



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 24.5.2006
COM(2006) 234 definitivo

2005/0042 A (COD)

Proposta modificata di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute e tutela
dei consumatori (2007-2013)**

**Adattamento a seguito dell'accordo del 17 maggio 2006
sulle prospettive finanziarie 2007-2013**

(presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE)

RELAZIONE

I. Introduzione

Il 6 aprile 2005 la Commissione ha proposto un ampio e ambizioso programma in tema di salute e tutela dei consumatori per il periodo 2007-2013¹, basato sull'ipotesi di un bilancio pari a 1 203 milioni di euro (di cui 969 milioni destinati alla salute). Tale proposta prevedeva un significativo incremento delle azioni comunitarie esistenti a favore della salute (da tre a sei), al fine di affrontare i problemi sanitari a livello transfrontaliero e di rispondere alle aspettative delle parti interessate.

Nel parere del 16 marzo 2006 formulato in prima lettura sulla parte del programma relativa alla salute il Parlamento europeo ha approvato gli obiettivi e le principali azioni proposte dalla Commissione sottolineando la propria preferenza per un programma sulla salute distinto, ha ampliato l'ambito dell'azione proposta e richiesto un bilancio di 1 500 milioni di euro.

Tuttavia, in seguito all'accordo interistituzionale sul quadro finanziario della Comunità relativo al periodo 2007-2013 il bilancio definitivo destinato all'azione a favore della salute è stato fissato a 365,6 milioni di euro, circa un terzo del bilancio inizialmente previsto dalla Commissione nella proposta dell'aprile 2005.

Alla luce dei vincoli finanziari è opportuno elaborare un approccio più mirato per l'azione comunitaria a favore della salute. La Commissione propone pertanto di ridefinire la portata del programma, concentrandosi su tre grandi obiettivi: migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini, promuovere la salute al fine di favorire la prosperità e la solidarietà, generare e diffondere conoscenze sulla salute. Verranno individuati i provvedimenti prioritari su base annuale, per poter concentrare le risorse del programma su determinati ambiti attentamente selezionati e adattati al contesto politico e alle nuove esigenze.

È questo lo scopo della presente proposta modificata che sostituisce la proposta originaria della Commissione dell'aprile 2005 per quanto riguarda l'azione a favore della salute. Nel presentare una proposta distinta riguardante solo l'azione sulla salute, la Commissione risponde positivamente alla richiesta del Parlamento e del Comitato economico e sociale, favorevoli alla divisione della proposta in due parti. Un'ulteriore proposta riguarda la tutela dei consumatori.

La presente proposta modificata adegua più esplicitamente la futura azione a favore della salute agli obiettivi comunitari globali di prosperità, solidarietà e sicurezza e si prefigge di sfruttare maggiormente le sinergie con altre politiche, come indicato dal Parlamento. L'attuale proposta ha tenuto conto nei limiti del possibile delle preoccupazioni del Parlamento relative a questioni strategiche essenziali, quali la necessità di promuovere un invecchiamento sano, di combattere le disuguaglianze che sussistono nell'UE sul piano sanitario, di prendere in considerazione i problemi sanitari legati al genere e di concentrarsi sulle questioni sanitarie a livello transfrontaliero.

¹ COM(2005)115 del 6.4.2005.

Tuttavia, dati i vincoli finanziari, la presente proposta modificata non comprende un capitolo d'azione specifico relativo alla lotta contro singole malattie (che figurava nella proposta originaria della Commissione ed è stato sostenuto dal Parlamento europeo). Alla luce delle risorse limitate, la Commissione intende invece contribuire a ridurre l'impatto delle malattie esaminando i principali determinanti della salute. Nei casi in cui l'attuazione a livello comunitario di un'azione relativa a una malattia specifica (per esempio, una malattia rara o la salute mentale) comporti un significativo plusvalore, sono tuttavia previste disposizioni nell'ambito dei pertinenti obiettivi della proposta modificata.

Anche l'azione sulla cooperazione tra sistemi sanitari (un capitolo distinto della proposta originaria della Commissione) è stata razionalizzata e integrata in tutti e tre gli obiettivi dell'azione comunitaria a favore della salute descritti più avanti.

II. Una società sana come premessa per prosperità, solidarietà e sicurezza

Migliorare la salute è un compito importante di per sé, ma costituisce anche un aspetto rilevante della soluzione di alcune delle principali sfide che l'Europa ha di fronte, quali l'invecchiamento della popolazione, le minacce alla sicurezza o la carenza di manodopera. Il miglioramento della salute è necessario al fine di conseguire gli obiettivi comunitari globali definiti per rispondere a tali problemi. La salute, in quanto tale, può svolgere un ruolo chiave nel realizzare pienamente il potenziale europeo di prosperità, solidarietà e sicurezza.

In rapporto alla prosperità, la salute della popolazione è un fattore essenziale di produttività e di crescita. Il Parlamento europeo ha sottolineato che la promozione della salute è un elemento chiave della crescita economica e del benessere sociale a lungo termine². Migliori politiche sanitarie consentiranno ai cittadini dell'UE di vivere più a lungo e in condizioni di salute migliori, premessa necessaria per ridurre l'assenteismo sul lavoro e il pensionamento anticipato. Nelle relazioni annuali al Consiglio europeo di primavera la Commissione ha ribadito che aumentare il numero di anni di vita in buona salute costituirà un fattore determinante per attirare le persone nel mondo del lavoro³ e che l'Europa non può permettersi di lasciare che i cinquantenni escano dal mercato del lavoro⁴. Le cattive condizioni di salute sono la causa principale dei pensionamenti anticipati e della perdita di produttività. Aumentare il numero degli anni di vita in buona salute dei cittadini è quindi essenziale per la realizzazione dell'agenda di Lisbona. In questo contesto, e alla luce del parere del Parlamento in prima lettura, l'attuale proposta modificata è maggiormente incentrata sull'invecchiamento sano e anche sulle potenzialità di promozione della crescita proprie della salute.

Per quanto riguarda la solidarietà, conseguire l'obiettivo comunitario di un'Europa più coesa richiede la riduzione delle principali disparità nell'UE a livello di speranza di vita, di situazione sanitaria e di accesso a cure mediche di elevata qualità. Si tratta di questioni che comportano differenze sostanziali nell'UE, non solo nella qualità della vita,

2 Parere del PE del 15.3.2006 sulla comunicazione della Commissione al Consiglio europeo di primavera del 25.1.2006.

3 Comunicazione della Commissione al Consiglio europeo di Primavera COM (2005) 24 del 2.2.2005.

4 Comunicazione della Commissione al Consiglio europeo di Primavera COM (2006) 30 del 25.1.2006.

ma anche nella produttività, nella partecipazione al mercato del lavoro e nell'età di uscita dal mercato del lavoro per motivi di invalidità. Le disparità sul piano della salute vanno di pari passo con le disuguaglianze nella prosperità. Un'Europa solidale non può ignorare tale situazione. In risposta al parere del Parlamento in prima lettura la proposta modificata si concentra maggiormente sulla lotta alle disuguaglianze a livello sanitario e prevede inoltre azioni volte a migliorare la solidarietà tra sistemi sanitari, nonostante la razionalizzazione dovuta ai vincoli finanziari.

Infine, per quanto concerne la sicurezza, i recenti sviluppi dell'influenza aviaria e le crescenti preoccupazioni circa una possibile pandemia influenzale ricordano l'urgente necessità di intensificare gli sforzi per proteggere i cittadini da minacce sanitarie a livello transfrontaliero. Migliorare la sicurezza richiede lo sviluppo della capacità europea e nazionale di rispondere alle emergenze sanitarie in modo coordinato ed efficiente, rispettando nel contempo la protezione dei diritti umani e i valori condivisi della Carta europea dei diritti fondamentali. I cittadini e le parti interessate si aspettano che l'UE garantisca agli Stati membri un'assistenza rapida ed efficiente nell'eventualità di pandemie o di altri gravi rischi sanitari. L'UE non può restare inattiva quando è in gioco la sicurezza dei cittadini. La proposta modificata continua pertanto a dare importanza a questo aspetto e in linea di principio mantiene la serie di azioni previste nella proposta originaria. Gli interventi nel contesto del presente programma saranno complementari al lavoro del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (cfr. oltre).

III. Obiettivi del programma

Il programma perseguirà tre grandi obiettivi conformi agli obiettivi comunitari globali:

1. migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini

2. promuovere la salute al fine di favorire la prosperità e la solidarietà

3. generare e diffondere conoscenze sulla salute.

La realizzazione di questi obiettivi richiede una stretta cooperazione e forti sinergie con altre politiche. Alla luce del parere del Parlamento in prima lettura la presente proposta promuove ulteriormente l'integrazione delle questioni attinenti alla salute in altre politiche, valorizzando le potenzialità di un'azione comune.

1. Migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini

1.1. Proteggere i cittadini dalle minacce per la salute

Gli obiettivi strategici della Commissione per il periodo 2005-2009⁵ sottolineano l'importanza di rispondere alle minacce per la salute e la sicurezza dei cittadini a livello comunitario (anche per quanto riguarda il bioterrorismo). L'esperienza acquisita dalle minacce per la salute di dimensione mondiale e i recenti sviluppi dell'influenza aviaria indicano che occorre potenziare la capacità dell'UE di rispondere alle minacce di carattere transfrontaliero. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle

⁵ “Obiettivi strategici 2005-2009, Europa 2010”, 2005.

malattie (CEPCM)⁶, istituito nel 2004 al fine di fornire analisi, valutazioni e consulenza sulle malattie trasmissibili, ha rappresentato un passo fondamentale in tale direzione.

L'azione nell'ambito del programma riguarderà l'individuazione delle minacce che non rientrano nella competenza del CEPCM (ad esempio quelle legate agli agenti fisici e chimici) e favorirà le iniziative volte a sostenere l'ulteriore attuazione della decisione che istituisce una rete di sorveglianza comunitaria⁷. Il programma sosterrà inoltre l'elaborazione di politiche di vaccinazione e l'istituzione di laboratori di riferimento europei per i patogeni rari o ad alto rischio.

La sorveglianza fornisce semplicemente le informazioni necessarie alla Comunità per decidere i provvedimenti da prendere. Per proteggere i suoi cittadini, l'UE deve disporre di mezzi tecnici ed operativi che le consentano di prepararsi ad affrontare e a rispondere alle minacce per la salute (all'interno o all'esterno dell'UE). Il programma promuoverà pertanto lo sviluppo della capacità dell'UE di coordinare una risposta a livello europeo. Le attività nell'ambito del programma contribuiranno a potenziare l'efficacia delle strutture nazionali mediante misure intese a migliorare la gestione dei rischi e i piani di intervento in casi di emergenza sanitaria, a facilitare il coordinamento dei provvedimenti e a migliorare l'operatività in tali situazioni nonché a favorire la connessione in rete e lo scambio di pratiche ottimali. Il programma aiuterà inoltre gli Stati membri a sviluppare le infrastrutture, le capacità e i dispositivi di coordinamento necessari per rispondere alle minacce sanitarie.

1.2. Migliorare la sicurezza dei cittadini

Oltre ad eventuali pandemie, i cittadini sono esposti a numerose e diverse minacce alla loro sicurezza. La frequenza di incidenti ed infezioni evitabili negli ospedali suscita preoccupazione sulla sicurezza dei pazienti nell'UE. Anche il problema delle malattie evitabili, successive a lesioni o incidenti, va affrontato. L'UE può completare i provvedimenti nazionali in questo settore accrescendo la sensibilizzazione, promuovendo gli scambi di conoscenze e contribuendo all'elaborazione di documenti di orientamento.

L'UE può inoltre svolgere un ruolo centrale nell'individuazione dei rischi sanitari (derivanti per esempio dall'esposizione alle sostanze chimiche contenute in un prodotto) e nel valutarne il possibile impatto. Infine, l'UE ha l'obbligo importante, sancito dal trattato, di fissare parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e delle sostanze di origine umana destinati ad uso medico. Il programma sosterrà pertanto l'attuazione della legislazione comunitaria relativa a sangue, tessuti e cellule e contribuirà all'applicazione del regolamento sanitario internazionale.

La presente proposta modificata tiene conto delle richieste del Parlamento, che ha invitato la Comunità a considerare le minacce transfrontaliere alla salute come un problema prioritario, a coordinare strettamente le attività nell'ambito del programma con i lavori del CEPCM e a prendere provvedimenti in merito alla prevenzione delle lesioni e agli organi.

2. Promuovere la salute al fine di favorire la prosperità e la solidarietà

⁶ Regolamento (CE) n. 851/2004.

⁷ Decisione n. 2119/98/CE.

2.1. Favorire un invecchiamento sano e attivo e contribuire a superare le disparità

La popolazione europea sta invecchiando e la percentuale delle persone attive è in diminuzione. In questo contesto, garantire che i cittadini invecchino in buona salute costituisce una sfida fondamentale: quanto più le persone godono di buona salute, tanto più esse sono in grado di rimanere attive e di continuare a lavorare⁸. L'UE deve promuovere misure politiche relative a un invecchiamento sano e attivo, come prevede il programma comunitario di Lisbona⁹. Come indicato al Consiglio europeo, occorre che gli Stati membri riducano il numero particolarmente elevato di persone inattive a causa di malattia¹⁰. Alcuni Stati membri prevedono misure sanitarie nei loro piani di Lisbona, non solo per rafforzare la manodopera¹¹, ma anche per migliorare le finanze pubbliche. È chiaro che l'invecchiamento della popolazione, unito a cattiva salute, può far lievitare i bilanci destinati all'assistenza sanitaria, ma i dati disponibili dimostrano che migliorare la salute dei cittadini può ridurre notevolmente il previsto aumento delle spese. Infine, affrontare il problema dell'invecchiamento della società implica anche un approccio alla salute impostato sull'intero ciclo della vita, che consenta di riservare un'adeguata attenzione ai giovani.

La presente proposta modificata tiene conto delle richieste del Parlamento relative a provvedimenti volti ad aumentare il numero di anni di vita in buona salute (un indicatore strutturale) per realizzare gli obiettivi di Lisbona prevenendo le malattie e favorendo l'invecchiamento sano, nonché la richiesta di iniziative a favore della salute dei bambini.

La salute della popolazione e l'accesso a servizi sanitari di elevata qualità variano notevolmente in base agli Stati membri e alle regioni. La cattiva salute della popolazione comporta inoltre una produttività e una partecipazione al mercato del lavoro inferiori. Una popolazione che non è in buona salute influisce negativamente sulla crescita economica e le disparità sul piano sanitario alimentano il divario economico. Gli Stati membri e le regioni i cui cittadini non godono di buona salute (rispetto alla media dell'UE) si aspettano pertanto che l'UE dia prova di solidarietà e li aiuti a migliorare la propria capacità sanitaria. La politica regionale dell'UE può favorire gli investimenti in infrastrutture sanitarie nelle regioni di convergenza nonché nelle risorse umane in tutta l'Unione europea. Il presente programma incoraggerà inoltre gli Stati membri a investire nella salute in cooperazione con altre politiche.

In risposta al parere del Parlamento in prima lettura il presente programma porterà avanti le azioni volte ad individuare le cause delle disparità sanitarie tra Stati membri e al loro interno, con una particolare attenzione per la situazione nei nuovi Stati membri, e promuoverà lo scambio di pratiche ottimali al fine di superare tali disuguaglianze. La proposta modificata tiene quindi pienamente conto delle richieste del Parlamento, che ha invitato a considerare gli interventi relativi alle disparità sanitarie come una priorità

8 Cfr. il parere del PE del 15.3.2006 sulla comunicazione della Commissione al Consiglio europeo di primavera del 25.1.2006.

9 Cfr. COM(2005)330 del 20.7.2005, sul programma comunitario di Lisbona: "la Commissione assisterà gli Stati membri nell'elaborazione di strategie per l'invecchiamento attivo comprese misure per aumentare il numero di anni in buona salute."

10 Allegato al COM(2006)30 del 25.1.2006.

11 COM (2006)30 del 25.1.2006, comunicazione della Commissione al Consiglio europeo di primavera.

del programma, e si prefigge di contribuire al superamento dei divari sul piano sanitario nell'UE.

La proposta modificata prende inoltre in considerazione la richiesta del Parlamento che ha invitato a focalizzare il programma sulle questioni transfrontaliere. Si potranno cercare sinergie e complementarietà con i programmi transfrontalieri relativi alla salute che rientrano nel quadro dell'obiettivo di cooperazione territoriale della politica regionale. Il programma promuoverà la cooperazione tra sistemi sanitari su una serie di problemi transfrontalieri più diffusi, come la mobilità dei pazienti e dei professionisti della salute.

2.2. Promuovere stili di vita più sani intervenendo sui determinanti sanitari

I determinanti sanitari quali l'alimentazione, l'alcol, il fumo e il consumo di droga, così come la qualità dell'ambiente sociale e fisico hanno un'influenza significativa sulla salute della popolazione. Gli interventi in questo settore sono essenziali al fine di migliorare la salute e il benessere ed evitare morti premature e invalidità. In particolare l'impatto crescente delle malattie evitabili, legate allo stile di vita e alla dipendenza, in tutti gli Stati membri dell'UE richiede un intervento a livello comunitario per facilitare la cooperazione e lo scambio di migliori pratiche nonché per completare i provvedimenti nazionali.

Per favorire una buona salute, occorre agire sui fattori legati allo stile di vita (quali alimentazione, attività fisica e salute sessuale) e sulle dipendenze (fumo, alcol, droghe) che nuocciono alla salute e in generale sui determinanti della salute di tipo socioeconomico e ambientale.

La presente proposta tiene conto del sostegno del Parlamento all'azione comunitaria sulla promozione della salute e sulla prevenzione delle malattie. Sono previste azioni incentrate in particolare sui determinanti legati agli stili di vita e alle dipendenze.

Alla luce dei vincoli finanziari non può essere mantenuto il capitolo "malattia" previsto nella proposta originaria della Commissione. Intervenendo sui principali determinanti della salute sarà tuttavia possibile contribuire a ridurre l'impatto delle malattie. Per esempio, l'azione a sostegno di diete sane può contribuire a ridurre le malattie cardiovascolari e l'iniziativa sulla salute sessuale può contribuire a combattere l'HIV/AIDS.

3. Generare e diffondere conoscenze sulla salute

3.1. Scambio delle conoscenze e delle migliori pratiche

In una serie di questioni relative alla salute vi sono notevoli possibilità di scambio di conoscenze e di pratiche ottimali. Il Parlamento ha sottolineato in particolare la necessità che l'azione comunitaria apporti un plusvalore e sia incentrata sui problemi transfrontalieri. In questo contesto lo scambio di pratiche ottimali sarà incentrato su aspetti ai quali la Comunità può apportare un reale plusvalore mediante la condivisione delle competenze di diversi paesi, come nel caso delle malattie rare o per quanto concerne i problemi transfrontalieri connessi alla cooperazione tra sistemi sanitari. Gli scambi riguarderanno inoltre le questioni orizzontali sottolineate nel parere del Parlamento in prima lettura, quali gli aspetti della salute legati al genere e la salute dei bambini. Infine, saranno trattate altre problematiche d'interesse comune per tutti gli

Stati membri, come la salute mentale. Lo scambio di conoscenze e di pratiche ottimali completerà i provvedimenti nazionali e consentirà agli Stati membri di beneficiare di soluzioni trovate in altre parti dell'UE. È possibile che tale scambio di conoscenze debba essere preceduto da una raccolta d'informazioni.

La presente proposta modificata tiene pertanto conto della richiesta del Parlamento di un'azione incentrata segnatamente sugli aspetti della salute legati al genere e anche sulla salute dei bambini (non specificamente previsti nell'allegato 2 della proposta originaria della Commissione). La proposta risponde inoltre all'auspicio del Parlamento che la Comunità si concentri sulle questioni transfrontaliere alle quali è possibile apportare un plusvalore, quali la mobilità dei pazienti.

3.2. Raccolta, analisi e diffusione delle informazioni sulla salute

È essenziale sviluppare una solida base di conoscenze sulla salute al fine di elaborare una politica sanitaria fondata su dati comprovati. I soggetti interessati e i responsabili delle politiche si aspettano inoltre che l'UE fornisca loro dati sulla salute comparabili, affidabili e aggiornati. Per produrre e diffondere conoscenze sulla salute occorre sviluppare le attuali attività e realizzare un sistema di vigilanza sanitaria a livello di UE che fornisca elementi utili a tutte le attività attinenti alla salute, utilizzando, se necessario, il programma statistico comunitario.

Alla luce del sostegno espresso dal Parlamento nel parere in prima lettura il programma continuerà l'impegno volto all'elaborazione di indicatori e altri strumenti e a raccogliere dati e informazioni necessari per l'elaborazione delle politiche. Inoltre, come previsto nella proposta originaria della Commissione, il programma mirerà sempre più a fornire analisi e a diffondere informazioni ai cittadini in forma comprensibile e facilmente consultabile, come nel portale sulla salute. Una maggiore attenzione alla comunicazione contribuirà inoltre all'obiettivo di avvicinare l'Europa – e la politica sanitaria europea – ai cittadini.

IV. Attuazione del programma

La presente proposta modificata mantiene gli strumenti e le principali disposizioni di attuazione della proposta iniziale della Commissione dell'aprile 2005 ed accoglie una serie di emendamenti del Parlamento europeo che aggiungono precisione e trasparenza alla proposta originaria.

Conformemente ai principi di una migliore regolamentazione, una particolare attenzione sarà rivolta a garantire la coerenza tra questo strumento e altri programmi comunitari. Come ha richiesto il Parlamento nel parere in prima lettura, il programma rafforzerà le sinergie con altre politiche e programmi comunitari, quali il fondo di sviluppo regionale, i fondi strutturali, il programma statistico comunitario, la strategia comunitaria in materia di salute e sicurezza sul lavoro, la strategia per lo sviluppo sostenibile, il programma quadro di ricerca e l'agenda di Lisbona, e si prefigge di portare avanti, se necessario, azioni comuni con altre politiche.

Verrà promossa la partecipazione della società civile all'elaborazione delle politiche sanitarie. Le principali iniziative in questo settore terranno pienamente conto della consultazione dei soggetti interessati. Le misure in campo sanitario saranno definite nel quadro di una collaborazione con i cittadini e le parti interessate, ad esempio,

sostenendo lo sviluppo di organizzazioni che rappresentano gli interessi dei pazienti o portano avanti le tematiche prioritarie della sanità pubblica.

Come richiesto dal Parlamento europeo è stato posto un accento particolare sulla comunicazione regolare dei principali risultati del programma alle altre istituzioni nonché su un'attenta valutazione dell'impatto delle future iniziative. La Commissione ha inoltre accolto la richiesta del Parlamento relativa a un progetto di decisione intesa a fornire criteri chiari alle ONG che possono beneficiare dei finanziamenti di base. Questo contribuisce ad accrescere la trasparenza del testo, conformemente ai principi di una migliore regolamentazione. Tuttavia, dati i vincoli finanziari, la presente proposta modificata riduce il finanziamento massimo in casi eccezionali dal 95% (previsto nella proposta originaria della Commissione e approvato del Parlamento) all'80%.

È opportuno che l'attuale agenzia esecutiva, istituita ai fini del programma di sanità pubblica, contribuisca all'attuazione del nuovo programma sulla salute. Per ottimizzare il rapporto costi/efficacia e realizzare economie di scala la suddetta agenzia dovrebbe inoltre contribuire all'attuazione del programma per i consumatori e delle azioni formative sulla salute alimentare. La Commissione intende pertanto modificare di conseguenza la propria decisione del 15 dicembre 2004 che istituisce detta agenzia esecutiva.

L'attuale programma di sanità pubblica riserva particolare attenzione al cofinanziamento di azioni transfrontaliere attraverso la sovvenzione di progetti. La Commissione propone che nel futuro programma la percentuale dei cofinanziamenti ai progetti sia ridotta e che l'accento sia posto maggiormente sugli inviti a presentare offerte, al fine di ottimizzare l'efficienza, l'efficacia e il plusvalore delle azioni finanziate nel contesto del programma e per garantire che le risorse siano chiaramente incanalate verso le necessità connesse agli obiettivi del programma.

Infine, il presente programma viene elaborato nel contesto di un'ampia strategia sulla salute che la Commissione presenterà nel 2007. Il programma copre essenzialmente le azioni che richiedono risorse finanziarie. La futura strategia riunirà l'ampia gamma di azioni comunitarie a favore della salute in un quadro complessivo e definirà obiettivi e priorità. Le questioni principali, quali l'integrazione delle problematiche attinenti alla salute in altre politiche, la riduzione delle disparità sanitarie e la risoluzione di problemi internazionali, saranno ulteriormente sviluppati nella strategia.

Proposta modificata di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce un secondo¹² programma d'azione comunitaria in materia di salute e tutela dei consumatori (2007-2013)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare ~~gli articoli~~ **articolo** 152 e 153¹³,

vista la proposta della Commissione¹⁴,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹⁵,

visto il parere del Comitato delle regioni¹⁶,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato¹⁷,

considerando quanto segue:

- (1) La Comunità può contribuire alla protezione della salute, e della sicurezza e degli interessi economici dei cittadini tramite azioni nel campo della salute pubblica e della tutela dei consumatori¹⁸. **Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità va garantito un livello elevato di protezione della salute. In virtù dell'articolo 152 del trattato, la Comunità deve svolgere un ruolo attivo adottando, conformemente al principio di sussidiarietà, le misure che non possono essere adottate dai singoli Stati membri. La Comunità rispetta pienamente le prerogative degli Stati membri nell'organizzazione e nella prestazione dei servizi sanitari e di assistenza medica¹⁹.**

12 Emendamento n. 1 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.

13 Emendamento n. 2 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.

¹⁴ GU C 172[...] del 12.7.2005, pag. 25[...].

¹⁵ CESE/2006/230 del 14.2.2006 GU C [...] del [...], pag. [...].

¹⁶ Parere CdR/2005/147 del 16.2.2006 GU C [...] del [...], pag. [...].

¹⁷ GU C [...] del [...], pag. [...].

18 Parte dell'emendamento n. 3 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.

19 Emendamento n. 4 del PE.

- (2) Il settore della sanità è caratterizzato, da una parte, da un formidabile potenziale di crescita, innovazione e dinamismo e, dall'altra, dalle sfide cui è confrontato in termini di sostenibilità finanziaria e sociale e di efficacia dei sistemi sanitari, che sono dovute tra l'altro all'invecchiamento della popolazione e ai progressi in campo medico²⁰.
- (3) Il programma d'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008) è stato il primo programma comunitario integrato in tale ambito ed è già all'origine di una serie di importanti sviluppi e miglioramenti²¹.
- (4) Esiste una serie di gravi minacce sanitarie transfrontaliere con una possibile dimensione mondiale e ne stanno emergendo di nuove che richiedono un'ulteriore azione della Comunità. La Comunità dovrebbe affrontare in maniera prioritaria le gravi minacce sanitarie transfrontaliere. Il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce sanitarie richiedono, da parte della Comunità, una capacità di rispondere in modo coordinato ed efficace²².
- (5) Secondo la relazione 2005 dell'OMS sulla sanità in Europa, in termini di anni di vita al netto della disabilità (DALY), le cause principali di malattia nella regione sono le malattie non trasmissibili (77% del totale), le cause esterne di lesione e gli avvelenamenti (14%) e le malattie trasmissibili (9%). Sette condizioni principali (cardiopatie ischemiche, disordini depressivi unipolari, malattie cerebrovascolari, disordini dovuti all'abuso di alcol, malattie polmonari croniche, cancro del polmone e lesioni risultanti da incidenti della strada) rappresentano il 34% dei DALY in Europa. I sette principali fattori di rischio - tabacco, alcol, ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, sovrappeso, consumo insufficiente di frutta e verdura e inattività fisica - rappresentano il 60% dei DALY. Inoltre, le malattie trasmissibili, quali l'HIV/AIDS, l'influenza, la tubercolosi e la malaria, stanno anch'esse diventando una minaccia per la salute di tutta la popolazione europea. Sarà un importante compito del programma identificare meglio le cause principali di malattia nella Comunità, se del caso in connessione con il programma statistico comunitario²³.
- (6) Le otto principali cause di mortalità e morbilità dovute a malattie non trasmissibili nella regione europea dell'OMS sono le malattie cardiovascolari, i disturbi neuropsichiatrici, i tumori, le malattie dell'apparato digerente, le malattie dell'apparato respiratorio, i disturbi degli organi sensoriali, le malattie muscolo-scheletriche e il diabete mellito²⁴.

20 Emendamento n. 6 del PE, accolto dalla Commissione. Ulteriore modifica redazionale (“aumento della speranza di vita” sostituito da “invecchiamento della popolazione”).

21 Emendamento n. 7 del PE.

22 Emendamento n. 8 del PE.

23 Emendamento n. 9 del PE.

24 Emendamento n. 10 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche. Viene omessa la spiegazione dettagliata sul diabete e il termine “decesso” è sostituito da “mortalità e morbilità”. La presente proposta modificata non tiene conto inoltre degli emendamenti 11 e 12 relativi al diabete e ai tumori, inizialmente accolti dalla Commissione. Dati i vincoli finanziari la proposta modificata abbandona il capitolo sulle malattie della proposta originaria, perciò questi emendamenti non sono più pertinenti.

- (7) La resistenza microbica agli antibiotici e le infezioni nosocomiali stanno diventando una minaccia per la salute in Europa. La mancanza di ricerche su nuovi antibiotici efficaci e di un uso corretto degli antibiotici esistenti sono motivo di grande preoccupazione. È pertanto importante raccogliere e analizzare dati pertinenti²⁵.
- (8) Rafforzare il ruolo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie è importante per combattere le malattie trasmissibili²⁶.
- (9) Il programma prende le mosse dalle attività del precedente programma di azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008). Esso contribuirà al raggiungimento di un elevato livello di salute fisica e mentale nonché di una maggiore parità in tema di problemi sanitari nell'intera Comunità, impostando azioni sul miglioramento della sanità pubblica, prevenendo le malattie e i disturbi umani ed eliminando le fonti di pericolo per la salute nell'intento di lottare contro la morbilità e la mortalità precoce²⁷.
- (10) È opportuno che il programma dia rilievo al miglioramento della salute e alla promozione di uno stile di vita sano e di una cultura della prevenzione tra i bambini e i giovani²⁸.

— Nel conservare gli elementi essenziali e le specificità delle azioni in campo sanitario e della tutela dei consumatori, un programma integrato unico deve contribuire ad accrescere al massimo le sinergie tra obiettivi e l'efficacia nell'amministrare le azioni condotte in tali settori. Riunire le attività che interessano la salute e la tutela dei consumatori in un programma unico deve servire al conseguimento di obiettivi comuni, quali la protezione dei cittadini contro i rischi e le minacce, e ad aumentare la loro capacità di decidere con cognizione di causa, nel proprio interesse, e a sfruttare l'opportunità in tal senso, nonché a sostenere l'integrazione degli obiettivi relativi alla salute e al consumo in tutte le politiche e attività comunitarie. La messa in comune di strutture e dispositivi amministrativi deve consentire una più efficace attuazione del programma e contribuire allo sfruttamento ottimale dei mezzi comunitari disponibili finalizzati alla tutela della salute e dei consumatori.

- (11) Il programma deve sostenere l'integrazione degli obiettivi sanitari in tutte le politiche ed azioni comunitarie²⁹. Il coordinamento con altre politiche ed altri programmi comunitari costituisce un elemento essenziale dell'obiettivo consistente nell'integrare la dimensione della salute in altre politiche. Allo scopo di favorire le sinergie e di evitare duplicazioni, si potranno intraprendere azioni comuni con programmi ed azioni comunitarie affini e saranno utilizzati in maniera appropriata altri fondi e programmi comunitari; tra questi gli attuali e i futuri programmi quadro comunitari di ricerca e i loro risultati, i Fondi

²⁵ Emendamento n. 13 del PE.

²⁶ Emendamento n. 14 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche (come nella scheda GRI).

²⁷ Emendamento n. 16 del Parlamento, accolto in parte dalla Commissione. Non viene ripreso il testo del parlamento sull'origine etnica (come nella scheda GRI).

²⁸ Emendamento 17 del PE. L'espressione "darà enfasi" è stata sostituita da "È opportuno [...] che dia rilievo"

²⁹ Emendamento n. 19 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.

strutturali, il Fondo di solidarietà europeo, la strategia europea per la salute sul luogo di lavoro e il programma statistico comunitario³⁰.

- (12) Una particolare attenzione sarà rivolta a garantire coerenza e sinergie tra il presente programma comunitario a favore della salute e le altre azioni esterne della Comunità, relative in particolare all'influenza aviaria, all'HIV/AIDS, alla tubercolosi e ad altre minacce transnazionali alla salute. Inoltre è opportuno instaurare una cooperazione internazionale al fine di promuovere riforme sanitarie globali e questioni istituzionali generali inerenti alla salute nei paesi esterni all'Unione europea.
- (13) L'aumento degli anni di vita sani, definito anche indicatore di speranza di vita senza disabilità, prevenendo le malattie e promuovendo l'invecchiamento in buona salute, è importante per il benessere dei cittadini dell'UE e contribuisce ad affrontare le sfide del processo di Lisbona per quanto riguarda la società della conoscenza e la sostenibilità delle finanze pubbliche sulle quali gravano l'aumento delle spese sanitarie e di sicurezza sociale³¹.
- (14) L'allargamento dell'Unione europea ha dato luogo a nuove preoccupazioni in termini di disuguaglianze sanitarie all'interno dell'UE e tale situazione sarà probabilmente accentuata da ulteriori allargamenti. Tale questione deve pertanto costituire una delle priorità del programma³².
- (15) Il programma deve contribuire a identificare le cause delle disuguaglianze in materia sanitaria e a incoraggiare, tra l'altro, lo scambio di prassi eccellenti per contrastarle³³.
- (16) È essenziale raccogliere, elaborare e analizzare sistematicamente dati comparabili ai fini di un monitoraggio efficace dello stato di salute nell'Unione europea. Ciò consentirebbe alla Commissione e agli Stati membri di migliorare l'informazione del pubblico e di elaborare strategie, politiche e azioni atte a raggiungere un elevato livello di tutela della salute umana. La compatibilità e l'interoperabilità dei sistemi e delle reti per lo scambio di informazioni e dati ai fini dello sviluppo della salute pubblica vanno perseguite nelle azioni e nelle misure di sostegno. Il genere, e l'età sono fattori importanti da un punto di vista sanitario. Pertanto i dati relativi alla salute vanno analizzati tenendone conto³⁴. La raccolta di dati deve rispettare le disposizioni giuridiche pertinenti sulla protezione dei dati a carattere personale³⁵.

30 Emendamento n. 38 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta. La proposta modificata contiene alcune modifiche: l'espressione "saranno intraprese" è stata sostituita da "si potranno intraprendere" per uniformare il presente considerando al testo dell'articolo 6, inoltre sono stati omissi alcuni esempi di fondi e l'ultima frase dell'emendamento 38.

31 Emendamento n. 20 del PE.

32 Emendamento n. 21 del PE.

33 Emendamento n. 22 del PE.

34 Emendamento n. 23 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche (come nella scheda GRI). È stato omissa il riferimento all'origine etnica.

35 Emendamento n. 24 del PE.

- (17) Le migliori pratiche sono importanti poiché la promozione della salute e la prevenzione dovrebbero misurarsi in termini di efficacia e di efficienza e non meramente in termini economici³⁶. È importante promuovere prassi ottimali e i metodi più avanzati messi a punto per il trattamento di malattie e lesioni al fine di prevenire un ulteriore deterioramento della salute e di sviluppare centri di riferimento per determinate malattie. È altresì importante promuovere una gamma di alternative tra cui poter scegliere³⁷.
- (18) È opportuno adottare misure per prevenire le lesioni attraverso la raccolta di dati, l'analisi dei fattori determinanti delle lesioni e la diffusione delle informazioni pertinenti³⁸.
- (19) Il programma deve contribuire alla raccolta di dati e alla promozione di politiche in materia di mobilità dei pazienti e dei professionisti della salute. Esso deve facilitare l'ulteriore sviluppo dello spazio europeo della sanità elettronica, attraverso iniziative europee comuni con altre politiche dell'Unione europea, compresa la politica regionale, contribuendo a definire, nel contempo, criteri di qualità per i siti web sulla salute nonché la tessera sanitaria europea³⁹.
- (20) La promozione delle applicazioni della medicina telematica può favorire la mobilità dei pazienti e la prestazione di cure mediche a domicilio, contribuendo così a ridurre l'impatto di malattie e lesioni⁴⁰.
- (21) L'inquinamento ambientale costituisce una grave minaccia per la salute e una grande fonte di preoccupazione per i cittadini europei. È opportuno incentrare azioni specifiche sui bambini e altri gruppi particolarmente vulnerabili ai fattori di rischio ambientali. Il programma dovrebbe completare le azioni adottate nel quadro del piano d'azione per la sanità e l'ambiente 2004-2010⁴¹.
- (22) È opportuno che il programma tratti problematiche della salute connesse al genere e all'invecchiamento⁴².
- (23) Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi sono fattori chiave per la protezione della salute umana e devono pertanto figurare maggiormente in altre azioni e politiche comunitarie⁴³.
- (24) Onde assicurare un elevato livello di coordinamento tra le azioni e le iniziative comunitarie e quelle degli Stati membri per l'attuazione del programma, è

36 Emendamento n. 25 del PE, accolto dalla Commissione con ulteriori modifiche redazionali (abbreviazione).

37 Emendamento n. 26 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche (come nella scheda GRI).

38 Emendamento n. 27 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche (come nella scheda GRI).

39 Emendamento n. 28 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche (come nella scheda GRI), volte principalmente a chiarire che i criteri applicabili ai siti web non rientrano nell'ambito del presente programma.

40 Emendamento n. 29 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche (come nella scheda GRI).

41 Emendamento n. 30 del PE.

42 Questo testo mira a riprendere lo spirito degli emendamenti n. 31 e 32 del PE, accolti in parte dalla Commissione.

43 Emendamento n. 34 del PE.

necessario promuovere la cooperazione tra gli Stati membri e rafforzare l'efficacia delle reti esistenti e future nel settore della sanità pubblica⁴⁴.

- (25) Nell'attuazione del programma occorre tenere presente la partecipazione delle autorità nazionali, regionali e locali a un livello appropriato conformemente ai sistemi nazionali⁴⁵.

~~Le politiche in materia di salute e di tutela dei consumatori perseguono obiettivi comuni attinenti alla protezione contro i rischi, al miglioramento della capacità decisionale dei cittadini e all'integrazione delle preoccupazioni relative alla salute e alla tutela dei consumatori in tutte le politiche comunitarie; essi hanno in comune inoltre strumenti quali la comunicazione, il potenziamento delle capacità della società civile in relazione alla salute e alla tutela dei consumatori, nonché la promozione della cooperazione internazionale in tali campi. Questioni quali l'alimentazione e l'obesità, il tabacco ed altre scelte riguardo al consumo che influiscono sulla salute sono esempi di questioni trasversali che interessano sia quest'ultima sia la tutela dei consumatori. Associando tali obiettivi e strumenti comuni sarà possibile condurre con maggiore efficacia ed efficienza le attività attinenti sia alla salute che alla protezione dei consumatori. Inoltre, ciascuno di questi due settori si distingue per obiettivi particolari che vanno perseguiti tramite azioni e strumenti propri a ciascuno di essi.~~

- (26) È necessario aumentare gli investimenti dell'UE nella sanità e nei progetti ad essa correlati. A tale riguardo, gli Stati membri vanno incoraggiati a definire i miglioramenti nel settore della sanità come prioritari nell'ambito dei rispettivi programmi nazionali. È opportuno migliorare l'informazione sulle possibilità di accedere ai finanziamenti dell'UE a favore della sanità. Occorre inoltre promuovere lo scambio di esperienze tra gli Stati membri sul finanziamento della sanità a titolo dei Fondi strutturali⁴⁶.

- (27) Anche le organizzazioni non governative e le reti specializzate svolgono un ruolo importante nel promuovere la salute pubblica e nel rappresentare gli interessi dei cittadini nella politica sanitaria della Comunità. Esse E' nell'interesse generale dell'Unione europea che la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei cittadini, nonché gli interessi dei consumatori nel quadro dell'elaborazione delle norme relative a prodotti e servizi, siano difesi a livello comunitario. La realizzazione degli obiettivi chiave del programma può dipendere anche dall'esistenza di reti specializzate che richiedono a loro volta la partecipazione finanziaria della Comunità per poter svilupparsi e funzionare. I criteri di ammissibilità e le disposizioni concernenti la trasparenza finanziaria per le organizzazioni non governative e le reti specializzate che chiedono il sostegno comunitario vanno fissati nel quadro della presente decisione. Dato il carattere particolare degli organismi interessati, e in casi di utilità eccezionale, il rinnovo del sostegno comunitario al funzionamento di tali

44 Emendamento n. 35 del PE.

45 Emendamento n. 36 del PE.

46 Emendamento n. 39 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche: sostituzione dell'espressione "gli Stati membri dovrebbero" con "gli Stati membri vanno incoraggiati a".

organismi **può derogare** ~~non deve essere assoggettato~~ al principio della riduzione progressiva dell'aiuto comunitario⁴⁷.

- (28) ~~L'attuazione del programma deve basarsi sulle azioni e sui dispositivi strutturali già esistenti nel campo della sanità pubblica e della protezione dei consumatori; tra questi l'Agenzia esecutiva per il programma di sanità pubblica creata dalla decisione 2004/858/CE della Commissione. Per l'attuazione del programma è necessaria una stretta cooperazione con gli organismi e le agenzie interessate, in particolare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie⁴⁸ istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁹.~~
- (29) Occorre adottare le misure necessarie all'applicazione della presente decisione in conformità con la decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁵⁰, rispettando il bisogno di trasparenza e assicurando un ragionevole equilibrio tra i diversi obiettivi del programma.
- (30) L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede la cooperazione **nel campo** ~~nei campi~~ della sanità pubblica e della tutela dei consumatori tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da un lato, e i paesi dell'Associazione europea di libero scambio che fanno parte dello Spazio economico europeo (paesi EFTA/SEE), dall'altro. Occorre inoltre adottare disposizioni affinché altri paesi, in particolare i paesi limitrofi, i paesi che hanno presentato domanda di adesione, che sono candidati all'adesione o aderenti alla Comunità, possano partecipare al programma, tenendo conto in particolare delle potenziali minacce per la salute, emergenti in altri paesi, che possano avere un impatto sul territorio comunitario⁵¹.
- (31) Occorre facilitare l'instaurarsi di relazioni appropriate con i paesi terzi non partecipanti al programma per contribuire alla realizzazione degli obiettivi di quest'ultimo, tenendo conto di eventuali accordi in materia conclusi tra tali paesi e la Comunità. Di conseguenza, i paesi terzi possono realizzare attività complementari a quelle finanziate nel quadro del programma in ambiti di interesse comune, senza che ciò implichi tuttavia un sostegno finanziario a titolo del programma.
- (32) E' opportuno, inoltre, sviluppare la cooperazione con le organizzazioni internazionali interessate, quali l'Organizzazione delle Nazioni Unite e le sue agenzie specializzate, tra le quali l'Organizzazione mondiale della sanità, nonché con il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), in vista dell'attuazione del programma, puntando alla massima efficacia e al massimo

47 Emendamento n. 40 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta (esclusione delle ONG di consumatori). La Commissione ha inoltre modificato il testo dell'ultima frase, (sostituendo “non deve essere assoggettato al principio della riduzione progressiva” con “può derogare al principio della riduzione progressiva”), al fine di uniformare il presente considerando alla formulazione dell'articolo 4, paragrafo 3.

⁴⁸ GUL 142 del 30.4.2004, pag. 1.

49 Parte dell'emendamento n. 41 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta. Il testo della proposta modificata omette l'ultima frase dell'emendamento n. 41.

⁵⁰ GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

51 Emendamento n. 42 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.

rendimento delle misure attinenti alla salute ~~e alla tutela dei consumatori~~ sul piano sia comunitario che internazionale, tenendo conto delle capacità e dei ruoli particolari delle diverse organizzazioni.

- (33) **I progressi realizzati in vista del raggiungimento degli obiettivi del presente programma devono essere misurati e valutati** ~~On~~nde accrescere il valore e l'impatto del programma, ~~e~~ Occorre che le misure intraprese siano oggetto di un monitoraggio regolare e di valutazioni periodiche, comprese delle valutazioni esterne indipendenti⁵².
- (34) Dal momento che gli obiettivi dell'azione prevista nel campo della salute ~~e della tutela dei consumatori~~ non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri a motivo del carattere transnazionale delle problematiche in gioco e che tali obiettivi possono essere meglio realizzati a livello comunitario, in quanto l'azione comunitaria può risultare più incisiva ed efficace di altre solo nazionali quando si tratta di proteggere la salute, e la sicurezza ~~e gli interessi economici~~ dei cittadini, la Comunità può adottare misure in applicazione del principio della sussidiarietà enunciato all'articolo 5 del trattato. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nel medesimo articolo, la presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi.
- (35) **In conformità dell'articolo 2 del trattato, in base al quale la parità tra uomini e donne costituisce un principio della Comunità europea, e in conformità dell'articolo 3, paragrafo 2, del trattato, secondo cui l'azione della Comunità mira ad eliminare le ineguaglianze e a promuovere la parità tra donne e uomini in tutte le attività comunitarie, incluso il conseguimento di un elevato livello di protezione della salute, tutti gli obiettivi e le azioni coperti dal programma di azione comunitaria in materia di salute contribuiranno a promuovere una migliore comprensione e un miglior riconoscimento delle rispettive necessità di uomini e donne e dei rispettivi approcci alla salute**⁵³.
- (36) ~~La Commissione deve garantire~~ **È opportuno garantire** una transizione appropriata al programma in oggetto che sostituisce il precedente ~~due programmi~~ ai attuali, in particolare per quanto riguarda la proroga delle misure delle modalità pluriennali della sua gestione, come il finanziamento dell'assistenza tecnica ed amministrativa⁵⁴. **Dal 1° gennaio 2014 la gestione delle azioni non ancora completate entro la fine del 2013 sarà garantita, se del caso, nel quadro dell'assistenza tecnica ed amministrativa** ~~e il mantenimento delle strutture di appoggio sul piano amministrativo, quale l'Agenzia esecutiva per il programma di sanità pubblica.~~
- (37) **Sono necessari sforzi continui per raggiungere gli obiettivi che la Comunità ha già fissato nel campo della salute pubblica. Di conseguenza è opportuno istituire un secondo programma d'azione comunitaria nel campo della salute (2007 2013), in seguito denominato "il programma", quale definito nella presente decisione, che sostituisca la decisione 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**

⁵² Emendamento n. 44 del PE.

⁵³ Emendamento n. 46 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche (come nella scheda GRI).

⁵⁴ Parte dell'emendamento n. 47 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.

del 23 settembre 2002 che adotta un programma di azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008)⁵⁵. Tale decisione va pertanto abrogata⁵⁶.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE **DECIDONO:**

Articolo 1

Istituzione del programma

La presente decisione istituisce ~~un~~ **il secondo** programma d'azione comunitaria nel campo della salute **(2007-2013)** e della tutela dei consumatori, relativo al periodo **dalla data di entrata in vigore della presente decisione** ~~1° gennaio 2007~~ **al** 31 dicembre 2013 (in seguito "il programma")⁵⁷.

Articolo 2

Scopo ed obiettivi

1. Il programma integra, e appoggia **e aggiunge valore alla** politica degli Stati membri e contribuisce alla tutela **e promozione** della salute e della sicurezza **umana, migliorando la sanità pubblica** dei cittadini e alla difesa dei loro interessi economici⁵⁸.

2. **Gli obiettivi da perseguire mediante le azioni indicate nell'allegato della presente decisione sono i seguenti⁵⁹:**

— Lo scopo previsto al paragrafo 1 è perseguito tramite la realizzazione di obiettivi comuni, nonché di obiettivi specifici relativi alla salute e alla tutela dei consumatori.

- **migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini**

- **promuovere la salute al fine di favorire la prosperità e la solidarietà**

- **generare e diffondere conoscenze sulla salute⁶⁰.**

⁵⁵ GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1. Decisione modificata dalla decisione n. 786/2004/CE (GU L 138 del 30.4.2004, pag. 7).

⁵⁶ **Dall'emendamento n. 15 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.**

⁵⁷ **Dall'emendamento n. 48 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.**

⁵⁸ **Parte dell'emendamento n. 49 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.**

⁵⁹ **Parte dell'emendamento n. 49 del PE.**

⁶⁰ **Questi obiettivi derivano dalla necessità di razionalizzare il programma alla luce dei vincoli di bilancio. La Commissione ha inoltre integrato lo spirito dell'emendamento n. 50 del PE (accolto dalla Commissione in forma modificata) negli obiettivi specifici descritti nella relazione e nell'allegato, definendo così obiettivi supplementari sulla tutela della salute, sulle disegualianze sanitarie e sulla cooperazione tra Stati membri in tale settore.**

~~a) Gli obiettivi comuni relativi alla salute e alla tutela dei consumatori da perseguire tramite le azioni e gli strumenti indicati nell'allegato 1 della presente decisione sono i seguenti:~~

~~— proteggere i cittadini contro i rischi e le minacce che sfuggono al controllo del singolo;~~

~~— accrescere la capacità dei cittadini di decidere al meglio riguardo alla loro salute e ai loro interessi in quanto consumatori;~~

~~— integrare nelle altre politiche comunitarie gli obiettivi attinenti alla salute e alla tutela dei consumatori.~~

~~b) Gli obiettivi specifici relativi alla tutela dei consumatori da perseguire tramite le azioni e gli strumenti indicati nell'allegato 2 della presente decisione sono i seguenti:~~

~~— proteggere i cittadini dalle minacce per la salute;~~

~~— incoraggiare strategie intese a favorire uno stile di vita più sano;~~

~~— contribuire a ridurre l'incidenza delle grandi malattie;~~

~~— migliorare l'efficacia e il funzionamento dei sistemi sanitari.~~

~~(c) Gli obiettivi specifici relativi alla tutela dei consumatori da perseguire tramite le azioni e gli strumenti indicati nell'allegato 3 della presente decisione sono i seguenti:~~

~~— approfondire la conoscenza delle problematiche attinenti al consumo e ai mercati;~~

~~— regolamentare meglio la protezione dei consumatori;~~

~~— migliorare l'esecuzione della legislazione, il monitoraggio e i mezzi di ricorso;~~

~~— migliorare l'informazione e l'educazione dei consumatori e responsabilizzarli.~~

Articolo 3

Modalità di attuazione

Le azioni intese a perseguire gli scopi e gli obiettivi enunciati all'articolo 2 ricorrono a tutti i metodi di attuazione appropriati disponibili, tra cui in particolare:

a) l'attuazione diretta o indiretta, su base centralizzata, ad opera della Commissione;

b) **se del caso**, la gestione congiunta con le organizzazioni internazionali.

Articolo 4

Contributi finanziari

1. ~~Ai fini di cui al paragrafo 1, lettera a), il~~ contributo finanziario della Comunità non supera le seguenti soglie:
 - a) il 60% del costo delle azioni destinate a favorire la realizzazione di un obiettivo ~~proprio di una politica comunitaria nel campo della salute e della tutela dei consumatori~~ **del presente programma**, salvo in casi di utilità eccezionale, per i quali il contributo comunitario non supererà l'80% dei costi;⁶¹
 - b) il 60% ~~dei costi delle~~ spese di funzionamento di un'organizzazione **o di una rete specializzata non governativa, senza scopo di lucro e indipendente da interessi industriali, commerciali ed economici o da altri conflitti di interessi, che abbia membri in almeno la metà degli Stati membri e persegua l'obiettivo primario di promozione della salute o di prevenzione e trattamento delle malattie nella Comunità europea,** ~~che persegua uno scopo di interesse generale europeo, qualora tale aiuto si riveli necessario per rappresentare a livello comunitario gli interessi dei cittadini in tema di salute e di consumo, o per realizzare gli obiettivi chiave del programma,~~ ~~salvo~~ **in** casi di utilità eccezionale, ~~per i quali il contributo comunitario potrà arrivare fino all'80% al 95%~~ dei costi sostenuti.
2. **Ai fini del paragrafo 1 di cui sopra i criteri per valutare la presenza di un caso di utilità eccezionale sono preventivamente stabiliti nel piano di lavoro annuale di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a) e pubblicati.**
3. Il rinnovo ~~della~~ **di** tale partecipazione finanziaria **di cui al paragrafo 1, lettera b) destinata ad organizzazioni non governative e a reti specializzate** può derogare al principio di riduzione progressiva⁶².
4. ~~Ai fini di cui al paragrafo 1, lettera a), il~~ La partecipazione finanziaria della Comunità, laddove la natura dell'obiettivo da raggiungere lo giustifichi, può comportare un finanziamento congiunto da parte di questa e di uno o più Stati membri o da parte della Comunità e delle autorità competenti di altri paesi partecipanti. In tal caso, la partecipazione comunitaria non supera il 50%, salvo in casi di utilità eccezionale, in cui essa non supera il 70% dei costi. Tale contributo comunitario può essere accordato ad un organismo pubblico o ad un organismo senza scopo di lucro designato **in base a una procedura trasparente** dallo Stato membro o dall'autorità competente interessata e riconosciuto dalla Commissione.

61 Emendamento n. 52 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione a causa della suddivisione della proposta.

62 Parte dell'emendamento n. 53 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione in sede di GRI a causa della suddivisione della proposta. La presente proposta modificata riprende la maggior parte del testo dell'emendamento 53, ma non il massimale del 75% richiesto dal PE in tale emendamento, né l'obbligo di convenzioni quadro di partenariato della durata di due anni. La partecipazione in casi di utilità eccezionale è inoltre ridotta dal 95% all'80%.

5. ~~Ai fini di cui al paragrafo 1, lettera a), il~~ contributo finanziario della Comunità può assumere inoltre la forma di un aiuto forfettario **o a tasso forfettario** qualora ciò sia compatibile con la natura delle azioni interessate. Le soglie massime indicate ai paragrafi **1, 2 e 34** non si applicano a contributi finanziari di tal sorta, **sebbene resti obbligatorio un cofinanziamento**. I criteri di selezione, di controllo e di valutazione di tali azioni sono da adeguare di conseguenza.

Articolo 54

Attuazione del programma

- 1.** La Commissione, **in stretta cooperazione con gli Stati membri**, assicura l'attuazione **delle azioni e delle misure stabilite** ~~in~~ nel programma, conformemente alle disposizioni dell'articolo **degli articoli 76, e 108** ~~e ne assicura lo sviluppo armonico ed equilibrato~~⁶³.
- 21bis.** **Nell'ambito dell'attuazione del programma la Commissione assicura il coordinamento delle reti di monitoraggio sanitario e di risposta rapida alle minacce per la salute**⁶⁴.
- 31b.** **La Commissione e gli Stati membri adottano, nei rispettivi ambiti di competenza, opportune misure per garantire un'efficace esecuzione del programma e per sviluppare meccanismi a livello della Comunità e degli Stati membri onde conseguire gli obiettivi del programma. Essi provvedono affinché siano fornite adeguate informazioni sulle azioni sostenute dal programma e vi sia la massima partecipazione possibile**⁶⁵.
- 41quinquies.** **Ai fini dell'attuazione del programma la Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri,**
- a) **persegue l'obiettivo della comparabilità di dati e informazioni e della compatibilità e interoperatività dei sistemi delle reti per lo scambio di dati e informazioni sulla salute**⁶⁶ e
- b) **assicura la necessaria cooperazione e comunicazione con il Centro europeo di prevenzione e controllo delle malattie**⁶⁷.
- 54f.** **Nell'attuare il programma la Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il rispetto di tutte le pertinenti disposizioni di legge riguardo alla**

63 **Emendamento n. 55 del PE, con l'omissione del testo relativo allo sviluppo armonico ed equilibrato.**

64 **Emendamento n. 56 del PE, accolto parzialmente dalla Commissione, con l'omissione dell'espressione "e, qualora necessario, l'integrazione".**

65 **Emendamento n. 57 del PE, accolto parzialmente dalla Commissione, con l'omissione del testo "alle azioni da portare avanti attraverso l'amministrazione locale e regionale e le organizzazioni non governative".**

66 **Emendamento n. 59 del PE.**

67 **Emendamento n. 60 del PE nella versione consolidata definitiva.**

protezione dei dati personali e, laddove necessario, l'introduzione di meccanismi che garantiscano la riservatezza e la sicurezza di tali dati⁶⁸.

Articolo 64a

Strategie e azioni comuni

1. Per garantire un elevato livello di tutela della salute umana in sede di definizione ed esecuzione di tutte le politiche e azioni comunitarie e per promuovere l'integrazione della dimensione della salute nelle altre politiche, gli obiettivi del programma possono essere sviluppati come strategie ed azioni comuni stabilendo legami con i programmi, le azioni e i fondi comunitari corrispondenti.
2. La Commissione provvede a garantire un legame ottimale tra il programma e altri programmi, azioni e fondi comunitari, quali il settimo programma quadro di ricerca e il programma statistico comunitario⁶⁹.

Articolo 75

Finanziamento

1. La dotazione finanziaria per l'esecuzione del programma per il periodo indicato all'articolo 1 è pari a ~~1203 milioni~~ 365,6 milioni di EUR⁷⁰.
2. Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio nei limiti del quadro delle prospettive finanziarie.

Articolo 8

Assistenza tecnica ed amministrativa

1. La dotazione finanziaria del presente programma può coprire anche le spese connesse ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione direttamente necessarie per la gestione del programma e la realizzazione dei suoi obiettivi, in particolare le spese relative a studi, riunioni, attività informative e pubblicazioni, le spese per le reti informatiche destinate specificamente allo scambio di informazioni, nonché tutte le altre spese di assistenza tecnica e amministrativa necessarie alla Commissione per la gestione del programma.
2. La dotazione può inoltre coprire le spese di assistenza tecnica ed amministrativa necessarie per assicurare la transizione tra le misure adottate a norma della decisione n. 1876/2002/CE e il presente programma. Se del caso, alcuni stanziamenti possono essere iscritti nel bilancio dopo il 2013, al fine di coprire

⁶⁸ Emendamento n. 61 del PE.

⁶⁹ Emendamento n. 63 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche.

⁷⁰ 324,15 milioni di EUR ai prezzi del 2004.

tali spese e consentire la gestione delle azioni non ancora completate entro il 31 dicembre 2013.

Articolo ~~96~~

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato (in seguito “il comitato”).
2. Ove si faccia riferimento a questo paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dall'articolo 8 della medesima. Il termine di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.
3. Ove si faccia riferimento a questo paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dall'articolo 8 della medesima.
4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo ~~107~~

Misure d'applicazione

1. Le misure necessarie per l'attuazione della presente decisione relativamente alle questioni citate in appresso sono adottate conformemente alla procedura di gestione di cui all'articolo ~~96~~, paragrafo 2:
 - a) il piano di lavoro annuale per l'attuazione delle azioni del programma, che definisce:
 - le priorità da rispettare e le azioni da intraprendere, ivi compresa la ripartizione delle risorse finanziarie e i criteri pertinenti⁷¹,
 - **i criteri relativi alla percentuale del contributo finanziario della Comunità,**
 - **le modalità di attuazione delle strategie ed azioni comuni di cui all'articolo ~~6~~⁷²4bis;**
 - b) **i criteri di selezione e di attribuzione dei contributi finanziari, compresi i contributi di cui all'articolo 4, paragrafo 4.**
2. ~~La Commissione adotta~~ ~~†~~ Tutte le altre misure necessarie per l'esecuzione della presente decisione **sono adottate in conformità della procedura di cui all'articolo ~~96~~, paragrafo 3**⁷³. ~~Esse sono notificate al comitato.~~

⁷¹ **Emendamento n. 66 del PE.**

⁷² **Emendamento n. 146 del PE (con modifiche nella numerazione).**

⁷³ **Emendamento n. 69 del PE, con una lieve modifica redazionale della Commissione.**

Articolo 118

Partecipazione di paesi terzi

Il programma è aperto alla partecipazione dei seguenti paesi:

- a) dei paesi dell'EFTA/SEE, conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo SEE;
- b) paesi terzi, in particolare i paesi europei limitrofi, quelli che hanno presentato domanda di adesione, i candidati all'adesione e i paesi in via di adesione all'Unione, nonché i paesi dei Balcani occidentali inclusi nel processo di stabilizzazione e di associazione, conformemente alle condizioni definite nei diversi accordi bilaterali o multilaterali che fissano i principi generali della partecipazione di tali paesi ai programmi comunitari.

Articolo 129

Cooperazione internazionale

Durante l'attuazione del programma sono incoraggiate le relazioni con i paesi terzi non partecipanti al programma e con le organizzazioni internazionali interessate, **in particolare l'OMS**⁷⁴.

Articolo 130

Monitoraggio, valutazione e diffusione dei risultati

1. La Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, segue la realizzazione delle azioni del programma alla luce delle sue finalità. Essa rende conto al comitato e tiene informato il Consiglio e il Parlamento.
2. **A richiesta della Commissione, gli Stati membri forniscono informazioni sull'attuazione e sull'impatto del presente programma**⁷⁵.
3. ~~A richiesta della Commissione, gli Stati membri forniscono informazioni sull'attuazione e l'impatto del presente programma.~~ **La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni:**
 - a) **una relazione di valutazione intermedia, esterna e indipendente, sui risultati conseguiti e sugli aspetti qualitativi e quantitativi dell'esecuzione del programma tre anni dopo la sua adozione. La relazione deve in particolare consentire di valutare l'impatto delle misure in tutti i paesi e contenere una sintesi delle principali conclusioni e osservazioni della Commissione;**

⁷⁴ Emendamento n. 70 del PE.

⁷⁵ Il testo corrisponde alla formulazione di questo articolo nella proposta originaria della Commissione (inizialmente articolo 10, paragrafo 2).

b) una comunicazione sulla prosecuzione del programma non oltre quattro anni dalla sua adozione;

c) entro il 31 dicembre 2015 una relazione di valutazione ex post, esterna e indipendente, incentrata sull'esecuzione e sui risultati del programma⁷⁶.

~~d) a richiesta della Commissione, gli Stati membri forniscono informazioni sull'attuazione e l'impatto del presente programma.~~

~~3. La Commissione fa sì che il programma venga valutato dopo tre anni dal suo inizio, nonché quando è giunto a termine. La Commissione comunica le relative conclusioni, corredate delle sue osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.~~

4. La Commissione rende pubblici i risultati delle azioni condotte conformemente alla presente decisione e provvede alla loro diffusione.

Articolo ~~14~~

Abrogazione

~~Le decisioni~~**La decisione n. 1786/2002/CE e n. 20/2004/CE è sono abrogatae a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente decisione**⁷⁷.

Articolo ~~15~~

Misure Disposizioni amministrative provvisorie

~~La Commissione adotta tutte le disposizioni amministrative necessarie per assicurare la transizione dalle misure adottate in virtù delle decisioni 1786/2002/CE e 20/2004/CE a quelle da attuarsi nel quadro del presente programma~~⁷⁸.

Articolo ~~15~~

Disposizione finale

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁷⁶ **Emendamento n. 71 del PE, abbreviato.**

⁷⁷ **Parte dell'emendamento 74 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione in sede di GRI a causa della suddivisione della proposta (eliminazione della base giuridica relativa ai consumatori).**

⁷⁸ ~~Dall'emendamento n. 75 del PE, inizialmente respinto dalla Commissione in sede di GRI a causa della suddivisione della proposta.~~

Fatto a Bruxelles,

*Per il Parlamento europeo
Il Presidente*

*Per il Consiglio
Il Presidente*

Allegato

1. Migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini

1.1. Proteggere i cittadini dalle minacce per la salute

1.1.1. Elaborare strategie e meccanismi destinati a prevenire e a combattere le minacce derivanti dalle malattie trasmissibili e non trasmissibili così come le minacce di origine fisica, chimica o biologica, tra cui quelle legate ad atti di diffusione deliberata, nonché a scambiare informazioni a tale riguardo; provvedimenti volti a garantire una cooperazione a livello diagnostico di elevata qualità tra i laboratori, compresa una rete di laboratori di riferimento comunitari.

1.1.2. Sostenere l'elaborazione di politiche di prevenzione, di vaccinazione e di immunizzazione; migliorare i partenariati, le reti, gli strumenti e i sistemi di notifica relativi alla situazione in materia di immunizzazione e al monitoraggio degli eventi avversi.

1.1.3. Elaborare capacità e procedure di gestione dei rischi; migliorare la preparazione e la pianificazione in caso di emergenze sanitarie, compresa la preparazione di risposte comunitarie e internazionali coordinate; elaborare procedure di comunicazione dei rischi e di consultazione sulle contromisure.

1.1.4. Promuovere la cooperazione e il miglioramento della capacità e degli strumenti di risposta, quali attrezzature di protezione, impianti di isolamento e laboratori mobili da potersi impiegare rapidamente in casi di emergenza.

1.1.5. Elaborare strategie e procedure in materia di formulazione, miglioramento della capacità di intervento, esecuzione di esercitazioni e prove, valutazione e revisione dei piani di intervento generali e dei piani di intervento specifici in caso di emergenze sanitarie, nonché della loro interoperabilità tra gli Stati membri.

1.2. Migliorare la sicurezza dei cittadini

1.2.1. Sostenere e promuovere i pareri scientifici e la valutazione dei rischi favorendo l'individuazione precoce dei rischi, analizzando i loro effetti potenziali, scambiando informazioni sui pericoli e sull'esposizione nonché proponendo approcci integrati e armonizzati.

1.2.2. Contribuire a migliorare la sicurezza e la qualità di organi e sostanze di origine umana, quali il sangue e gli emoderivati e promuoverne la disponibilità, la rintracciabilità e l'accessibilità per fini medici.

1.2.3. Promuovere misure per migliorare la sicurezza dei pazienti mediante un'assistenza sanitaria sicura e di alta qualità, anche per quanto riguarda le infezioni nosocomiali.

1.2.4. Promuovere provvedimenti che contribuiscano a ridurre il numero degli infortuni e delle lesioni, segnatamente degli incidenti domestici.

2. Promuovere la salute al fine di favorire la prosperità e la solidarietà

2.1. Favorire un invecchiamento sano e attivo e contribuire a superare le disparità sanitarie

2.1.1. Promuovere iniziative volte ad aumentare il numero di anni di vita in buona salute e a promuovere l'invecchiamento attivo; sostenere provvedimenti volti a favorire e ad analizzare l'impatto della salute sulla produttività e sulla partecipazione al mercato del lavoro per contribuire al conseguimento degli obiettivi di Lisbona.

2.1.2. Sostenere iniziative intese a combattere e a ridurre le disuguaglianze sanitarie che sussistono tra gli Stati membri e al loro interno al fine di contribuire alla prosperità e alla coesione; promuovere gli investimenti nella sanità in connessione con altre politiche e fondi comunitari; migliorare la solidarietà tra sistemi sanitari nazionali favorendo la cooperazione su questioni quali la mobilità e le cure mediche transfrontaliere.

2.2. Promuovere stili di vita più sani intervenendo sui determinanti sanitari

2.2.1. Studiare i determinanti sanitari per promuovere e migliorare la salute, creando ambienti favorevoli a stili di vita sani e prevenendo le malattie; prendere misure relative a fattori essenziali, quali l'alimentazione, l'attività fisica e la salute sessuale, nonché ai determinanti che comportano dipendenza, come il fumo, l'alcol e le droghe, concentrandosi su aspetti chiave quali l'educazione e il luogo di lavoro nonché sull'intero ciclo della vita.

2.2.2. Sostenere provvedimenti relativi agli effetti sulla salute di determinanti più generali, di tipo ambientale e socioeconomico.

3. Generare e diffondere conoscenze sulla salute

3.1. Scambio delle conoscenze e delle migliori pratiche

3.1.2. Raccogliere informazioni e scambiare conoscenze e pratiche ottimali relative alle principali problematiche sanitarie che rientrano nell'ambito del programma, quali la cooperazione tra sistemi sanitari, aspetti della salute connessi al genere, la salute dei bambini, la salute mentale e le malattie rare.

3.2. Raccolta, analisi e diffusione delle informazioni sulla salute

3.2.1. (Raccolta) Proseguire la messa a punto di un sistema di sorveglianza sanitaria sostenibile dotato di meccanismi per la raccolta di dati e informazioni e di indicatori appropriati; raccogliere dati sulla situazione sanitaria e sulle politiche in tale settore; l'elemento statistico di tale sistema sarà elaborato con il sussidio del programma statistico comunitario.

3.2.2. (Analisi e diffusione) Elaborare strumenti di analisi e diffusione quali relazioni sulla salute nella Comunità, il portale sulla salute e conferenze; fornire informazioni ai cittadini, ai soggetti interessati e ai responsabili delle politiche elaborando meccanismi di consultazione e processi partecipativi; pubblicare regolarmente una relazione sulla

situazione sanitaria nell'Unione europea basata su tutti i dati ed indicatori che includa un'analisi qualitativa e quantitativa⁷⁹.

3.2.3. Fornire analisi e assistenza tecnica a sostegno dell'elaborazione o dell'attuazione di politiche o di normative connesse all'ambito di applicazione del presente programma.

⁷⁹ **Il testo relativo alla relazione deriva dall'**emendamento n.73 del PE, accolto dalla Commissione con modifiche (“regolarmente” anziché “ogni due anni”).

ALLEGATO 1 Rafforzare le sinergie tramite azioni e strumenti comuni

Obiettivi

1. ~~Proteggere i cittadini contro i rischi e le minacce che sfuggono al controllo dell'individuo (ad esempio, le minacce per la salute che interessano l'intera società, i prodotti pericolosi, le pratiche commerciali sleali).~~
2. ~~Accrescere la capacità dei cittadini di decidere al meglio riguardo alla loro salute e ai loro interessi in quanto consumatori.~~
3. ~~Integrare nelle altre politiche comunitarie gli obiettivi della politica in materia di salute e di tutela dei consumatori.~~

Azioni e strumenti

1. ~~Migliorare la comunicazione con i cittadini dell'UE per quanto riguarda le questioni attinenti alla salute e alla tutela dei consumatori~~
 - 1.1. ~~Campagne di sensibilizzazione.~~
 - 1.2. ~~Indagini.~~
 - 1.3. ~~Conferenze, seminari, riunioni di esperti e delle parti interessate.~~
 - 1.4. ~~Pubblicazioni riguardanti tematiche d'interesse per la politica nel campo della sanità e della tutela dei consumatori.~~
 - 1.5. ~~Comunicazione di informazioni on line.~~
 - 1.6. ~~Creazione e utilizzo di punti di informazione.~~
2. ~~Accrescere la partecipazione della società civile e delle parti interessate all'elaborazione della politica in tema di salute e di tutela dei consumatori.~~
 - 2.1. ~~Promozione e rafforzamento delle associazioni dei consumatori e delle organizzazioni di tutela della salute su scala comunitaria.~~
 - 2.2. ~~Formazione e consolidamento delle competenze delle associazioni dei consumatori e delle organizzazioni di tutela della salute.~~
 - 2.3. ~~Costituzione di reti di organizzazioni non governative dei consumatori e di tutela della salute e di altre parti interessate.~~
 - 2.4. ~~Potenziamento degli organismi e dei meccanismi di consultazione su scala comunitaria.~~
3. ~~Messa a punto di un approccio comune per integrare le questioni in tema di salute e di tutela dei consumatori nelle altre politiche comunitarie~~
 - 3.1. ~~Elaborazione e applicazione di metodi di valutazione dell'impatto delle politiche e delle attività comunitarie sulla salute pubblica e sugli interessi dei consumatori.~~

- ~~3.2. — Scambio delle migliori pratiche con gli Stati membri in materia di politiche nazionali.~~
- ~~3.3. — Studi d'impatto di altre politiche sulla salute e sulla protezione dei consumatori.~~
- ~~4. — Promuovere la cooperazione internazionale nel campo della salute e della protezione dei consumatori~~
- ~~4.1. — Cooperazione con le organizzazioni internazionali.~~
- ~~4.2. — Cooperazione con i paesi terzi non partecipanti al programma.~~
- ~~4.3. — Incoraggiamento del dialogo con le associazioni dei consumatori e in campo sanitario.~~
- ~~5. — Migliorare l'individuazione precoce, la valutazione e la comunicazione dei rischi~~
- ~~5.1. — Sostegno alla consultazione scientifica e alla valutazione dei rischi, ivi compresi i compiti dei comitati scientifici indipendenti istituiti con la decisione 2004/210/CE della Commissione⁸⁰.~~
- ~~5.2. — Raccolta e compilazione di dati e creazione di reti di specialisti e di istituti.~~
- ~~5.3. — Incentivo allo sviluppo e all'armonizzazione di metodologie di valutazione dei rischi.~~
- ~~5.4. — Azioni di raccolta e di valutazione di informazioni sull'esposizione della popolazione e di taluni sottogruppi ai rischi chimici, biologici e fisici per la salute.~~
- ~~5.5. — Creazione di meccanismi che consentano di individuare precocemente i rischi emergenti e di intervenire sui rischi recentemente identificati.~~
- ~~5.6. — Strategie per migliorare la notifica dei rischi.~~
- ~~5.7. — Formazione sulla valutazione dei rischi.~~
- ~~6. — Promuovere la sicurezza dei prodotti e delle sostanze di origine umana~~
- ~~6.1. — Analisi dei dati relativi agli infortuni ed elaborazione di orientamenti sulle migliori pratiche relativamente alla sicurezza dei prodotti e dei servizi destinati ai consumatori.~~
- ~~6.2. — Elaborazione di metodologie di raccolta dei dati sugli infortuni legati alla sicurezza dei prodotti di consumo e gestione di una base di dati in tale ambito.~~
- ~~6.3. — Attività che contribuiscano a migliorare la sicurezza e la qualità di organi e sostanze di origine umana, ivi compresi il sangue, i suoi componenti e i suoi precursori.~~
- ~~6.4. — Promozione della disponibilità e dell'accessibilità, nell'insieme della Comunità, di organi e sostanze di origine umana di elevata qualità e sicuri, destinati a trattamenti medici.~~
- ~~6.5. — Assistenza tecnica per l'analisi delle questioni connesse con l'elaborazione e l'attuazione delle politiche e della legislazione.~~

⁸⁰ OJ L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

ALLEGATO 2 – SALUTE

AZIONI E MISURE DI SOSTEGNO

Obiettivo 1: proteggere i cittadini contro le minacce per la salute

1. — Rafforzare la sorveglianza e il controllo delle minacce per la salute

1.1.1. Rafforzando la capacità di lotta contro le malattie trasmissibili sostenendo l'ulteriore attuazione della decisione 2119/98/CE che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità e garantendo la coerenza con le attività del CEPCM tenendo presenti le attività del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie;

1.1.2. elaborando strategie e meccanismi che consentano di prevenire i rischi connessi con le malattie non trasmissibili, di scambiare informazioni in proposito e di reagire;

1.1.3. scambiando informazioni sulle strategie ed elaborando strategie comuni al fine di individuare le minacce per la salute di origine fisica, chimica o biologica, tra cui quelle legate ad atti di diffusione deliberata, nonché di ottenere informazioni attendibili su tali minacce e di mettere a punto ed applicare approcci e meccanismi comunitari in coordinamento con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie;

1.1.4. migliorando la cooperazione tra laboratori onde garantire elevate capacità diagnostiche sui patogeni nell'intera Comunità; rientra in tale obiettivo anche la realizzazione di una rete di laboratori comunitari di riferimento per i patogeni che richiedono una più stretta cooperazione comunitaria;

1.1.5. migliorando le politiche, i partenariati e gli strumenti di prevenzione, di vaccinazione e di immunizzazione esistenti, elaborandone nuovi, e seguendo l'evoluzione della situazione sul piano dell'immunizzazione;

1.1.5bis — monitorando la resistenza dei microbi agli antibiotici come pure delle infezioni nosocomiali e mettendo a punto strategie di prevenzione e di lotta ed elaborando strategie per combatterli;

1.1.6. sviluppando e rendendo operative reti di vigilanza e sistemi di notificazione di incidenti gravi nel ricorrere a misure sanitarie preventive e nell'utilizzare sostanze di origine umana;

1.1.7. fornendo un'assistenza tecnica per l'analisi delle questioni legate all'elaborazione e all'attuazione delle politiche e della legislazione.

1.2. — Reagire alle minacce per la salute

1.2.1. elaborando procedure di gestione dei rischi in caso di urgenza sanitaria, comprese le procedure di assistenza reciproca in caso di pandemie, e rafforzando la capacità di reazione coordinata a tali situazioni;

1.2.2. sviluppando e mantenendo la capacità di valutazione dei bisogni e delle deficienze a livello di capacità di intervento e di reazione, la capacità di risposta a tali bisogni e deficienze, nonché di comunicazione e di consultazione rapida e sicura relativa alle contromisure;

~~1.2.3. elaborando strategie di comunicazione dei rischi e strumenti di informazione e di orientamento del pubblico e dei professionisti della salute e migliorando la sensibilizzazione e l'interazione tra i diversi attori;~~

~~1.2.4. elaborando strategie e procedure in materia di formulazione, applicazione sperimentale, valutazione e revisione dei piani di intervento generali e dei piani di intervento specifici in campo sanitario, nonché della loro interoperabilità tra gli Stati membri e dell'esecuzione di esercizi e prove;~~

~~1.2.5. elaborando strategie e meccanismi intesi a valutare e a migliorare la disponibilità, l'adeguatezza e l'accesso a strutture (ad esempio, laboratori) e attrezzature (rivelatori, ecc.); nonché lo stato di operatività del settore sanitario, la sua capacità di intervento rapido e le infrastrutture di cui dispone a tal fine;~~

~~1.2.6. elaborando strategie e meccanismi intesi a valutare la necessità e a promuovere la creazione di risorse nel campo della salute pubblica da potersi impiegare rapidamente in casi di emergenza, e istituendo meccanismi e procedure di trasferimento di tali risorse agli Stati e alle organizzazioni internazionali che ne facciano richiesta;~~

~~1.2.7. creando e mantenendo un gruppo ristretto e permanente di esperti in sanità pubblica, formati e capaci di intervenire rapidamente in tutto il mondo, in caso di grave crisi sanitaria, nonché di laboratori mobili, attrezzature di protezione e impianti di isolamento.~~

~~Obiettivo 2: promuovere strategie intese a favorire uno stile di vita più sano~~

~~3. — Promuovere la salute agendo sui determinanti~~

~~— Le azioni contribuiranno alla preparazione, all'elaborazione e alla realizzazione di strategie e misure attinenti ai fattori determinanti della salute; esse riguarderanno i seguenti aspetti:~~

~~3.1. — determinanti della salute legati a dipendenze, in particolare il tabacco, l'alcool, le droghe e altre sostanze che provocano assuefazione; 3.2.1bis — pratiche che favoriscono una vita più sana, in modo da migliorare la salute dei bambini;~~

~~3.2.2. — determinanti della salute legati allo stile di vita, in particolare l'alimentazione e l'attività fisica, la salute sessuale e la salute riproduttiva;~~

~~3.2.2bis determinanti della salute connessi a lesioni;~~

~~3.2.3. — determinanti della salute di natura socio-economica, con particolare attenzione per le disuguaglianze a livello sanitario e per le conseguenze dei fattori socio-economici per la salute e per le discriminazioni a scapito di con particolare attenzione per i gruppi vulnerabili;~~

~~3.2.4. — determinanti della salute di natura ambientale, con particolare attenzione per l'impatto dei fattori ambientali sulla salute;~~

~~3.2.5. — qualità, efficienza e rapporto costo/efficacia degli interventi in campo sanitario;~~

~~3.2.5sexies. — aspetti sanitari legati al genere e all'età;~~

~~32.6. sostegno ad attività di sensibilizzazione del pubblico, alla formazione e allo sviluppo delle capacità nel contesto delle priorità enunciate ai paragrafi precedenti;~~

~~32.7. assistenza tecnica per l'analisi delle questioni connesse con l'elaborazione e l'attuazione delle politiche e della legislazione.~~

~~Obiettivo 3: contribuire a ridurre l'incidenza, la morbilità e la mortalità delle principali malattie e lesioni~~

~~43. Prevenire malattie e lesioni~~

~~In sintonia con le attività dedicate ai determinanti della salute, il programma sosterrà:~~

~~43.1. lo sviluppo e la realizzazione di azioni finalizzate alle principali malattie che rivestono un'importanza particolare a motivo dell'incidenza finanziaria complessiva e delle principali cause dei potenziali anni di vita persi e delle inabilità nella Comunità, laddove l'azione comunitaria può apportare un valore aggiunto determinante alle misure nazionali;~~

~~43.2. l'elaborazione e l'esecuzione di strategie e di misure di prevenzione delle malattie, in particolare tramite l'identificazione delle migliori pratiche e la messa a punto di orientamenti e di raccomandazioni attinenti, in particolare, alla prevenzione secondaria, allo screening e all'individuazione precoce;~~

~~43.2bis La messa a punto di strategie e misure di immunizzazione e vaccinazione e raccomandazioni per la loro attuazione;~~

~~43.3. lo scambio delle migliori pratiche e delle conoscenze e il coordinamento delle strategie di promozione della salute mentale e di prevenzione delle malattie mentali;~~

~~43.3ter la promozione delle migliori pratiche per le malattie e le lesioni per prevenire un ulteriore degrado della salute;~~

~~43.4. l'elaborazione e l'esecuzione di strategie e di misure di prevenzione delle lesioni basate sui fattori determinanti delle lesioni;~~

~~43.4bis l'elaborazione delle migliori pratiche e direttive sulle lesioni basate sull'analisi dei dati raccolti;~~

~~4.5. l'appoggio allo scambio delle conoscenze, alla formazione e al rafforzamento delle capacità riguardanti le malattie contemplate e la prevenzione delle lesioni.~~

~~Obiettivo 4: migliorare l'efficienza e l'efficacia dei sistemi sanitari~~

~~54. Realizzare sinergie tra i sistemi sanitari nazionali~~

~~54.1. facilitando l'offerta e l'acquisizione di cure sanitarie transfrontaliere, in particolare tramite la raccolta e lo scambio di informazioni, onde consentire la messa in comune delle capacità e il ricorso alle cure transfrontaliere;~~

~~54.2. raccogliendo dati e scambiando informazioni sulla mobilità dei professionisti della salute e gestendo le conseguenze di tale mobilità e promuovendo politiche a favore della mobilità dei pazienti;~~

~~54.3. creando un sistema comunitario di cooperazione tra i sistemi sanitari di diversi Stati membri riguardante i centri di riferimento e altre strutture di collaborazione le quali consentirebbero ai medici e agli altri operatori del settore sanitario di applicare le migliori prassi e le migliori conoscenze sulla prevenzione e le cure disponibili nell'UE;~~

~~54.4. costituendo una rete destinata a rafforzare la capacità di elaborare e di scambiare informazioni e valutazioni in materia di tecnologie e tecniche della salute (valutazione della tecnologia sanitaria);~~

~~54.5. fornendo a pazienti, professionisti e responsabili dell'elaborazione delle politiche informazioni sui sistemi sanitari e sulle cure mediche; tale azione è legata all'insieme delle azioni in materia di informazione sulla salute, ivi compresi i meccanismi di messa in comune e di diffusione di informazioni, conformemente con il piano d'azione per uno spazio europeo e health (sanità on line), introducendo allo stesso tempo rigorosi criteri qualitativi per i siti web relativi alla salute;~~

~~54.6. sviluppando strumenti intesi a valutare l'impatto delle politiche comunitarie sui sistemi sanitari, comprese le conseguenze dell'allargamento e della strategia di Lisbona;~~

~~54.7. concependo ed eseguendo azioni volte a promuovere la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;~~

~~54.7bis promuovendo la disponibilità e l'accessibilità, in tutta la Comunità, di organi e sostanze di origine umana di elevata qualità e sicuri, destinati a trattamenti medici;~~

~~54.8. contribuendo all'elaborazione della politica relativa ai sistemi sanitari, in particolare nel contesto del metodo aperto di coordinamento per le cure sanitarie e le cure di lungo periodo.~~

~~Azioni e strumenti che servono a realizzare l'insieme degli obiettivi suindicati:~~

~~5. Raccolta dei dati, monitoraggio sanitario e diffusione delle informazioni~~

~~65.1. Migliorare l'informazione e le conoscenze in materia di sanità in vista di una migliore sanità pubblica:~~

~~65.1.1. proseguendo la messa a punto di un sistema di sorveglianza sanitaria sostenibile prestando particolare attenzione alle disuguaglianze in campo sanitario e fornendo dati sulla situazione sanitaria, sui determinanti della salute e sui sistemi sanitari e sulle lesioni; l'elaborazione dell'elemento statistico di tale sistema sarà realizzata, se del caso, tramite il programma statistico comunitario;~~

~~65.1.1ter raccogliendo ed analizzando i dati sui fattori connessi allo stile di vita (per esempio l'alimentazione e il consumo di tabacco e di alcool) e sulle lesioni, introducendo, a livello europeo, registri per le malattie principali (ad esempio il cancro), e sviluppando metodologie e la tenuta di banche dati;~~

~~65.1.2. fornendo altre conoscenze utili riguardanti la salute;~~

~~65.1.3. definendo indicatori pertinenti supplementari;~~

~~65.1.4. mettendo a punto meccanismi appropriati di comunicazione;~~

~~65.1.5. organizzando la raccolta regolare di informazioni pertinenti, con il programma statistico, le organizzazioni internazionali e le agenzie, nonché tramite progetti;~~

~~65.1.6. contribuendo all'analisi delle questioni sanitarie nella Comunità tramite rapporti periodici comunitari, la gestione di meccanismi di diffusione, quale il portale sulla salute, il sostegno a conferenze di consenso e a campagne di informazione mirate e coordinate tra le parti interessate;~~

~~65.1.7. insistendo sulla messa a disposizione di una fonte di informazione regolare e affidabile ad uso dei cittadini, decisori, pazienti, prestatari di cure, professionisti della salute e delle altre parti interessate;~~

~~65.1.8. elaborando strategie e meccanismi che consentano di prevenire le minacce legate a malattie rare, di scambiare informazioni su tali minacce e di reagire ad esse.~~

~~5.2. — Cooperazione e integrazione~~

~~5.4. — Rischi, sicurezza e questioni orizzontali~~

~~5.6. — Migliorare l'individuazione precoce, la valutazione e la comunicazione dei rischi~~

~~5.6.1. Sostegno alla consultazione scientifica e alla valutazione dei rischi, ivi compresi i compiti dei comitati scientifici indipendenti istituiti con la decisione 2004/210/CE della Commissione⁺.~~

~~5.6.2. Raccolta e compilazione di dati e creazione di reti di specialisti e di istituti.~~

~~5.6.3. Incentivo allo sviluppo e all'armonizzazione di metodologie di valutazione dei rischi.~~

~~5.6.4. Azioni di raccolta e di valutazione di informazioni sull'esposizione della popolazione e di taluni sottogruppi ai rischi chimici, biologici e fisici per la salute, inclusi gli effetti di tali rischi.~~

~~5.6.5. Creazione di meccanismi che consentano di individuare precocemente i rischi emergenti e di intervenire sui rischi recentemente identificati.~~

~~5.6.6. Strategie per migliorare la notifica dei rischi.~~

~~5.8. — Questioni orizzontali~~

~~Assistenza tecnica per l'analisi delle questioni legate all'elaborazione e all'attuazione delle politiche e della legislazione.~~

~~ALLEGATO 3: Politica dei consumatori — Azioni e misure di sostegno~~

~~Obiettivo I — Approfondire la conoscenza delle problematiche attinenti al consumo e ai mercati;~~

~~Azione 1: — Monitoraggio e valutazione degli sviluppi del mercato che hanno una ripercussione sugli interessi economici o altri interessi dei consumatori, compresi, tra gli altri, sondaggi sui prezzi, inventario e analisi dei reclami dei consumatori, analisi della commercializzazione transfrontaliera e degli acquisti effettuati dai consumatori presso le stesse imprese, e indagini sulle trasformazioni nella struttura dei mercati.~~

~~Azione 2: — Raccolta e scambio di dati e informazioni che forniscano una base di conoscenze per elaborare la politica dei consumatori ed integrare gli interessi dei consumatori nelle altre politiche comunitarie, grazie anche ad indagini sui comportamenti dei consumatori e delle imprese, lavori di ricerca sul consumo e, più in generale, sul mercato nell'ambito dei servizi finanziari, nonché raccolta e analisi di dati statistici e di altri dati pertinenti, il cui elemento statistico sarà sviluppato, qualora necessario, sulla base del programma statistico comunitario.~~

~~Azione 3: — Raccolta, scambio e analisi di dati e messa a punto di strumenti di valutazione che forniscano una base di conoscenze scientifiche in materia di esposizione dei consumatori alle sostanze chimiche liberate dai prodotti.~~

~~Obiettivo II — Regolamentare meglio la tutela dei consumatori~~

~~Azione 4: — Elaborazione di iniziative legislative e di altre iniziative normative, nonché promozione di iniziative di autoregolamentazione, tra cui:~~

~~4.1. — l'analisi comparativa dei mercati e dei sistemi normativi;~~

~~4.2. — la consulenza giuridica e tecnica per lo sviluppo delle politiche relative alla sicurezza dei servizi;~~

~~4.3 — la consulenza tecnica in relazione alla valutazione della necessità di norme di sicurezza dei prodotti e dell'elaborazione di mandati di normalizzazione del CEN per prodotti e servizi;~~

~~4.4 — la consulenza giuridica e tecnica per lo sviluppo delle politiche relative agli interessi economici dei consumatori;~~

~~4.5 — seminari con le parti interessate ed esperti.~~

~~Obiettivo III — Migliorare l'applicazione della legislazione, il controllo e la protezione giuridica~~

~~Azione 5: — Coordinamento delle azioni di sorveglianza e di applicazione della legislazione relativa alla protezione dei consumatori, tra cui:~~

~~5.1 — sviluppo e gestione di strumenti della tecnologia dell'informazione (ad esempio, basi di dati, sistemi di informazione e di comunicazione);~~

~~5.2. — organizzazione di formazioni, seminari, conferenze sull'applicazione della legislazione;~~

~~5.3. — programmazione ed elaborazione di azioni congiunte in materia di applicazione della legislazione;~~

~~5.4. — azioni pilota congiunte in materia di applicazione della legislazione;~~

~~5.5. — analisi dei problemi posti dall'applicazione della legislazione e delle possibili soluzioni.~~

~~Azione 6: — Contributi finanziari per attività specifiche comuni di sorveglianza e di applicazione, al fine di migliorare la cooperazione nel campo dell'amministrazione e dell'applicazione della legislazione comunitaria relativa alla tutela dei consumatori, ivi compresa la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, nonché per altre azioni che rientrano nel contesto della cooperazione amministrativa.~~

~~Azione 7: — Monitoraggio e valutazione della sicurezza dei prodotti non alimentari e dei servizi, compresi, in particolare:~~

~~7.1. — rafforzamento ed estensione della sfera d'applicazione e dell'operatività del sistema di allarme RAPEX, tenuto conto degli sviluppi intervenuti nello scambio di informazioni sulla sorveglianza del mercato;~~

~~7.2. — analisi tecnica delle notifiche di allarme;~~

~~7.3. — raccolta e valutazione di dati sui rischi derivanti da prodotti e servizi specifici destinati ai consumatori;~~

~~7.4. — ulteriore sviluppo della rete per la sicurezza dei prodotti destinati ai consumatori come contemplato dalla direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁸¹.~~

~~Azione 8: — Monitoraggio del funzionamento dei sistemi per la risoluzione alternativa delle controversie e valutazione del loro impatto sui consumatori.~~

~~Azione 9: — Controllo del recepimento e dell'applicazione da parte degli Stati membri della legislazione in materia di tutela dei consumatori, in particolare della direttiva sulle pratiche commerciali sleali, nonché delle politiche nazionali di tutela dei consumatori.~~

~~Azione 10: — Messa a disposizione delle associazioni dei consumatori di competenze tecniche e giuridiche specifiche al fine di aiutarle a sostenere azioni di applicazione della legislazione e di sorveglianza.~~

~~Obiettivo IV — Migliorare l'informazione e l'educazione dei consumatori e responsabilizzarli.~~

~~Azione 11: — Messa a punto e aggiornamento di basi di dati pubbliche, facilmente accessibili, riguardanti l'applicazione della legislazione comunitaria relativa alla tutela dei consumatori e della giurisprudenza in materia.~~

~~Azione 12: — Azioni di informazione sulle misure di protezione dei consumatori, in particolare nei nuovi Stati membri, in cooperazione con le loro associazioni dei consumatori.~~

~~Azione 13: — Educazione dei consumatori, comprese azioni mirate ai giovani consumatori e sviluppo di strumenti interattivi on-line di educazione dei consumatori.~~

⁸¹ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

~~Azione 14: — Rappresentanza degli interessi dei consumatori europei presso le istanze internazionali, compresi gli organismi internazionali di normalizzazione e gli organismi internazionali del commercio.~~

~~Azione 15: — Formazione dei membri del personale delle associazioni dei consumatori regionali, nazionali e comunitarie, e altre misure intese a consolidare le loro competenze.~~

~~Azione 16: — Contributi finanziari ad azioni congiunte condotte con enti pubblici o senza finalità di lucro facenti parte di reti comunitarie che forniscono informazione ed assistenza ai consumatori per aiutarli ad esercitare i loro diritti e ad ottenere accesso ai mezzi appropriati per la risoluzione delle controversie (la rete dei centri europei dei consumatori).~~

~~Azione 17: — Contributi finanziari alla copertura dei costi di funzionamento delle associazioni dei consumatori comunitarie che rappresentano gli interessi dei consumatori nell'elaborazione delle norme relative ai prodotti e servizi su scala comunitaria.~~

~~Azione 18: — Contributi finanziari alla copertura dei costi di funzionamento delle associazioni dei consumatori comunitarie.~~

~~Azione 19: — Fornitura di consulenza tecnica e giuridica specifica alle associazioni dei consumatori onde sostenere la loro partecipazione e il loro apporto ai processi di consultazione sulle iniziative legislative e non legislative della Comunità in settori rilevanti, quali le politiche del mercato interno, i servizi di interesse generale e il programma quadro decennale sulla produzione e il consumo sostenibili.~~

~~Azione comune a tutti gli obiettivi~~

~~Azione 20: — Contributi finanziari a progetti specifici a livello comunitario o nazionale specifici in vista della realizzazione di altri obiettivi della politica dei consumatori.~~

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

1. NAME OF THE PROPOSAL :

Health programme (2007-2013)

2. ABM / ABB FRAMEWORK

Policy area: Health and Consumer Protection (SANCO, Title 17)

Activities: Public health:

3. BUDGET LINES

3.1. Budget lines (operational lines and related technical and administrative assistance lines (ex- B..A lines)) including headings :

Current budget lines:

ABB 17 03 06 Community action in the field of Health and Consumer protection — Public health

ABB 17 01 04 06 : Public Health – Expenditure for Administrative management

ABB 17 01 04 30 : Public health –Operating subsidy to the Executive Agency for the Public Health Programme.

A new budget structure will be defined after approval of the Interinstitutional Agreement on Financial Framework 2007-2013.

3.2. Duration of the action and of the financial impact:

Total allocation for action : 365,6 € million for commitment

Period of application: day of entry into force of the decision in 2007 – 31 December 2013

3.3. Budgetary characteristics:

Budget lines	Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from associated countries	Heading in financial framework
17 03 06	Non-comp	diff	NO	YES	YES	No 3b
17 01 04 06	Non-comp	Non-diff	NO	YES	YES	No 3b
17 01 04 30	Non-comp	Non-diff ⁸²	NO	YES	YES	No 3b

4. SUMMARY OF RESOURCES

4.1. Financial Resources

4.1.1. Summary of commitment appropriations (CA) and payment appropriations (PA)

EUR million (to 3 decimal places)

Expenditure type	Section no.		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 and later	Total
------------------	-------------	--	------	------	------	------	------	------	----------------	-------

Operational expenditure[1]

Commitment Appropriations (CA)	8.1	a	38,80	45,20	47,00	45,70	47,30	49,70	51,50	325,20
Payment Appropriations (PA)		b	11,64	25,20	39,30	45,25	46,52	47,51	109,78	325,20

Administrative expenditure within reference amount[2]

Technical & administrative assistance (NDA)	8.2.4	c	5,30	5,50	5,80	5,70	5,90	6,00	6,20	40,40
---	-------	---	------	------	------	------	------	------	------	-------

TOTAL REFERENCE AMOUNT

Commitment Appropriations		a+c	44,10	50,70	52,80	51,40	53,20	55,70	57,70	365,60
Payment Appropriations		b+c	16,94	30,70	45,10	50,95	52,42	53,51	115,98	365,60

Administrative expenditure not included in reference amount[3]

⁸² Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

Human resources and associated expenditure (NDA)	8.2.5	d	5,18	5,18	5,18	5,18	5,18	5,18	5,18	36,29
Administrative costs, other than human resources and associated costs, not included in reference amount (NDA)	8.2.6	e	3,10	3,11	3,13	3,14	3,16	3,17	3,19	15,66

[1] Expenditure that does not fall under Chapter xx 01 of the Title xx concerned.

[2] Expenditure within article xx 01
04 of Title xx.

[3] Expenditure within chapter xx 01 other than articles xx 01 04 or xx 01 05.

Total indicative financial cost of
intervention

total

TOTAL CA including cost of Human Resources	a+c+d+e	52,38	58,994	61,11	59,726	61,541	64,057	66,073	423,88
TOTAL PA including cost of Human Resources	b+c+d+e	25,22	38,993	53,411	59,276	60,762	61,867	124,353	423,88

Co-financing details

Not applicable

4.1.2. Compatibility with Financial Programming

X Proposal is compatible with Financial Framework 2007-2013.

4.1.3. Financial impact on Revenue

X Proposal has no financial implications on revenue

4.2. Human Resources FTE (including officials, temporary and external staff) – see detail under point 8.2.1.

Annual requirements	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Total number of human resources*	48	48	48	48	48	48	48

* of which 2 new posts in 2007, covered within the pre-allocation of the Directorate General in the PDB for 2007

5. CHARACTERISTICS AND OBJECTIVES:

5.1. Need to be met in the short or long term

The need is identified in the explanatory memorandum.

5.2. **Value added** of Community involvement and coherence of the proposal with other financial instruments and possible **synergy**

The EU, national and regional authorities, citizens, businesses and civil society have a role to play in improving the health, wellbeing and welfare of European citizens. There are however several health policy challenges that only action at EU level can tackle. Greater mobility and more communication have benefited citizens. But they have also increased the risk of spreading health threats such as SARS and other communicable diseases (which cannot be addressed by individual Member States alone). The complexity of modern life has brought more choice for citizens. But it has also made it harder for them to make the best choices.

The proposed strategy and programme aim to implement article 152 of the Treaty as regards Community action on health, by complementing national action with **value-added** measures which cannot be taken at national level.

The Health programme builds on the existing programme and maintains its core elements. In addition, it aligns future health action more explicitly with the overall Community objectives of prosperity, solidarity and security and with the Lisbon agenda in particular, and seeks to further exploit synergies with other policies.

Synergies will be ensured with other major instruments. For example health has been more closely associated to the Structural Funds and the research programme when designing the new legal base. Particular attention has also been given to ensure synergies with the Solidarity Fund.

5.3. Objectives and expected results of the proposal in the context of the ABM framework

The general objective of the ABM “public health” activity is to aim for a high level of human health protection in the development and implementation of all Community policies, through the promotion of an integrated health strategy, notably by implementation of the multi-annual health programme, and to enhance the capability of the EU to address, in a timely and coordinated fashion, threats to public health.

The objectives of the proposal are identified in the explanatory memorandum.

The expected results are:

1. Improved health security, in particular increased capacity at European and national level to respond to cross-border health threats and also to contribute to strengthened health-related safety across the EU (for example to fulfil the Treaty mandate as regards

safety and quality of substances of human origin for medical use, or as regards the assessment of risks to citizens' health).

2. Stronger health promotion at European level. This would include effective measures to encourage healthy ageing, greater awareness of health's impact on productivity and growth, a narrowing of the health gap across the EU, in particular concerning improvement in health status in the new Member States. The programme should also result in healthier ways of life across the EU, a greater awareness about the impact of lifestyles and addictions on health, and a set of solutions developed through exchange of good practice. By acting on the most important health determinants, the programme will have the result of helping to reduce the disease burden.

3. More and better health knowledge, more dissemination. The programme will result in a health knowledge system, with more comparable data and indicators, higher -quality analysis, and effective dissemination to stakeholders. The programme will further result in Member States taking inspiration from best practice identified through the programme to improve their health systems.

5.4. Method of Implementation (indicative)

Show below the method(s)⁸³ chosen for the implementation of the action.

Centralised Management

Directly by the Commission

Indirectly by delegation to:

Executive Agency

Bodies set up by the Communities as referred to in art. 185 of the Financial Regulation

National public-sector bodies/bodies with public-service mission

Shared or decentralised management

With Member states

With Third countries

Joint management with international organisations

⁸³ If more than one method is indicated please provide additional details in the "Relevant comments" section of this point.

6. MONITORING AND EVALUATION

6.1. Monitoring system

The Commission will monitor the most pertinent indicators throughout the implementation of the new programme. The indicators listed are related to the objectives described under part 5.3 .

Objectives	Indicators
1. Improve citizens' health security	
1.1. Protect citizens against health threats	<ul style="list-style-type: none"> Number of projects in this area Number of beneficiaries ECDC fully operational Increased European co-ordination capacity for responding rapidly to threats Increased Member States' capacity to address health threats
1.2. Improve citizens' safety	<ul style="list-style-type: none"> Number of scientific opinions given Community initiatives embodying the scientific opinions Number of projects on patient safety/ high quality and safe healthcare Number of projects on accidents and injuries Number of initiatives on organs / substances of human origin.
2. Promote health to improve prosperity and solidarity	
2.1.Foster healthy, active ageing and help bridge health inequalities	<ul style="list-style-type: none"> Number of projects on healthy ageing Number of initiatives on health's impact on growth and economic development Number of measures to bridge inequalities between Member States; number of projects benefiting the new Member States Number of projects to improve solidarity between national health systems
2.2. Promote healthier ways of life by tackling health determinants.	<ul style="list-style-type: none"> Number of new measures proposed and carried out Number of projects in this area Number of thematic platforms created Number of information, publications and target audience reached

3. Generate and disseminate health knowledge	
3.1. Exchange knowledge and best practice	Number of projects in this area Number of best practice solutions identified Number of Member States that took inspiration from good practice to introduce improvements in their health systems Number of health themes addressed
3.2. Collect, analyse and disseminate health information.	Number of projects in this area Number of information/awareness raising publications and target audience reached Number of hits of health portal Number of Health reports and other publications Number of conferences & participants

The implementation of the Community programme entrusted to the executive agency is subject to the control of the Commission and this control is exerted according to the methods, the conditions, the criteria and the parameters which it lays down in the act of delegation defined by Council Regulation (EC) N° 58/2003 laying down the statute for executive agencies to be entrusted with certain tasks in the management of Community programmes⁸⁴, Article 6 (3).

6.2. Evaluation

6.2.1. Ex-ante evaluation

This programme proposal is built on a series of existing Community programme and measures, some of which have been operational for many years, and which have been the subject of a comprehensive sequence of evaluations, as well as a substantial corpus of experience of administering and implementing the programmes in the Commission (and a former technical assistance office) and within the Member States and other participating countries (particularly the candidate countries).

The hypothesis of taking no action was considered:

- No action means failure to meet the provisions of articles 152 of the Treaty.
- No action means that the Commission would not meet the requirement of having a proper legal basis for health actions during the period 2007-2013 as imposed by the new financial framework. (The Health Programme expires at the end of 2008). This would make it very difficult to fulfil various legal obligations.

⁸⁴

OJ L 11, 16.1.2003, p. 1.

- No action would mean that the Commission would not fulfil its commitment to present a health strategy, following an open consultation in 2004, intended to help prepare the ground for a new strategy. In terms of effects on health, some serious negative impact would arise following the expiry of the current health programme. Health protection in Europe would be undermined as essential health threat alert mechanisms would find it difficult to operate. There would be inadequate information about important health trends and developments as mechanisms to collect and analyse the data would not function effectively. This would make it harder for health authorities to plan and develop policies and for citizens to take decisions. There would also be a great reduction in actions against trans-frontier health threats eg HIV/AIDS and bioterrorism.
- No action would also mean that the Commission stopped work in areas of central concern to its citizens daily lives and thus lost the possibility to increase visibility and to demonstrate the relevance of its action to them.

Building a new programme will bring citizens' issues to the forefront of the EU agenda by providing a new framework for a policy that impacts on citizens' day-to-day life.

In addition the existing executive agency for the public health programme would have its current mandate adapted to be able to ensure the management tasks of the new programme, including budgetary tasks, which would constitute the best management instrument at the disposal of the Commission⁸⁵. This will in particular ensure :

Multiplier effect (leverage) enabling the Commission to concentrate on its core competencies;

Effectiveness and flexibility in the implementation of outsourced tasks;

Simplification of the procedures used;

Proximity of the outsourced action to the final beneficiaries.

The public health programme 2003-2008, adopted in September 2002⁸⁶, represents a major step forward for the implementation of the provisions of Article 152 of the EC Treaty. It provides for the integrated development of a strategy aimed on the one hand at ensuring a high level of health protection in all Community policies and actions and, on the other, at supplementing and coordinating policies and actions carried out by the Member States in the field of health surveillance and information systems, combating transmissible diseases and disease prevention.

In designing the new joint programme proposal, special attention was given to building upon the experience acquired during the first years of operation of the 2003-2008

⁸⁵ See also the study "Cost-effectiveness assessment of externalisation of European Community' s public health action programme" by Eureval-C3E, of 21.6.2002.

⁸⁶ Decision No 1786/2002/EC of the European Parliament and of the Council of 23 September 2002 adopting a programme of Community action in the field of public health (2003-2008), OJ L 271, 9/10/2002.

programme, as well as to integrating the work carried out in various consultations, fora and groups.

Preparatory work on the health strategy

An open consultation on the future Health Strategy was launched in July 2004. The consultation was carried out on the basis of a public consultation document published on the web-site. All interested parties from the public health area, public bodies, interest groups and individual citizens, were invited to participate in the consultation, by means of a written contribution. Almost 200 contributions from national and regional authorities, NGOs, universities, individual citizens and companies have reached the Commission. Following the analysis of the results, a number of policy priority areas have been identified making it necessary to re-orient existing work in order to refine the policy priorities. The result is available in the Commission website⁸⁷.

Approximately 1/4 of all respondents including Ireland, Sweden, the Netherlands, Germany, the UK, Lithuania Malta and Poland urged the EU to pro-actively promote health and prevent illness. Measures proposed include the need to focus on children and teenagers, to implement a nutrition/obesity strategy, to tackle smoking and alcohol, to address a wide range of issues affecting health and to act on important diseases including cancer, respiratory and cardiovascular diseases.

Approximately 1/5 of all respondents including France, Germany, Ireland, the Netherlands, Sweden, Finland and Lithuania asked the EU to mainstream health. Respondents urged the Commission to implement a comprehensive and coherent EU approach to health, encompassing policies as diverse as Education, Trade, Internal Market, Social, Environment, Agriculture, External, Transport and Regional development. Several respondents including France, Ireland, Sweden and Finland raised the need for a Health Impact Assessment system.

The need to position health as a driver of economic growth and to disseminate evidence was raised by Ireland, France, the Netherlands, Malta and the UK. Some NGOs and Germany, Ireland and Sweden asked for health to become part of the Lisbon agenda.

Many stressed the need to address health inequalities by increasing funding for health. Respondents also urged the EU to involve stakeholders more closely in policy-making, to support the civil society, to take a stronger role on international health and to step up efforts in the analysis and dissemination of data.

Finally, many respondents also urged the EU to increase resources allocated to health, for the Public Health Programme to better serve policy priorities, to improve dissemination of project results, to cover neighbouring countries and to increase co-funding.

Respondents raise a large number of additional specific issues including the need to focus more on mental health, the challenges posed by an ageing population, the need to increase quality in healthcare, to secure patients' rights and safety, to set clear rules for patient and professional mobility, for health technology assessment and research.

Health systems

⁸⁷ http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/strategy/reflection_process_en.htm.

In 2003, a high level reflection process on patient mobility and healthcare developments in the EU was launched at ministerial level. Working groups composed of Member State health ministers or senior representatives, and stakeholders met throughout the year. In December 2003, a ministerial level meeting including ministers from acceding countries, adopted a report containing 19 recommendations for action at EU level. The Commission responded in presenting three Communications⁸⁸ in April 2004. To take forward these recommendations, a High Level Group on health services and medical care was established with working groups on the following areas : cross-border healthcare purchasing and provision, health professionals, centres of reference, health technology assessment, information and e-health, health impact assessment and health systems, patient safety. Reports setting out progress and orientations for future work were endorsed by the Council in December 2004 and in December 2005.

Involvement of stakeholders

Health policy making must respond to the needs and concerns of citizens. It is necessary to build up the organisations representing patients and those developing the public health agenda so that civil society is able to make the constructive contribution needed to public health policy.

Currently, patient groups and non governmental organisations in the health field can find it difficult to develop initiatives at EU level and to stabilise their organisations because they have inadequate resources.

For example active participation in the EU Health policy forum, which brings stakeholders together to discuss policy issues, requires a level of organisational capacity and resources that many NGOs lack. Associations are not funded for their core work as such, because the legal basis of the Public Health Programme 2003-2008 does not allow such direct funding. The Commission is therefore proposing operational grants as well as project grants to provide core funding to certain NGOs, including patient groups, in order to help them develop their organisational capacity and put themselves on a sound basis.

As underlined in the Lisbon process, there is a need to reduce the major differences between Member States in terms of life expectancy, health status and health systems capability. Following enlargement, supporting in particular the new Member States to develop their health systems requires additional resources. In addition to infrastructure investment and human resources to which the Community Structural Funds can contribute, there is a need for the Community to help these countries in terms of training, expertise, capacity building, preparedness, prevention and promotion, as well as a need for analysis on their health investment needs.

Finally, ageing of the EU population and its potential impact on the sustainability of public finances, not least from the relative decline in the working population, requires EU action to help Member States cope with this challenge.

Cost-effectiveness

The adaptation of the existing Public Health Programme executive agency to support the new proposed programme will also lead to savings in terms of input as regards tasks

⁸⁸ COM(2004) 301, COM(2004) 304, COM(2004) 356.

related with tendering and organisation of meetings. The outsourcing of such administrative tasks to the executive agency will also enable the Commission to focus on policy making and conception tasks, including developing significant links with other policies.

The programme foresees improving the way projects results are exploited and disseminated, which will increase projects' impact and visibility. The outsourcing of administrative tasks will enable the Commission to focus on ensuring that health crises and emergencies are better handled, that project results are better disseminated, to expand work with stakeholders and to develop policy work on e.g. health inequalities, ageing and children's health.

6.2.2. Measures taken following an intermediate/ex-post evaluation (lessons learned from similar experiences in the past)

Ex post evaluation of the former 8 public health programmes

The role of the European Community in the field of public health, as defined by the Treaty, is to complement Member States' action by promoting research, providing health information and education, encouraging cooperation and fostering policy coordination among Member States through incentive measures. An evaluation of the 8 Community programmes of 1996-2002 was carried out in 2004⁸⁹. The main objective was to assess whether the goals were achieved in the EU through these action programmes and to locate the genuine added value of European intervention in the field of public health.

The evaluation shows that the Programmes had an overall positive added value and calls for further investment by the EU in Public Health. It gives a number of recommendations : some of the issues raised have already been addressed when building the Public health programme 2003-2008. However room for improvement remains for the following areas:

develop a complete and coherent theory of action for the general public health framework;

clarify the priorities the programme seeks to meet and the levels targeted;

be structured and research synergies and complementarities between the policy instruments and the research areas;

in the area of health determinants, redirect a substantial part of the new programme towards the aspects of these diseases which have not been fully researched and towards tackling the issue of diseases from a preventive point of view;

to allow more room, in cases regarding the share of responsibilities between the EU and the Member States, for a re-orientation of the EU priorities towards emerging issues and innovative approaches;

⁸⁹ Deloitte report of 2004 : "Final Evaluation of the eight Community Action Programmes on Public Health (1996-2002) – web link : http://europa.eu.int/comm/health/ph_programme/evaluation_en.htm.

to maximise the possibilities to exchange information and knowledge between Member States, notably to allow bridging the gap between countries lagging behind the most advanced states, specially considering the recent enlargement;

to set up a systematic internal and external communication policy;

to enhance training activities, as it is the most valuable way of disseminating methods and best practices;

to reserve financing in the new programme for the effective and large networks, i.e. which are representative in terms of partners involved and coverage of the EU as a whole, so to ensure their sustainability.

These recommendations will be reflected as far as possible in the construction of the new programme.

6.2.3. Terms and frequency of future evaluation

Details and frequency of planned evaluation:

(See Article 13 of the proposed Programme)

An external and independent interim evaluation, i.e., mid-term report will be undertaken three years after adoption of the programme. The object of this report is to provide an initial assessment of the impact and effectiveness of the programme on the basis of the results obtained. The report shall in particular make it possible to assess the impact of measures on all countries. Any changes or adjustments that are deemed necessary will be proposed by the Commission for the second half of the programme.

Communication on the continuation of the Programme no later than four years after its adoption.

Ex post evaluation, i.e. final Report: A detailed external independent evaluation report covering the entire period of operation of the Programme will be carried out by 31 December 2015, to assess the implementation of the Programme.

Furthermore, the Commission plans to audit beneficiaries in order to check that Community funds are being used properly. The results of audits will form the subject of a written report.

Evaluation of the results obtained:

Information providing a measure of the performance, results and impact of the Programme will be taken from the following sources:

statistical data compiled on the basis of the information from application dossiers and the monitoring of beneficiaries' contracts;

audit reports on a sample of programme beneficiaries ;

use of the results of the executive agency's evaluations and audits.

7. Anti-fraud measures

All the contracts, conventions and legal undertakings concluded between the Commission and the beneficiaries under the programme foresee the possibility of an audit at the premises of the beneficiary by the Commission's services or by the Court of Auditors, as well as the possibility of requiring the beneficiaries to provide all relevant documents and data concerning expenses relating to such contracts, conventions or legal undertakings up to 5 years after the contractual period. Beneficiaries are subject to the requirement to provide reports and financial accounts, which are analysed as to the eligibility of the costs and the content, in line with the rules on Community financing and taking account of contractual obligations, economic principles and good financial management.

8. DETAILS OF RESOURCES

8.1. Objectives of the proposal in terms of their financial cost

Commitment appropriations in EUR million (to 3 decimal places)

(Headings of Objectives, actions and outputs should be provided)	Type of output	Av. cost	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013 and later		TOTAL	
			No. outputs	Total cost	No. outputs	Total cost	No. outputs	total costs	N outputs	Total cost	No. outputs	Total cost	No. outputs	Total cost	No. outputs	Total cost	No. outputs	Total cost
OPERATIONAL OBJECTIVE No.1 citizen's health security																		
Action 1.1 : protect citizens against health threats	Projects, conferences, studies, meetings, networks	0.600	13	7.760	15	9.040	16	9.409	15	9.137	16	9.467	17	9.933	17	10.301	108	65.048
Action 1.2 : improve citizen's safety	Projects, conferences, studies, meetings, networks	0.600	6	3.880	8	4.520	8	4.705	8	4.569	8	4.734	8	4.966	9	5.151	54	32.524
Sub-total Objective 1	-	-	19	11.640	23	13.561	24	14.114	23	13.706	24	14.201	25	14.899	26	15.452	164	97.572
OPERATIONAL OBJECTIVE No.2 : promote health																		
Action 2.1 : foster healthy, active ageing and help bridge inequalities	projects, networks, conferences, meetings	0.600	8	5.04	10	5.876	10	6.116	10	5.939	10	6.154	11	6.456	11	6.696	70	42.281

Action 2.2 : Promote healthier ways of life by tackling health determinants	projects, networks, conferences, meetings	<u>0.600</u>	<u>14</u>	<u>8.54</u>	<u>17</u>	<u>9.944</u>	<u>17</u>	<u>10.350</u>	<u>17</u>	<u>10.051</u>	<u>17</u>	<u>10.414</u>	<u>18</u>	<u>10.926</u>	<u>19</u>	<u>11.332</u>	<u>119</u>	<u>71.553</u>
Sub-total Objective 2	-	-	<u>22</u>	<u>13.58</u>	<u>27</u>	<u>15.821</u>	<u>27</u>	<u>16.466</u>	<u>27</u>	<u>15.990</u>	<u>27</u>	<u>16.568</u>	<u>29</u>	<u>17.382</u>	<u>30</u>	<u>18.027</u>	<u>189</u>	<u>113.834</u>
OPERATIONAL OBJECTIVE No.3 generate and disseminate health knowledge																		
Action 3.1: Exchange knowledge and best practice	-	<u>0.600</u>	<u>10</u>	<u>5.82</u>	<u>11</u>	<u>6.78</u>	<u>12</u>	<u>7.05</u>	<u>11</u>	<u>6.86</u>	<u>12</u>	<u>7.10</u>	<u>12</u>	<u>7.46</u>	<u>13</u>	<u>7.73</u>	<u>81</u>	<u>48.78</u>
Action 3.2: Collect, analyse and disseminate health information	-	<u>0.600</u>	<u>13</u>	<u>7.76</u>	<u>15</u>	<u>9.04</u>	<u>16</u>	<u>9.40</u>	<u>15</u>	<u>9.14</u>	<u>16</u>	<u>9.46</u>	<u>17</u>	<u>9.94</u>	<u>17</u>	<u>10.30</u>	<u>108</u>	<u>65.04</u>
Sub-total Objective 3	-	-	<u>23</u>	<u>13.58</u>	<u>26</u>	<u>15.82</u>	<u>28</u>	<u>16.45</u>	<u>26</u>	<u>16.00</u>	<u>28</u>	<u>16.56</u>	<u>29</u>	<u>17.40</u>	<u>30</u>	<u>18.03</u>	<u>190</u>	<u>113.82</u>
TOTAL COST	-	-	<u>64</u>	<u>38.80</u>	<u>76</u>	<u>45.20</u>	<u>79</u>	<u>47.00</u>	<u>76</u>	<u>45.70</u>	<u>79</u>	<u>47.30</u>	<u>83</u>	<u>49.70</u>	<u>86</u>	<u>51.50</u>	<u>543</u>	<u>325.20</u>

8.2. Administrative Expenditure

8.2.1. Number and type of human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources (number of posts/FTEs)						
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Officials or temporary staff[1] (17 01 01)	A*/AD	22	22	22	22	22	22	22
	B*, C*/AST	11	11	11	11	11	11	11
Staff financed[2] by art. 17 01 02		15	15	15	15	15	15	15
Other staff [3] financed by art. 17 01 04/05								
TOTAL		48	48	48	48	48	48	48

The calculation includes the existing resources devoted to the current programme, and the new requested staff, subject to agreement under the annual procedure of resources allocation (APS/PDB). The increase in the Commission staff is needed to undertake the conceptual and strategic preparatory work during the first years of the programme. This increase should be covered within the pre-allocation of the DG in the PDB for 2007.

It does not include the executive agency's staff.

8.2.2. Description of tasks deriving from the action

This is explained in the explanatory memorandum.

8.2.3. Sources of human resources (statutory)

(When more than one source is stated, please indicate the number of posts originating from each of the sources)

- Posts currently allocated to the management of the programme to be replaced or extended
- Posts pre-allocated within the APS/PDB exercise for year 2007
- Posts to be requested in the next APS/PDB procedure

- Posts to be redeployed using existing resources within the managing service (internal redeployment)
- Posts required for year n although not foreseen in the APS/PDB exercise of the year in question

8.2.4. Other Administrative expenditure included in reference amount (XX 01 04/05 – Expenditure on administrative management)

EUR million (to 3 decimal places)

Budget line (number and heading)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 and later	TOTAL
1 Technical and administrative assistance (including related staff costs)								
Executive agencies[1]	4,10	4,10	4,30	4,30	4,40	4,50	4,60	30,30
Other technical and administrative assistance								
- intra muros	1,000	1,190	1,280	1,018	1,257	1,245	1,182	8,172
- extra muros	0,200	0,210	0,221	0,382	0,243	0,255	0,418	1,928
Total Technical and administrative assistance	5,30	5,50	5,80	5,70	5,90	6,00	6,20	40,40

These costs include the programme's contribution to the operating costs of the Public Health Executive agency, and notably the personnel costs to the agency for this programme. These costs correspond to an estimation of 26 people (statutory personnel at the agency and contractual agents)

8.2.5. Financial cost of human resources and associated costs not included in the reference amount

EUR million (to 3 decimal places)

Type of human resources	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 and later
Officials and temporary staff (17 01 01)	3,564 6						
Staff financed by Art 17 01 02 (auxiliary, END, contract staff, etc.) (specify budget line)	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62

Total cost of Human Resources and associated costs (NOT in reference amount)	5,184	5,184	5,184	5,184	5,184	5,184	5,184
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Calculation – Officials and Temporary agents
 Calculation includes overheads expenses and is based on the average cost in the Commission

Calculation– *Staff financed under art. XX 01 02*
 Calculation includes overheads expenses and is based on the average cost in the Commission

8.2.6 Other administrative expenditure not included in reference amount

EUR million (to 3 decimal places)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	TOTAL
17 01 02 11 01 – Missions	0,525	0,528	0,530	0,533	0,536	0,538	0,541	2,657
17 01 02 11 02 – Meetings & Conferences; Committees	1,400	1,407	1,414	1,421	1,428	1,435	1,443	7,085
17 01 02 11 04 – Studies & consultations	0,420	0,422	0,424	0,426	0,428	0,431	0,433	2,125
17 01 02 11 05 - Information systems	0,525	0,528	0,530	0,533	0,536	0,538	0,541	2,657
2 Total Other Management Expenditure (XX 01 02 11)	2,870	2,884	2,899	2,913	2,928	2,942	2,957	14,524
3 Other expenditure of an administrative nature (specify including reference to budget line) Total Administrative expenditure, other than human resources and associated costs (NOT included in reference amount)	2,870	2,884	2,899	2,913	2,928	2,942	2,957	14,524

Calculation - *Other administrative expenditure not included in reference amount*

The needs for human and administrative resources shall be covered within the allocation granted to the managing Directorate-General in the framework of the annual allocation procedure.