



CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 22 novembre 2006 (24.11)
(OR. EN)

15250/06

Fascicolo interistituzionale:
2005/0042 A (COD)

SAN 234
CODEC 1290
CADREFIN 315

NOTA

del: Comitato dei Rappresentanti permanenti
al: Consiglio

n. doc. prec.: 15202/06 SAN 230 CODEC 1280 CADREFIN 313
n. prop. Com: 9905/06 SAN 156 CADREFIN 169 CODEC 559

Oggetto: SESSIONE DEL CONSIGLIO "OCCUPAZIONE, POLITICA SOCIALE,
SALUTE E CONSUMATORI DEL 30 NOVEMBRE E 1° DICEMBRE 2006
**Proposta modificata di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che
istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute
(2007-2013) (AL) (*)**
- *Accordo politico*
(Deliberazione pubblica)

1. Il 15 aprile 2005 la Commissione ha trasmesso al Consiglio e al Parlamento europeo una proposta¹ di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un programma d'azione comunitaria in materia di salute e tutela dei consumatori (2007-2013).
2. I pareri del Comitato economico e sociale europeo e del Comitato delle regioni sono stati formulati rispettivamente il 14-15 febbraio 2006² e il 16 febbraio 2006,³ mentre il parere del Parlamento europeo in prima lettura è stato adottato il 16 marzo 2006⁴.

¹ GU C 172 del 12.7.2005, pag. 25.

² GU C 88 dell' 11.4.2006, pag. 1.

³ GU C 192 del 16.8.2006, pag. 8.

⁴ 7573/06.

3. Il 2 giugno 2006 il Consiglio ha preso atto della relazione sull'andamento dei lavori in merito all'esito delle discussioni svolte dal gruppo "Sanità pubblica" sulla proposta in oggetto.
4. In seguito all'adozione del 17 maggio 2006 da parte del Consiglio e del Parlamento europeo dell'accordo interistituzionale sulle prospettive finanziarie della Comunità per il periodo 2007-2013, il 29 maggio 2006 la Commissione ha presentato una proposta modificata⁵ che accoglie vari emendamenti del Parlamento europeo, in particolare la scissione della proposta in due programmi separati (uno in materia di salute e uno in materia di tutela dei consumatori), nonché la dotazione finanziaria riveduta.
5. Il gruppo "Salute pubblica" ha esaminato la proposta modificata e i suddetti adeguamenti nelle riunioni di settembre, ottobre e novembre 2006 ed ha approvato, con alcune riserve, il testo che figura nell'allegato.
6. Il Comitato dei Rappresentanti Permanenti ha esaminato la proposta il 18 ottobre, 17 e 22 novembre 2006 ed ha convenuto di sottoporre il progetto di decisione al Consiglio per un accordo politico. UK ha formulato una riserva d'esame parlamentare sul testo (nota 6).
7. Il Comitato dei Rappresentanti Permanenti invita il Consiglio
 - a raggiungere un accordo politico sul testo della proposta quale figura nell'allegato della presente nota;
 - a incaricare il Comitato dei Rappresentanti permanenti di procedere alla verifica giuridica e linguistica del testo in modo che possa essere adottato come posizione comune in una delle prossime sessioni del Consiglio.

⁵ 9905/06.

Proposta modificata di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2007–2013) ⁶

(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 l'articolo 152,

vista la proposta della Commissione ⁷,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁸,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁹,

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

considerando quanto segue:

⁶ UK: riserva di esame parlamentare su tutto il testo.

⁷ GU C 172 del 12.7.2005, pag. 25.

⁸ GU C 88 dell'11.4.2006, pag. 1.

⁹ GU C 192 del 16.8.2006, pag. 8.

- (1) La Comunità può contribuire alla protezione della salute e della sicurezza dei cittadini tramite azioni nel campo della sanità pubblica. 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 medica.
- (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 medico.
- (3) Il programma d'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008) è stato il primo programma comunitario integrato in questo settore ed ha già dato luogo a una serie di importanti sviluppi e miglioramenti.
- (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 programma dovrebbe essere incentrato sul potenziamento delle capacità globali della Comunità attraverso il rafforzamento della cooperazione tra Stati membri. Il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce sanitarie sono punti importanti sui quali andrebbe promossa una risposta coordinata ed efficace a livello comunitario.

Iniziative atte a garantire una cooperazione a livello diagnostico di elevata qualità tra laboratori sono essenziali per rispondere alle minacce sanitarie. Il programma incoraggerebbe l'istituzione di un sistema di laboratori comunitari di riferimento. Tuttavia, un siffatto sistema richiede una corretta base giuridica.

- (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 comunitario.
- (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 mellito.
- (7) La resistenza microbica agli antibiotici e le infezioni nosocomiali stanno diventando una minaccia per la salute in Europa. La mancanza di nuovi antibiotici efficaci e l'esigenza di assicurare un uso corretto degli antibiotici esistenti sono motivo di grande preoccupazione. È pertanto importante raccogliere e analizzare dati pertinenti.
- (8) Rafforzare il ruolo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie è importante per combattere le malattie trasmissibili.
- (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 precoce.

- (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 giovani.
- (11) Il programma dovrebbe sostenere l'integrazione degli obiettivi sanitari in tutte le politiche ed azioni comunitarie, senza ripetere i lavori già svolti nell'ambito di altre politiche comunitarie. 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 strutturali, il Fondo di solidarietà dell'Unione europea, la strategia europea per la salute sul luogo di lavoro, il programma d'azione comunitaria in materia di politica dei consumatori, il programma "Prevenzione e informazione in materia di droga", il programma Daphne e il programma statistico comunitario nell'ambito delle rispettive attività.
- (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, grazie alla prevenzione delle malattie e alla promozione di politiche che conducano a un modo di vita più sano, è importante per il benessere dei cittadini dell'UE e aiuta a far fronte alle sfide del processo di Lisbona per quanto riguarda la società della conoscenza e la sostenibilità delle finanze pubbliche, sulle quali grava l'aumento delle spese sanitarie e di sicurezza sociale.
- (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 dovrebbe pertanto costituire una delle priorità del programma.

- (15) Il programma dovrebbe contribuire a identificare le cause delle disuguaglianze in materia sanitaria e a incoraggiare, tra l'altro, lo scambio di migliori prassi per contrastarle.
- (16) È essenziale raccogliere, elaborare e analizzare sistematicamente dati comparabili, nel rispetto dei vincoli nazionali, 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, la situazione socioeconomica e l'età sono fattori importanti da un punto di vista sanitario. Le raccolte di dati dovrebbero, se possibile, fondarsi sui lavori esistenti, e si dovrebbero calcolare i costi delle proposte relative a nuove raccolte che dovrebbero basarsi su una chiara necessità. La raccolta di dati deve rispettare le disposizioni giuridiche pertinenti in materia di protezione dei dati di carattere personale.
- (17) Le migliori prassi sono importanti poiché la promozione della salute e la prevenzione dovrebbero misurarsi in termini di efficacia e di efficienza e non meramente in termini economici. È importante promuovere migliori prassi 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 reti europee di centri di riferimento per determinate malattie.
- (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 pertinenti.

- (19) I servizi sanitari sono essenzialmente di competenza degli Stati membri, ma la cooperazione a livello comunitario può arrecare beneficio, sia ai pazienti che ai sistemi sanitari. Le attività finanziate dal programma, nonché le nuove proposte elaborate in seguito a queste attività, dovrebbero tenere in debito conto le conclusioni del Consiglio¹⁰ adottate nel giugno 2006 che approvano una dichiarazione sui valori e principi comuni su cui si fondano i sistemi sanitari dell'UE e invitano le istituzioni dell'Unione europea a rispettare tali valori e principi comuni nell'ambito della loro attività. Il programma dovrebbe tenere in debita considerazione i futuri sviluppi riguardanti l'azione comunitaria sui servizi sanitari, come pure i lavori del gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica, che costituisce una sede importante per la collaborazione e lo scambio delle migliori pratiche tra i sistemi sanitari degli Stati membri.
- (20) Il programma dovrebbe contribuire alla raccolta di dati, alla promozione e allo sviluppo di metodi e strumenti, alla creazione di reti e vari tipi di cooperazione e alla promozione di politiche pertinenti in materia di mobilità dei pazienti e dei professionisti della salute. Esso dovrebbe 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 nel contempo, alla definizione di criteri di qualità per i siti web sulla salute nonché ai lavori per la tessera sanitaria europea. Occorrerebbe tenere conto della medicina telematica in quanto le sue applicazioni possono favorire l'assistenza medica transfrontaliera, garantendo al contempo la prestazione di cure mediche a domicilio.
- (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 2004-2010.
- (22) È opportuno che il programma tratti problematiche della salute connesse al genere e all'invecchiamento.
- (23) Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi sono fattori chiave per la protezione della salute umana e dovrebbero pertanto figurare maggiormente in altre azioni e politiche comunitarie.

¹⁰ GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

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

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

- (25) 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 necessario 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 strutturali.
- (26) Anche gli organismi non governativi e le reti specializzate possono svolgere un ruolo importante nel raggiungere gli obiettivi del programma. Per il raggiungimento di uno o più obiettivi del programma, essi possono richiedere la partecipazione finanziaria della Comunità per poter funzionare. Pertanto, i criteri di ammissibilità, le disposizioni concernenti la trasparenza finanziaria e la durata dei contributi comunitari per gli organismi non governativi e le reti specializzate che chiedono il sostegno comunitario, andrebbero fissati in conformità della decisione 1999/468/CE del Consiglio recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹¹. Siffatti criteri comprenderebbero l'obbligo per detti organismi e reti di definire obiettivi chiari, piani d'azione, prodotti e risultati tangibili misurabili che rappresentino una solida dimensione europea ed un reale valore aggiunto per gli obiettivi del programma. Dato il carattere particolare di tali organismi e reti specializzate, e in casi di utilità eccezionale, il rinnovo del sostegno comunitario al funzionamento di tali organismi può derogare al principio della riduzione progressiva dell'aiuto comunitario.

¹¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (27) 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 malattie¹² istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (28) Occorre adottare le misure necessarie per l'applicazione della presente decisione in conformità della decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, rispettando il bisogno di trasparenza e assicurando un ragionevole equilibrio tra i diversi obiettivi del programma.
- (29) L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede la cooperazione nel campo della sanità pubblica 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 comunitario.
- (30) 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.

¹² GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

- (31) È opportuno, inoltre, sviluppare la cooperazione con le organizzazioni internazionali interessate, quali l'Organizzazione delle Nazioni Unite e le sue agenzie specializzate in particolare 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 rendimento delle misure attinenti alla salute sul piano sia comunitario che internazionale, tenendo conto delle capacità e dei ruoli particolari delle diverse organizzazioni.
- (32) L'efficace attuazione degli obiettivi previsti dal programma dovrebbe fondarsi su una buona copertura delle questioni contemplate nei piani di lavoro annuali, sulla selezione di azioni adeguate e sul finanziamento di progetti tutti dotati dell'intrinseca procedura di monitoraggio e valutazione adeguata, accompagnata da un monitoraggio regolare e da valutazioni periodiche, compreso da valutazioni esterne indipendenti, che dovrebbe misurare l'impatto delle azioni e dimostrare che contribuiscono agli obiettivi globali del programma. La valutazione del programma dovrebbe tener conto del fatto che la realizzazione degli obiettivi del medesimo può richiedere tempi più lunghi della durata del programma.
- (33) I piani di lavoro annuali dovrebbero contemplare le principali attività prevedibili da finanziare mediante il programma attraverso tutti i vari meccanismi di finanziamento, comprese le gare d'appalto.
- (34) Dal momento che gli obiettivi dell'azione prevista nel campo della salute 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 dei cittadini, la Comunità può adottare misure in applicazione del principio di sussidiarietà enunciato all'articolo 5 del trattato. Conformemente 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 contribuiranno a promuovere una migliore comprensione e un miglior riconoscimento delle rispettive necessità di uomini e donne e dei rispettivi approcci alla salute.
- (36) È opportuno garantire una transizione al programma in oggetto che sostituisce il precedente programma, in particolare per quanto riguarda la proroga delle modalità pluriennali della sua gestione, come il finanziamento dell'assistenza tecnica ed amministrativa. Dal 1° gennaio 2014 gli stanziamenti per l'assistenza tecnica ed amministrativa copriranno, se del caso, le spese relative alla gestione delle azioni non ancora completate entro la fine del 2013.
- (37) Sono necessari sforzi continui per raggiungere gli obiettivi che la Comunità ha già fissato nel campo della sanità 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, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008)¹³. Tale decisione va pertanto abrogata.

DECIDONO:

¹³ 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).

Articolo 1

Istituzione del programma

La presente decisione istituisce il secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2007-2013), relativo al periodo dalla data di entrata in vigore della presente decisione al 31 dicembre 2013 (in seguito "il programma").

Articolo 2

Scopo ed obiettivi

1. Il programma integra, appoggia e aggiunge valore alla politica degli Stati membri e contribuisce ad una maggiore solidarietà e prosperità nell'UE tutelando e promuovendo la salute e la sicurezza umana nonché migliorando la sanità pubblica.
2. Gli obiettivi da perseguire mediante le azioni indicate nell'allegato della presente decisione sono i seguenti:
 - migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini;
 - promuovere la salute;
 - Generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute.

Le azioni per conseguire i tre suddetti obiettivi, elencate nell'allegato, favoriscono, se del caso, la prevenzione delle principali malattie e contribuiscono a ridurre l'incidenza, nonché la morbilità e la mortalità da esse causate.

Articolo 3
Finanziamento

1. La dotazione finanziaria per l'esecuzione del programma per il periodo indicato all'articolo 1 è pari a 324,15 milioni¹⁴ di EUR.
2. Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio nei limiti del quadro finanziario.

Articolo 4
Contributi finanziari

1. 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 del presente programma, salvo in casi di utilità eccezionale, per i quali il contributo comunitario potrà arrivare fino all'80% dei costi;
 - b) il 60% dei costi 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, con una copertura geografica equilibrata, e persegue come finalità primaria uno o più obiettivi del programma, qualora tale aiuto si riveli necessario per realizzare detti obiettivi. In casi di utilità eccezionale il contributo comunitario potrà arrivare fino all'80% dei costi sostenuti.

¹⁴ Questo importo è basato sulle cifre del 2004 ed è soggetto ad adattamenti tecnici per tener conto dell'inflazione.

Nota del Segretariato: l'importo corrispondente ai prezzi in contanti è di 365,6 milioni di EUR. Tuttavia, conformemente all'accordo interistituzionale sul quadro finanziario 2007-2013 e per consentire la comparabilità, nelle pertinenti disposizioni di tutti i nuovi programmi di finanziamento comunitario proposti sono utilizzati, in questa fase della procedura, i prezzi del 2004.

2. Il rinnovo della partecipazione finanziaria di cui al paragrafo 1, lettera b) destinata ad organismi non governativi e a reti specializzate può derogare al principio di riduzione progressiva.
3. 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.
4. Il contributo finanziario della Comunità può assumere inoltre la forma di un importo forfettario e di un aiuto a tasso forfettario qualora ciò sia compatibile con la natura delle azioni interessate. Le soglie massime indicate ai paragrafi 1 e 3 non si applicano a contributi finanziari di tal sorta, sebbene resti obbligatorio un cofinanziamento.

Articolo 5

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 finanziaria può inoltre coprire le spese di assistenza tecnica ed amministrativa necessarie per assicurare la transizione tra le misure adottate a norma della decisione 1786/2002/CE e il presente programma. Se del caso, alcuni stanziamenti possono essere iscritti nel bilancio dopo il 2013, al fine di coprire simili spese e consentire la gestione delle azioni non ancora completate entro il 31 dicembre 2013.

Articolo 6

Modalità di attuazione

Le azioni intese a perseguire lo scopo 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 7

Attuazione del programma

1. La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, assicura l'attuazione delle azioni e delle misure stabilite nel programma, conformemente alle disposizioni degli articoli 3 e 8.
2. 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 sia ottenuta l'opportuna partecipazione.
3. 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 e
 - b) assicura la necessaria cooperazione e comunicazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e con altri organismi pertinenti dell'UE al fine di ottimizzare l'uso dei fondi UE.

4. Nell'attuare il programma la Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il rispetto di tutte le pertinenti disposizioni giuridiche riguardo alla protezione dei dati personali e, laddove necessario, l'introduzione di meccanismi che garantiscano la riservatezza e la sicurezza di tali dati.

Articolo 8

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 cui all'articolo 10, 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 mediante progetti e bandi di gara, ivi compresa la ripartizione delle risorse finanziarie,
 - i criteri relativi alla percentuale del contributo finanziario della Comunità, compresi i criteri per valutare quando ricorra un caso di utilità eccezionale,
 - le modalità di attuazione delle strategie ed azioni comuni di cui all'articolo 9;
 - b) i criteri di selezione, di attribuzione e altri criteri per finanziare le azioni del programma di cui all'articolo 4.
2. Tutte le altre misure necessarie per l'esecuzione della presente decisione sono adottate in conformità della procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 3.

Articolo 9

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.

Articolo 10

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato (in seguito “il comitato”).
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. Il termine di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 11

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 12

Cooperazione internazionale

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

Articolo 13

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 annualmente al comitato su tutte le azioni e i progetti finanziati attraverso il programma e tiene informato il Consiglio e il Parlamento.
2. A richiesta della Commissione, gli Stati membri forniscono le informazioni disponibili sull'attuazione e sull'impatto del presente programma, evitando un aumento sproporzionato degli oneri amministrativi degli Stati membri.
3. 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 in relazione agli obiettivi del programma e sugli aspetti qualitativi e quantitativi della sua esecuzione, nonché sulla coerenza e la complementarità con altri programmi, azioni e fondi comunitari pertinenti tre anni dopo la sua adozione. La relazione consente in particolare di valutare l'impatto delle misure in tutti i paesi, contiene una sintesi delle principali conclusioni ed è corredata di osservazioni della Commissione;

- b) una comunicazione sulla prosecuzione del programma non più di quattro anni dopo l'adozione;
 - c) entro il 31 dicembre 2015, una relazione di valutazione ex post, esterna e indipendente, incentrata sull'esecuzione e sui risultati del programma.
4. La Commissione rende pubblici i risultati delle azioni condotte conformemente alla presente decisione e provvede alla loro diffusione.

Articolo 14
Abrogazione

La decisione n. 1786/2002/CE è abrogata a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente decisione.

Articolo 15
Disposizione finale

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

Fatto a Bruxelles, addì

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

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 degli Stati membri; sostegno alle attività dei laboratori esistenti che svolgono attività di rilevanza comunitaria e attività a favore della creazione di una rete di laboratori comunitari di riferimento.

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 esistenti, 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 nel rispetto delle competenze nazionali di cui all'articolo 152, paragrafo 5 del trattato che istituisce la Comunità europea.

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

2. Promuovere la salute

2.1. Favorire stili di vita più sani 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; sostenere misure intese a studiare l'impatto di altre politiche sulla salute.

2.1.2. Sostenere iniziative intese a individuare le cause e a combattere e a ridurre le disuguaglianze sanitarie che sussistono tra gli Stati membri e al loro interno, comprese quelle legate alle differenze di genere, 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 di cure mediche transfrontaliere.

2.2. Promuovere stili di vita più sani e ridurre le principali malattie e lesioni intervenendo sui determinanti sanitari

2.2.1. Studiare i determinanti sanitari per promuovere e migliorare la salute fisica e mentale, 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. Promuovere azioni in materia di prevenzione delle principali malattie di particolare importanza considerato il carico globale di malattia nella Comunità e in materia di malattie rare, ove l'azione comunitaria, affrontandone le cause determinanti, possa fornire un valore aggiunto notevole agli sforzi nazionali.

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

2.2.4. Promuovere provvedimenti che contribuiscano a ridurre il numero degli infortuni e delle lesioni.

3. Generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute

3.1. Scambiare conoscenze e migliori prassi

3.1.1. Scambiare conoscenze e migliori prassi relative alle problematiche sanitarie che rientrano nell'ambito del programma.

3.2. Raccolta, analisi e diffusione delle informazioni sulla salute

- 3.2.1. 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. 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 relazioni sulla situazione sanitaria nell'Unione europea basata su tutti i dati ed indicatori che includa un'analisi qualitativa e quantitativa.
- 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.
