



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 6.4.2005  
COM(2005) 115 definitivo

2005/0042 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL  
COMITATO DELLE REGIONI**

**Migliorare la salute, la sicurezza e la fiducia dei cittadini: una strategia in materia di  
salute e di tutela dei consumatori**

Proposta 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)**

**{SEC(2005)425}**

(presentata dalla Commissione)

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1. Cosa vogliono i nostri cittadini?

I cittadini dell'Unione, ovunque essi siano e chiunque essi siano, desiderano vivere in maniera sana e sicura e confidare nella qualità dei prodotti e servizi che essi consumano. Essi vogliono inoltre poter intervenire attivamente nelle decisioni che riguardano la loro salute e i loro interessi in quanto consumatori. L'UE, le autorità pubbliche nazionali e regionali, il settore economico e la società civile devono contribuire a dare una risposta a tali aspettative; tuttavia, solo un'azione congiunta può sostenere le sfide comuni a livello di salute e di politica dei consumatori.

La presente comunicazione illustra gli strumenti con cui l'Unione intende migliorare la salute e rafforzare la fiducia dei consumatori applicando le disposizioni del trattato.<sup>1</sup> In tal modo essa contribuirà a ravvicinare l'Europa ai suoi cittadini e a rafforzare la sua competitività. Se migliora la salute, aumenta la produttività, cresce il tasso di attività della popolazione e si afferma una crescita sostenibile in Europa. Una cattiva salute, invece, fa salire i costi e grava sull'economia. Analogamente, la realizzazione di un mercato interno di beni e servizi che risponda alle richieste e ai bisogni dei consumatori accrescerà la competitività.

### 1.2. Il perché di un approccio comune

La presente comunicazione e la proposta di programma acclusa riuniscono in un quadro unico le politiche e i programmi in materia di salute pubblica e di tutela dei consumatori al fine di accrescere l'efficacia della politica comunitaria a beneficio dei cittadini. Le azioni in materia di salute e di protezione dei consumatori di cui agli articoli 152 e 153 del trattato hanno molti **obiettivi** comuni: promuovere la protezione della salute, l'informazione e l'educazione, la sicurezza e l'integrazione delle questioni relative alla salute e alla tutela dei consumatori in tutte le politiche. Le politiche in tema di salute e di consumo perseguono i loro obiettivi tramite varie **azioni** di carattere analogo, quali l'informazione dei cittadini, la consultazione delle parti interessate, le attività intese ad integrare la salute e la protezione dei consumatori nelle altre politiche (mainstreaming), la valutazione dei rischi, ecc.

Pertanto, raggruppando questi due settori sarà possibile ottenere una maggiore coerenza tra le politiche, creare economie di scala e accrescere la visibilità.

In ultima analisi, il programma comune consentirà di realizzare economie e di creare sinergie in termini di procedure amministrative e di bilancio razionalizzate, di strumenti comuni e di un'agenzia esecutiva comune.

---

<sup>1</sup> Grazie alla nuova costituzione i poteri riconosciuti dal trattato risulteranno ulteriormente consolidati. In essa si sostiene in particolare che *“l'Unione si prefigge di promuovere la pace (... ) e il benessere dei suoi popoli “ ( articolo I-3 ).* Essa ampliarà inoltre le competenze della Comunità nel campo della salute (articolo III-278). Inoltre, la Carta dei diritti fondamentali prevede che *“ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche (... ). Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana” ( articolo II-95 ).*

Sfruttando tali sinergie, il programma conserverà e svilupperà le specificità fondamentali delle azioni relative alla salute e alla tutela dei consumatori, onde dare una risposta alle preoccupazioni delle parti interessate.

## **2. Migliorare la salute, la sicurezza e la fiducia dei cittadini europei**

Le strategie comunitarie in materia di sanità e di tutela dei consumatori sono finalizzate al miglioramento della qualità di vita dei cittadini dell'Unione dal punto di vista sia della loro salute che dei loro interessi in quanto consumatori. Per quanto riguarda in particolare la salute, i progressi compiuti saranno valutati grazie all'indicatore strutturale "anni di vita in buona salute" (AVBS), ossia la speranza di vita di una persona in buona salute, e agli indicatori di salute dell'UE. Per quanto riguarda la politica dei consumatori, è in corso di elaborazione tutta una serie di indicatori.

### **2.1. Obiettivi comuni in vista della protezione della salute e della tutela dei consumatori**

Le politiche dell'UE in materia di sanità e di tutela dei consumatori hanno in comune tre obiettivi fondamentali:

1. Proteggere i cittadini dai rischi e dalle minacce che sfuggono al controllo dell'individuo e che gli Stati membri da soli non possono contrastare in maniera efficace (ad esempio, le minacce in campo sanitario, i prodotti non sicuri, 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 gli obiettivi in materia di salute e di tutela dei consumatori in tutte le politiche comunitarie al fine di fondare le decisioni politiche su tematiche attinenti alla salute e al consumo.

### **2.2. Azioni comuni**

Sono numerosi gli ambiti che possono dare luogo a sinergie tra la politica della salute e la politica dei consumatori dell'UE e quindi a possibili azioni complementari:

- migliorare la comunicazione con i cittadini onde fornire loro le informazioni necessarie alla loro salute e alla difesa dei loro interessi di consumatori, prestando particolare attenzione alle loro preoccupazioni nell'elaborazione delle politiche, ad esempio, sviluppando portali web, organizzando campagne di sensibilizzazione, sondaggi e conferenze e creando punti di informazione;
- accrescere la partecipazione delle associazioni di tutela dei consumatori e della salute all'elaborazione delle politiche dell'UE, ad esempio, promuovendo il collegamento in rete di tali associazioni, una più ampia consultazione pubblica e una migliore rappresentanza della società civile in seno agli organi consultivi. Le associazioni di tutela dei consumatori e le organizzazioni della sanità devono svolgere un ruolo attivo e far valere

la propria esperienza e competenza nei settori più disparati. Nell'UE manca a tutt'oggi un movimento a difesa dei consumatori che sia del tutto credibile e permane la necessità di rafforzare le reti nel campo della salute;

- attuare, in seno alla Commissione, un approccio inteso ad integrare le questioni attinenti alla salute e alla protezione dei consumatori in altre politiche e a scambiare le migliori pratiche con gli Stati membri. Nel campo della salute sarà sviluppata la valutazione dell'impatto sulla salute e saranno create sinergie con altre politiche quali la sicurezza alimentare, la politica sociale, l'ambiente, le dogane, la ricerca e la politica regionale. Per quanto attiene alla tutela dei consumatori, rivestono un'importanza primaria le strategie che regolamentano i mercati o garantiscono i diritti dei cittadini (diritti d'autore o accesso alla giustizia, ad esempio), la concorrenza, i servizi di interesse generale, la normalizzazione e la società dell'informazione.
- migliorare i pareri scientifici e la valutazione dei rischi ad opera di esperti, ad esempio, favorendo l'individuazione precoce dei rischi, analizzando i loro effetti potenziali sulla salute e la sicurezza, scambiando informazioni sui pericoli e sull'esposizione, stimolando l'armonizzazione dei metodi di valutazione dei rischi e incentivando la formazione dei valutatori;
- promuovere la sicurezza dei prodotti e delle sostanze di origine umana (sangue, tessuti e cellule), ad esempio, tramite lo scambio delle migliori pratiche, campagne di sensibilizzazione, linee direttrici di intervento, attività di formazione e messa in rete, il controllo e l'elaborazione di norme;
- promuovere la cooperazione con le organizzazioni internazionali e i paesi terzi nel campo della salute e della tutela dei consumatori. L'Unione europea deve acquisire maggior peso in campo sanitario nella scena politica internazionale, ad esempio rafforzando la cooperazione con l'OMS e l'OCSE e fornendo un sostegno ai paesi terzi, in particolare ai paesi candidati, ai paesi limitrofi e ai paesi dei Balcani occidentali, nelle grandi tematiche della salute pubblica. Per quanto riguarda le problematiche attinenti al consumo, s'impone una cooperazione internazionale sul piano della regolamentazione di ambiti quali la sicurezza dei prodotti o la lotta contro operatori commerciali disonesti.

Per il programma d'azione è proposto un bilancio pari a 1.203.000.000 di euro, il che significa un aumento sostanziale rispetto alla dotazione attuale. Inoltre, il mandato dell'**agenzia esecutiva** istituita per il programma di salute pubblica<sup>2</sup> sarà ampliato per sostenere il nuovo programma (vedasi l'allegato 1).

### **3. Migliorare la salute dei cittadini europei**

#### **3.1. La situazione attuale**

---

<sup>2</sup>

Decisione 2004/858/CE.

La salute è un diritto umano fondamentale. Il miglioramento della salute dei cittadini europei costituisce il fine ultimo di tutte le attività in campo sanitario realizzate a norma del trattato.

Oggi più che mai, i cittadini dell'UE vivono più a lungo e in condizioni di salute migliori. Tuttavia, in campo sanitario l'Europa si trova di fronte a sfide importanti che impongono una risposta a livello comunitario.

La consultazione aperta in tema di salute ha rivelato la chiara necessità di rilanciare l'azione dell'UE<sup>3</sup>, ad esempio, sul piano dell'integrazione delle questioni inerenti alla salute in tutte le politiche, della presa in considerazione dei fattori determinanti per la salute, della prevenzione delle malattie, dell'investimento nella ricerca in campo sanitario, del miglioramento dell'informazione, della lotta contro le disuguaglianze, del miglioramento della cooperazione a livello internazionale, della partecipazione delle parti interessate al processo politico e della necessità di risorse supplementari. Inoltre, la valutazione dei programmi sanitari 1996-2002<sup>4</sup> è giunta alla conclusione che è necessario prestare maggiore attenzione alla prevenzione, alla diffusione dell'informazione e allo scambio delle conoscenze.

In primis, sono innumerevoli le **disparità** sia sul piano nazionale che tra i diversi Stati membri relativamente alla speranza di vita, alla situazione sanitaria e all'accesso alle cure mediche. Queste, a loro volta, danno luogo ad altre disuguaglianze sul piano della crescita e della competitività. La salute contribuisce alla produttività, al tasso di attività della popolazione e alla crescita economica. È necessario, pertanto, adottare provvedimenti per ottimizzare i costi e investire nella prevenzione che avvantaggerà sia la salute che l'economia. A queste conclusioni è giunta la Commissione nella sua relazione sulla strategia di Lisbona. In essa si constata tra l'altro che *“una sfida importante consisterà nel ridurre i divari esistenti tra gli Stati membri in termini di speranza di vita, di incidenza delle malattie gravi e di potenzialità della sanità. Modernizzare il settore sanitario (... ) può contribuire considerevolmente al mantenimento dell'offerta di manodopera.”*<sup>5</sup> L'UE può contribuire a ridurre le disparità a livello di sanità e a fare di questa un fattore di competitività, ad es. tramite una maggiore sensibilizzazione, la raccolta e la diffusione delle conoscenze certe acquisite e lo scambio di buone pratiche.

Nella comunicazione al Consiglio europeo di primavera essa afferma che aumentare il numero di anni di vita in buona salute (AVBS) costituirà un fattore cruciale per attrarre un maggior numero di persone nel mondo del lavoro.<sup>6</sup> La crescita degli AVBS tramite la prevenzione delle malattie e la promozione dell'**invecchiamento attivo** è importante per la sostenibilità delle finanze pubbliche che, a motivo dell'aumento dei costi delle cure sanitarie e della sicurezza sociale, subiscono una pressione crescente favorita anche

<sup>3</sup> Nel quadro di una consultazione in tema di salute, avviata nel luglio 2004, sono pervenuti all'incirca 200 contributi.

<sup>4</sup> Valutazione a cura di Deloitte, 2004.

<sup>5</sup> SEC(2005) 160 del 28.1.2005.

<sup>6</sup> Comunicazione al Consiglio europeo di Primavera COM (2005) 24 del 2.2.2005.

dall'invecchiamento della popolazione e dal calo della percentuale della popolazione in età attiva.

Per affrontare le sfide legate ai divari in campo sanitario e all'invecchiamento diventa necessario adottare tutta una serie di misure transsettoriali. Inoltre, l'aumento delle malattie infantili, legate ad esempio all'obesità, impone che, nel promuovere la salute, si presti particolare attenzione al fattore "infanzia".

**Le disparità in campo sanitario, l'invecchiamento e la salute dei bambini** sono pertanto tematiche che sottendono a tutte le attività attinenti alla salute nel quadro del programma d'azione attuale.

In secondo luogo, l'esperienza acquisita dalle **minacce per la salute** di dimensione mondiale, quale l'influenza aviaria, rivela la necessità di potenziare la capacità dell'UE di proteggere i suoi cittadini contro minacce che richiedono una reazione rapida e coordinata, bioterrorismo incluso. In linea con i suoi obiettivi strategici 2005-2009<sup>7</sup>, che sottolineano l'importanza di rispondere alle minacce per la salute e la sicurezza dei cittadini a livello comunitario, la Commissione propone di prevedere nel programma un nuovo capitolo riguardante simili risposte.

In terzo luogo, gli Stati membri si trovano ad affrontare sfide comuni che richiedono una **promozione della salute e misure di prevenzione delle malattie**. Il peso crescente rappresentato dalle malattie evitabili legate allo stile di vita e alla dipendenza (ad esempio, tabacco, alcool, droghe, nutrizione), da malattie quali l'HIV e le malattie mentali richiede un'azione su scala comunitaria. Per aiutare ad affrontare tali sfide, il capitolo "determinanti della salute" sarà rafforzato e completato da un nuovo capitolo sulla prevenzione delle malattie.

In quarto luogo, l'Unione può aiutare i **sistemi sanitari** a reagire alle sfide che ad essi si pongono. Il processo di Lisbona è giunto alla conclusione che l'aiuto dell'UE ai sistemi sanitari può apportare un importante valore aggiunto. Per questo motivo si propone un nuovo capitolo sulla cooperazione tra i sistemi sanitari.

In quinto luogo, la politica sanitaria deve fondarsi su **informazioni** valide e attendibili. L'attuale capitolo sull'informazione in materia sanitaria sarà pertanto sviluppato, insistendo sull'analisi e sull'informazione dei cittadini.

Infine, le misure in campo sanitario saranno definite nel quadro di un più stretto partenariato 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.

In conclusione, il nuovo programma rilancia i tre capitoli del programma d'azione nel campo della sanità pubblica (informazione, minacce e determinanti) e ne introduce altri tre: risposta alle minacce, prevenzione delle malattie e cooperazione tra i sistemi sanitari.

---

<sup>7</sup> Obiettivi strategici 2005-2009, "Europa 2010", 2005.

## 3.2. Azioni future

L'UE cercherà di migliorare la salute dei suoi cittadini, di insistere sulla salute in quanto diritto fondamentale dell'uomo e di incoraggiare l'investimento nella salute perseguendo i seguenti obiettivi:

Innanzitutto, proteggere i cittadini contro le minacce per la salute.

Secondo, incoraggiare strategie intese a favorire uno stile di vita più sano.

Terzo, contribuire a ridurre l'incidenza delle grandi malattie nell'UE.

Quarto, contribuire allo sviluppo di regimi sanitari più efficaci e più efficienti.

Quinto, sostenere gli obiettivi suindicati fornendo informazioni e analisi in tema di salute.

Sono previste azioni nei settori d'intervento indicati in appresso. L'allegato II all'acclusa proposta di decisione contiene un elenco esaustivo di tutte le azioni corrispondenti a ciascuno di questi settori.

### 3.2.1. Rafforzare la sorveglianza ed il controllo delle minacce per la salute

La protezione dei cittadini dell'UE contro le minacce per la salute è uno degli obblighi sanciti dal trattato. La creazione del Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CEPCM)<sup>8</sup> rappresenta un passo fondamentale per adempiere a tale obbligo. Compito del centro è analizzare i rischi connessi con le malattie trasmissibili, valutarli ed emettere pareri al riguardo, nonché potenziare le capacità esistenti. Le azioni condotte nell'ambito del programma e le attività del CEPCM si completano ed integrano gli sforzi degli Stati membri, ottimizzandoli. Il centro sostiene inoltre le organizzazioni internazionali nella loro lotta contro le malattie trasmissibili.

Rientrano nell'ambito del programma il controllo e la sorveglianza delle minacce non di competenza del CEPCM, in relazione al capitolo "informazione", nel caso specifico quelle legate agli agenti fisici e chimici, nonché la trasposizione dei risultati della ricerca in metodologie pratiche e l'attuazione della decisione che istituisce una rete di sorveglianza comunitaria<sup>9</sup>, delle direttive relative a sangue, tessuti e cellule e strategie di vaccinazione. Lo sviluppo di un'efficace diagnostica di laboratorio per i patogeni a livello dell'UE richiede la realizzazione di un sistema di laboratori di riferimento europeo per i patogeni rari o ad alto rischio. E' prevista la fissazione di criteri di valutazione delle prestazioni di tali laboratori. Infine, gli Stati membri e i paesi candidati saranno assistiti nell'applicazione dei regolamenti sanitari internazionali.

### 3.2.2. Rispondere alle minacce per la salute (nuovo capitolo)

---

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 851/2004.

<sup>9</sup> Decisione 2119/98/CE.

Per proteggere in maniera efficace i suoi cittadini, l'UE deve disporre di mezzi tecnici ed operativi che le consentano di prepararsi ad affrontare e a reagire alle minacce per la salute. Essa deve essere in grado di contrastare tali minacce scatenate da un evento - interno o esterno - al fine di ridurne, per quanto possibile, le potenziali conseguenze per l'Unione.

Grazie alle attività svolte nell'ambito di tale capitolo del programma, sarà potenziata l'efficacia delle strutture e delle risorse nazionali mediante misure intese a migliorare la gestione dei rischi e i piani di intervento in caso di emergenza sanitaria, a facilitare la notificazione di allarmi e la successiva comunicazione, nonché il coordinamento delle misure d'urgenza, a migliorare l'operatività e la capacità d'intervento in casi di emergenza, insistendo su provvedimenti concreti e sulla messa a disposizione di strutture sanitarie, nonché a facilitare la messa in rete e lo scambio di know-how e di buone pratiche.

Tali attività aiuteranno quindi gli Stati membri a sviluppare le loro infrastrutture, capacità e dispositivi di coordinamento necessari per reagire ad una minaccia, ad esempio tramite la creazione di reti, la formazione di esperti e lo sviluppo di piani di emergenza sanitaria. Inoltre, calamità naturali o causate dall'uomo che abbiano conseguenze per la salute richiedono, ad esempio, l'invio di esperti sanitari e di materiale medico adeguato. Ciò presuppone a sua volta una pianificazione e la disponibilità di meccanismi di coordinamento che consentano di mobilitare, impiegare e mettere in opera risorse nei casi di emergenza o in situazioni di crisi sanitaria.

### *3.2.3. Favorire la salute agendo sui determinanti*

Per favorire una buona salute, occorre agire sia sui fattori legati allo stile di vita che sulle dipendenze che nuocciono alla salute (tra cui il tabacco, l'alcool, una cattiva alimentazione) e, in generale, sui determinanti della salute di tipo socioeconomico e ambientale. L'approccio globale per il perseguimento di tali obiettivi comporta una serie di strategie comunitarie intese ad agire sui determinanti più importanti, quali l'alimentazione e l'obesità, l'abuso di alcool, il consumo di tabacco e di droga<sup>10</sup> nonché sul HIV/AIDS<sup>11</sup> e la salute riproduttiva.

I fattori socioeconomici quali la povertà e le condizioni di lavoro saranno oggetto di azioni intese a diffondere le migliori pratiche e ad integrare le questioni inerenti alla disuguaglianza in materia sanitaria in altre politiche. Il piano d'azione 2004-2010 per l'ambiente e la salute sarà la base per azioni in campo ambientale che insisteranno sulla qualità dell'aria in ambienti chiusi, sul fumo passivo e sugli effetti sulla salute legati all'ambiente.

---

<sup>10</sup> In cooperazione con la strategia antidroga dell'UE 2005-2012.

<sup>11</sup> In cooperazione con l'azione condotta in vista di "Un quadro politico europeo coerente per le azioni esterne di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi", COM(2004)726 def.2.



Molti problemi hanno origine nell'infanzia; pertanto, la salute dei giovani sarà affrontata sulla base di un approccio impostato sul ciclo dell'intera vita. Inoltre, saranno proposte misure riguardanti l'incidenza dell'invecchiamento sulla salute e sulla domanda di cure sanitarie.

Infine, la Commissione realizzerà piattaforme tematiche in cui Stati membri e parti interessate si confronteranno riguardo alle diverse misure attinenti a determinanti specifici.

#### *3.2.4. Prevenire le malattie e le lesioni (nuovo capitolo)*

Alcune malattie, tra cui i disturbi psichici, il cancro e le malattie cardiovascolari, contribuiscono considerevolmente al carico di morbilità nell'UE. L'azione riguardante i determinanti deve esser completata da misure di lotta contro tali malattie, qualora esse apportino un valore aggiunto o qualora un'azione transfrontaliera sia giustificata in termini di efficacia, come nel caso delle malattie rare. Si tratterà di sostenere la prevenzione secondaria, ad esempio lo screening e la diagnosi precoce tramite scambi di buone pratiche, fori di discussione, studi e costituzione di reti. Sono previste sinergie con il 7° programma quadro di ricerca.

Saranno proposte azioni e campagne di prevenzione, nonché una strategia mirata a situazioni e gruppi a rischio particolari onde contribuire a ridurre il numero degli infortuni e delle lesioni.

#### *3.2.5. Realizzare sinergie tra i regimi sanitari nazionali (nuovo capitolo)*

Se gli Stati membri sono i primi responsabili delle prestazioni sanitarie nazionali, una cooperazione a livello comunitario può andare a vantaggio sia dei pazienti che degli stessi regimi sanitari, confrontati con sfide comuni, quali i progressi in campo medico, l'invecchiamento e la mobilità di pazienti e professionisti. La Commissione facilita tale cooperazione attraverso riunioni del gruppo di alto livello per i servizi sanitari e le cure mediche e tramite il metodo aperto di coordinamento<sup>12</sup>. Una cooperazione efficace necessita di risorse adeguate, ad esempio per creare e far funzionare reti o per realizzare analisi.

Il sostegno comunitario consisterà in particolare nel facilitare l'offerta di cure sanitarie transfrontaliere, nel garantire lo scambio di informazioni, nel promuovere la sicurezza dei pazienti, nel contribuire alla costituzione di una rete comunitaria di centri di riferimento e nel fornire informazioni sui servizi sanitari. Alcune di queste misure saranno complementari al 7° programma quadro di ricerca e al piano d'azione per l'assistenza sanitaria in rete (eHealth).

#### *3.2.6. Produrre e diffondere maggiori e migliori informazioni ad uso di cittadini, esperti sanitari e decisori politici*

---

<sup>12</sup> COM(2004)301 e COM(2004)304.

Per raccogliere, analizzare e diffondere presso i cittadini ed i responsabili politici informazioni sulla salute comparabili ed affidabili è necessario disporre di una base di conoscenze su scala dell'UE. Per produrre e diffondere informazioni di migliore qualità occorre sviluppare l'attuale attività e realizzare, su scala dell'Unione, un sistema di vigilanza sanitaria che fornisca elementi utili a tutte le attività attinenti alla salute, utilizzando, se necessario, il programma statistico comunitario.

La realizzazione di tale obiettivo presuppone l'ulteriore sviluppo degli indicatori esistenti e l'ideazione di nuovi strumenti di raccolta dei dati, un'indagine sulla salute in Europa, una maggiore informazione dei cittadini tramite un portale sulla salute nell'UE, campagne mirate ai giovani, l'attività in rete e la diffusione di informazioni sulle malattie rare. Occorre inoltre intensificare il lavoro di analisi in materia sanitaria e sostenere le applicazioni dell'e-Health.

#### **4. VERSO UN MERCATO EUROPEO AD USO DEI CONSUMATORI EUROPEI**

##### **4.1. La situazione attuale**

Se si riconosce l'importanza della fiducia dei consumatori in quanto presupposto fondamentale per il funzionamento dei mercati, non se ne tiene tuttavia sufficientemente conto in tutti gli ambiti d'azione politica.

Oggigiorno gli Stati membri attribuiscono sempre maggiore importanza alla protezione dei consumatori. Le imprese riconoscono gli effetti positivi della legislazione europea in materia di tutela dei consumatori sullo sviluppo del mercato interno, sul rafforzamento della fiducia dei consumatori e sull'esclusione di operatori commerciali disonesti. Si riconosce inoltre il valore di una rappresentanza forte e credibile dei consumatori.

Come rivela l'analisi d'impatto, occorre compiere passi in avanti nei settori considerati prioritari per la politica dei consumatori. I nostri obiettivi attuali – un livello elevato comune di protezione dei consumatori, una corretta applicazione della legislazione e un'influenza crescente dei consumatori sull'elaborazione della politica – restano tutt'ora validi, al pari dell'obiettivo consistente nell'integrare gli interessi dei consumatori nelle altre politiche. Una sfida, nonostante i recenti progressi, è rappresentata tuttora dall'elaborazione di dati che consentano di comprendere meglio i problemi e i bisogni dei consumatori.

L'integrazione del mercato comporta vantaggi economici per i consumatori (più ampia scelta di beni e di servizi, concorrenza basata sul merito, calo dei prezzi, livelli di vita più elevati). La politica del mercato interno deve far sì che tali vantaggi si concretizzino, in particolare per quanto riguarda la qualità di beni e servizi, la loro accessibilità ed integrazione. Il mercato interno non può funzionare correttamente se manca la fiducia dei consumatori. È necessario assicurare a questi una protezione adeguata perché crescita e competitività siano garantite.

##### **4.2. Azioni future**

Tuttavia, la politica dei consumatori deve tenersi al passo con gli eventi.

### **Le sfide che si pongono alla politica dei consumatori...**

Ad esempio:

- l'incalzante invecchiamento della popolazione, nonché la necessità di un'integrazione generale (in particolare nel contesto della società dell'informazione) per quanto riguarda le esigenze particolari. I problemi che si pongono riguardano la sicurezza di beni e servizi, la vulnerabilità a truffe e a pratiche commerciali sleali, nonché la facilità di accesso a beni e servizi essenziali;
- a queste si aggiungono le sfide poste ai consumatori da mercati moderni più complessi e sofisticati, che offrono maggiore scelta, ma comportano anche rischi maggiori, fino all'atto criminoso;
- la realizzazione del potenziale rappresentato dagli acquisti transfrontalieri grazie all'eliminazione delle barriere che tuttora si frappongono al completamento del mercato interno per il commercio al dettaglio;
- la doppia sfida rappresentata da una migliore applicazione e da un maggior rispetto della legislazione, soprattutto oltre frontiera;

### **...richiedono sforzi supplementari e nuove idee che si otterranno tramite interventi nei due seguenti settori prioritari:**

- assicurare a tutti i consumatori dell'Unione, ovunque essi vivano, viaggino o effettuino i loro acquisti nell'UE, un livello elevato comune di protezione contro i rischi e le minacce per la loro sicurezza e i loro interessi economici;
- accrescere la capacità dei consumatori di difendere i propri interessi, ossia aiutarli a cavarsela da soli.

Elemento fondamentale per l'esecuzione delle misure politiche a tutela dei consumatori sarà, inoltre, un Istituto europeo dei consumatori, creato in seno all'agenzia esecutiva unica incaricata dell'attuazione del programma (vedasi allegato 1).

Sono previste quattro linee d'azione:

#### *4.2.1. Migliore comprensione dei consumatori e dei mercati*

Tale modulo d'intervento consisterà:

- nello sviluppare ed aggiornare la base delle conoscenze scientifiche e gli strumenti disponibili per valutare l'esposizione dei consumatori alle sostanze chimiche, in particolare dal punto di vista della sicurezza generale dei prodotti, contribuendo in tal modo all'applicazione dei test REACH;

- nell'elaborare indicatori e criteri di riferimento comparabili nel quadro della politica dei consumatori per misurare il successo del mercato in funzione dei risultati apportati ai consumatori, ad esempio, per quanto riguarda prezzi, volume di acquisti transfrontalieri B2C (acquisti transfrontalieri effettuati dai consumatori dalle imprese), il volume della commercializzazione transfrontaliera, l'incidenza delle pratiche fraudolente, gli infortuni e le lesioni, le denunce dei consumatori, con particolare attenzione per i servizi d'interesse generale;
- nell'acquisire una conoscenza approfondita della domanda e del comportamento dei consumatori e della loro interazione con le imprese, nonché degli effetti della regolamentazione sui mercati, ad esempio, realizzando una ricerca sull'informazione dei consumatori e sulla loro soddisfazione, basandosi, qualora necessario, sul programma statistico comunitario.

Alcune di queste attività potrebbero essere integrate nel 7° programma quadro di ricerca.

#### *4.2.2. Migliore regolamentazione della protezione dei consumatori*

Tale modulo consisterà:

- nel completare la revisione delle direttive in materia di tutela dei consumatori e mettere a punto un quadro comune di riferimento per il diritto contrattuale europeo;
- nell'analizzare gli aspetti della sicurezza del crescente mercato transfrontaliero dei servizi, procedere ad un'analisi completa della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti e ricorrere più sistematicamente alle norme;
- nel comprendere meglio la politica nazionale in materia di consumo: individuare e promuovere le migliori pratiche, stabilire i criteri di riferimento e formulare raccomandazioni, formare i responsabili dell'elaborazione delle politiche e dell'esecuzione della legislazione;
- nell'analizzare fino a che punto sia tenuto conto degli interessi dei consumatori nelle attività di normalizzazione ed individuare gli aspetti eventualmente da migliorare;
- nel far sì che i consumatori siano ascoltati all'atto dell'elaborazione della politica dell'UE, sostenere le associazioni dei consumatori efficaci a livello comunitario e favorire la partecipazione di tali associazioni alle attività degli organi consultivi, dei gruppi di discussione e delle commissioni specializzate.

#### *4.2.3. Migliorare l'esecuzione della legislazione, il monitoraggio e i mezzi di ricorso*

Tale modulo consisterà:

- nel rafforzare l'esecuzione delle norme attraverso le frontiere: applicazione della legislazione in vigore e coordinamento delle attività di tutte le parti interessate, ed in particolare dei servizi delle dogane, per quanto riguarda tra l'altro la sicurezza generale dei prodotti ed il sistema RAPEX, tenendo conto della dimensione internazionale;
- nel migliorare il recepimento e l'applicazione a livello nazionale delle direttive dell'UE, destinando risorse più consistenti al controllo in tale ambito, al fine di assicurare un'interpretazione coerente delle disposizioni;
- nel migliorare la capacità delle associazioni dei consumatori di assistere i consumatori, contribuire all'identificazione precoce dei professionisti disonesti e controllare le politiche nazionali;
- nel migliorare i mezzi di ricorso di cui dispongono i consumatori, in particolare nelle controversie transfrontaliere, tra l'altro migliorando l'accesso alla risoluzione alternativa extragiudiziale delle controversie, e sviluppare la rete dei Centri europei dei consumatori.

#### *4.2.4. Migliore informazione e educazione dei consumatori*

Tale modulo consisterà:

- nell'informare i consumatori, in collaborazione con gli Stati membri, ad esempio, per quanto riguarda i loro diritti e le loro possibilità di ricorso. Le informazioni riguarderanno in particolare prove comparative, raffronti di prezzo e miglior conoscenza delle offerte disponibili nell'intera Unione;
- nello sviluppare l'educazione dei consumatori, basandosi sul lavoro pilota realizzato finora nel campo dell'educazione; con le autorità nazionali, contribuire all'educazione dei consumatori dotandola di una connotazione europea e adottando misure destinate ai giovani consumatori;
- nel consentire ai consumatori, grazie ad una migliore informazione, di operare scelte consapevoli e responsabili sul piano ambientale e sociale riguardo all'alimentazione, a prodotti e servizi più vantaggiosi e più commisurati alle loro aspettative quanto a stile di vita, per rafforzare così la loro fiducia;
- nel rafforzare le capacità delle associazioni dei consumatori: formazione in vista dello sviluppo di competenze e di conoscenze, della costituzione di reti e della sinergia degli sforzi.

La valutazione d'impatto rivela la necessità di fare di più e di adottare misure più sostenibili in tutti questi ambiti. Allo scopo occorre disporre di risorse superiori a quelle attualmente disponibili.

Per creare una base di conoscenze riguardanti, ad esempio, i danni subiti dal consumatore, la sicurezza dei servizi, la soddisfazione dei consumatori e la loro fiducia nel mercato, i servizi d'interesse generale o la società dell'informazione, occorre molta più ricerca di quanta realizzata fin qui.

La formazione delle associazioni dei consumatori e l'informazione dei cittadini richiedono sforzi sostenuti che superano quelli consentiti dalle risorse attuali. La cooperazione in materia di esecuzione della legislazione, ivi compresa la realizzazione di reti e la formazione delle persone incaricate di applicare la legge, è necessaria per assicurare al meglio l'attuazione e l'esecuzione alla base delle norme transfrontaliere, ma ha un suo costo. Per continuare a sostenere le associazioni dei consumatori nell'Unione allargata sono indispensabili mezzi supplementari. Occorrerà pertanto disporre di risorse finanziarie molto superiori ai bilanci attuali per dar seguito alla strategia 2002-2007 e affrontare le sfide delineate.

La messa in pratica del programma e la gestione di tali risorse supplementari presuppongono un'organizzazione efficace e strutturata. La soluzione che presenta il miglior rapporto costo/efficacia consiste nell'integrare nell'agenzia esecutiva per il programma sanitario un servizio consumatori.

## **5. CONCLUSIONE**

Le proposte suindicate delineano un cambiamento di orientamento importante per l'Unione. Basate sui lavori realizzati nel campo della salute e della tutela dei consumatori, esse consentiranno di stabilire nuovi legami e, di conseguenza, di creare sinergie. L'azione dell'UE ne risulterà rafforzata sul piano dell'efficienza e dell'efficacia, nonché della visibilità. Sostanzialmente, salute e interessi dei consumatori sono temi centrali della vita di tutti noi. Pertanto, ponendo in primo piano tali questioni e proponendo azioni concrete per rispondere alle esigenze ed alle preoccupazioni dei cittadini, il programma contribuirà ad attribuire alla cittadinanza un ruolo centrale nell'elaborazione delle politiche e a ravvicinare l'UE ai suoi cittadini.

## **ALLEGATO 1: The Executive agency of the joint Health and Consumer Programme**

To implement the joint Health and Consumer programme, the Commission will be assisted by one single executive agency, which will consist of an extended version of the existing Public Health Programme's executive agency encompassing the "Consumer Institute".

To this end, the Commission will propose a modification to Commission Decision 2004/858 of 15 December 2004 creating the Executive agency for the Public Health Programme in order to enlarge its scope of action to supporting the operation of the whole new joint programme.

Without prejudice to this future Decision, it is envisaged that the agency would be organised in two "departments": the "Health Department" and the "Consumer Institute". Common actions would be managed jointly by the "two departments".

The **scope of action of the Public Health Programme executive agency** created by Decision 2004/858 is limited to *"implementing tasks concerning Community aid under the programme, except for programme evaluation, monitoring of legislation or any other actions which could come under the exclusive competence of the Commission"*. In particular, the agency manages specific projects, deals with procedures linked to the award of contracts and grants and provides *"logistic, scientific and technical support in particular by organising meetings, preparatory studies, seminars and conferences"*.

The **"Consumer Institute" part of the agency** is intended to support the Commission in carrying out the financial and administrative work on all consumer policy actions envisaged in the Health and Consumer protection Strategy. This would include the organisation of calls for tender and data collection and related work to bolster research and data collection; organisation and practical day-to-day running of programmes to educate and train Member State experts, consumer organisations and their experts; and the dissemination of data and information. The Consumer Institute should actively seek co-operation with other Community bodies and programmes, and notably the Joint Research Centre and the Statistical Office of the European Communities with a view to reinforce synergies in all relevant areas of consumer protection (e.g. exposure, consumer safety, method validation).

As is the case with all executive agencies, the Commission will remain in charge of all policy decisions related to defining and managing policy priorities and action, including the definition of the annual work plan (following the procedure specified in the draft Decision of the European Parliament and of the Council establishing a programme of Community action in the field of health and consumer protection (2007-2013)). This would enable the Commission services to focus on policy-related tasks.

**ALLEGATO 2: Examples of Policy areas and issues where synergies with health and consumer policies can be developed further**

| <b>Policies</b>                 | <b>Issues and programmes where synergies should be developed further</b>  |
|---------------------------------|---|
| <b>Safety of the food chain</b> | Labelling, alert mechanisms, inspection and control<br>Synergies with Research, Transport, Environment, Agriculture, Education, action on nutrition   |
| Social policy                   | Social policy agenda<br>Social security benefits: Regulation 1408/71 and related regulations; European Health Insurance Card<br>Social protection: Open Method of Co-ordination in Health care and long-term care services (within OMC for Social Inclusion and Protection)<br>European Social Fund (ESF) projects to train health professionals<br>Social and health services of general interest<br>Health and safety at work               |
| Research                        | Health and consumer research in the 7 <sup>th</sup> framework programme for Research (theme Health research of FP7)<br>Closer co-operation to be built with the Research programme, in particular as regards the following strands of the Health and Consumer programme: “Promote health by tackling determinants”, “Prevent diseases and injuries” (including research on infectious diseases); “Synergies between national health systems”. |
| Environment                     | Environment and Health action plan 2004-2010  |
| Information society and Media   | eHealth Action Plan (eHealth applications, eHealth conferences)<br>e-communication and consumer rights (Services of General Interest)<br>e-Inclusion and citizenship<br>i2010 – A European Information Society for growth and employment<br>eAccessibility (Policy and Research activities)   |
| Regional policy                 | Solidarity Fund<br>Health under the Structural Funds’ new convergence objective 2007-13<br>Health as a driver of regional development/health infrastructure projects  |
| Economic policy                 | Work on long-term budgetary projections of healthcare costs<br>Work with OECD on health studies<br>Macro-economic trends affecting consumer confidence<br>Health and consumer policies as drivers of competitiveness  |



|                              |   |
|------------------------------|---|
| Enterprise Policy            | <p>Follow-up to the G10 medicines process and implementing the G10 recommendations</p> <p>Joint action on pharmaceuticals and medical devices</p> <p>REACH</p> <p>Pedestrian safety</p> <p>Cosmetics</p> <p>Consumer interests in standardisation</p>   |
| Internal Market              | <p>Services in the Internal Market</p> <p>Recognition of professional qualifications</p> <p>Health insurance</p> <p>Retail financial services</p> <p>Postal services and Services of General Interest</p> <p>Data on consumers in the Internal Market</p> <p>Consumer detriment</p> <p>E-commerce directive</p> |
| Transport                    | <p>European Road Safety Action Programme</p> <p>Transport of dangerous goods</p> <p>Passenger Rights</p>  |
| Energy                       | <p>Radiation protection Policy</p> <p>Liberalisation, consumer rights and safety</p>  |
| Competition                  | <p>Health services markets</p> <p>Consumer benefits and detriment</p>   |
| Trade                        | <p>Position of health services within trade negotiations</p> <p>TRIPS, anti-retroviral drugs, trade in tobacco products</p> <p>Integration of consumer views in the WTO, including the GATS</p> <p>Regulatory dialogues</p>   |
| External policy              | <p>Co-operation with neighbourhood countries</p>  |
| Development and Aid policies | <p>Action to confront HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis (external action).</p> <p>Shortages of health personnel in developing countries</p> <p>Promotion of civil society input</p>  |
| Enlargement                  | <p>Promotion of convergence with the EU acquis on Health and Consumer protection</p> <p>Promotion of economic and social cohesion</p> <p>Strengthening public administrations and institutions in the fields of Health and Consumer protection</p>  |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Taxation and Customs Union    | Taxes and duties on specific products relevant to health and consumers<br>Custom policies (ensuring provisions on health and safety for third countries' products entering the EU)  |
| Agriculture                   | Quality policy<br>Cross compliance rural development programmes   |
| Education / Culture           | Youth programme, sports/promotion of physical activity<br>Life-long learning, consumer education  |
| Statistical Programme         | Statistics on health, health determinants, health services and food safety<br>Statistics on consumer protection including buying patterns, price comparisons and price convergence for goods and services   |
| Justice, Freedom and Security | Access to Justice<br>International private law and mediation<br>Action on Drugs abuse: EU Drugs Strategy (2005-2012) and the EU Action Plan on Drugs (2005-2008).<br>Enhancing consumer awareness of crime risks associated with products and services ("crime proofing")<br>Bioterrorism<br>Trafficking in Human Organs<br>Data protection |

#### **Horizontal policies**

|  |  |
|--|--|
| Better regulation<br>EU communication Strategy<br>Services of General Interest | Full involvement of health and consumer representatives in the EU policy process<br>Communication strategy includes health and consumer interests<br>Consumer rights in SGIs |
|--|--|

Proposta 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)**

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 152 e 153,

vista la proposta della Commissione<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>2</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>3</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>4</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La Comunità può contribuire alla protezione della salute, della sicurezza e degli interessi economici dei cittadini tramite azioni nel campo della salute pubblica e della tutela dei consumatori.
- (2) Di conseguenza è opportuno istituire un programma d'azione comunitaria nel campo della salute e della tutela dei consumatori, che sostituisca la decisione 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 2002 che adotta un programma di azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008)<sup>5</sup> e la decisione 20/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 dicembre 2003 che stabilisce un quadro generale per il finanziamento delle attività comunitarie a sostegno della politica dei consumatori per gli anni 2004-2007<sup>6</sup>. Tali decisioni devono quindi essere abrogate.

---

<sup>1</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>2</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>3</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>4</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>5</sup> GU L 271 del 09.10.2002, pag. 1. Decisione modificata dalla decisione 786/2004/CE (GU L 138 del 30.04.2004, pag. 7).

<sup>6</sup> GU L 5 del 09.01.2004, pag. 1. Decisione modificata dalla decisione 786/2004/CE.

- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) Il coordinamento con altre politiche ed altri programmi comunitari costituisce un elemento essenziale dell'obiettivo comune consistente nell'integrare le politiche della salute e della tutela dei consumatori nelle restanti politiche. Allo scopo di favorire le sinergie e di evitare doppi impieghi, saranno utilizzati in maniera appropriata altri fondi e programmi comunitari; tra questi i programmi quadro comunitari di ricerca e i loro risultati, i fondi strutturali e il programma statistico comunitario.
- (6) 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. Dato il carattere particolare degli organismi interessati, e in casi di utilità eccezionale, il rinnovo del sostegno comunitario al funzionamento di tali organismi non deve essere assoggettato al principio della riduzione progressiva dell'aiuto comunitario.

- (7) 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<sup>7</sup>. Per l'attuazione del programma è necessario cooperare intensamente con gli organismi e le agenzie interessate, in particolare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie<sup>8</sup> istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (8) 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 Commissione<sup>9</sup>, rispettando il bisogno di trasparenza e assicurando un ragionevole equilibrio tra i diversi obiettivi del programma.
- (9) L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede la cooperazione 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 AELS/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.
- (10) 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.
- (11) 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 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.
- (12) Onde accrescere il valore e l'impatto del programma, occorre che le misure intraprese siano oggetto di un monitoraggio regolare e di valutazioni periodiche, comprese delle valutazioni esterne indipendenti.

---

<sup>7</sup> GU L 369 del 16.12.2004, pag. 73.

<sup>8</sup> GU L 142 del 30.04.2004, pag. 1.

<sup>9</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (13) 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, 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 nello medesimo articolo, la presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi .
- (14) La Commissione deve garantire una transizione appropriata al programma in oggetto che sostituisce i due programmi attuali, in particolare per quanto riguarda la proroga delle misure pluriennali e il mantenimento delle strutture di appoggio sul piano amministrativo, quale l'Agenzia esecutiva per il programma di sanità pubblica,

DECIDONO:

### *Articolo 1*

#### **Istituzione del programma**

La presente decisione istituisce un programma d'azione comunitaria nel campo della salute e della tutela dei consumatori, relativo al periodo 1° gennaio 2007 - 31 dicembre 2013 (in appresso "il programma").

### *Articolo 2*

#### **Scopo ed obiettivi**

1. Il programma integra e appoggia la politica degli Stati membri e contribuisce alla tutela della salute e della sicurezza dei cittadini e alla difesa dei loro interessi economici.
2. 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.
  - (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**

1. Le azioni intese a perseguire gli scopi e gli obiettivi enunciati all'articolo 2 si servono di 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) la gestione congiunta con le organizzazioni internazionali.
2. 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, salvo in casi di utilità eccezionale, per i quali il contributo comunitario non supererà l'80% dei costi e
  - (b) il 60% delle spese di funzionamento di un organismo 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 o 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 al

95% delle spese sostenute. Il rinnovo di tale partecipazione finanziaria può derogare al principio di riduzione progressiva.

3. Ai fini di cui al paragrafo 1, lettera a), 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 dallo Stato membro o dall'autorità competente interessata, riconosciuta dalla Commissione.
4. Ai fini di cui al paragrafo 1, lettera a), il contributo finanziario della Comunità può assumere inoltre la forma di un aiuto forfettario qualora ciò sia compatibile con la natura delle azioni interessate. Le soglie massime indicate ai paragrafi 2 e 3 non si applicano a contributi finanziari di tal sorta. I criteri di selezione, di controllo e di valutazione di tali azioni sono da adeguare di conseguenza.

#### *Articolo 4*

### **Attuazione del programma**

La Commissione assicura l'attuazione del programma conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 7.

#### *Articolo 5*

### **Finanziamento**

1. La dotazione finanziaria per l'esecuzione del programma per il periodo indicato all'articolo 1 è pari a 1203 milioni di EUR.
2. Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio entro i limiti delle prospettive finanziarie.

#### *Articolo 6*

### **Comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato (in appresso "il comitato").
2. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dell'articolo 8 della medesima. Il periodo previsto dall'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE, è fissato a due mesi.
3. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dell'articolo 8 della medesima.



4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

#### *Articolo 7*

#### **Misure di attuazione**

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 6, paragrafo 2:
  - (a) il piano di lavoro annuo per la messa in opera del programma, che definisce le priorità da rispettare e le azioni da intraprendere, ivi compresi la ripartizione delle risorse e i criteri pertinenti;
  - (b) le modalità di valutazione del programma conformemente all'articolo 10.
2. La Commissione adotta tutte le altre misure necessarie per l'esecuzione della presente decisione. Esse sono notificate al comitato.

#### *Articolo 8*

#### **Partecipazione di paesi terzi**

Il programma è aperto alla partecipazione dei seguenti paesi:

- (a) paesi dell'AELS/SEE, conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo sullo Spazio economico europeo e
- (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 9*

#### **Cooperazione internazionale**

Durante l'attuazione del programma sono incoraggiate le relazioni con i paesi terzi non partecipanti e con le organizzazioni internazionali interessate.

#### *Articolo 10*

#### **Monitoraggio, valutazione e divulgazione 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 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 11*

#### **Abrogazione**

Le decisioni 1786/2002/CE e 20/2004/CE sono abrogate.

#### *Articolo 12*

#### **Misure transitorie**

La Commissione adotta tutte le misure 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.

#### *Articolo 13*

#### **Disposizione finale**

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

## **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 Commissione<sup>1</sup>.
  - 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 al riguardo.
  - 5.6. Strategie per migliorare la notificazione 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.

---

<sup>1</sup> GU L 66 del 04.03.2004, pag. 45.

- 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 legate all'elaborazione e all'attuazione delle politiche e della legislazione.

## **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. 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;
- 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;
- 1.3. 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;
- 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;
- 1.5. 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;
- 1.6. 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;
- 1.7. fornendo un'assistenza tecnica per l'analisi delle questioni legate all'elaborazione e all'attuazione delle politiche e della legislazione.

##### **2. REAGIRE ALLE MINACCE PER LA SALUTE**

- 2.1. elaborando procedure di gestione dei rischi in caso di urgenza sanitaria e rafforzando la capacità di reazione coordinata a tali situazioni;
- 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;
- 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;

- 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;
- 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;
- 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;
- 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: incoraggiare 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. determinanti della salute legati allo stile di vita, in particolare l'alimentazione e l'attività fisica, la salute sessuale e la salute riproduttiva;
- 3.3. 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;
- 3.4. determinanti della salute di natura ambientale, con particolare attenzione per l'impatto dei fattori ambientali sulla salute;
- 3.5. qualità, efficienza e rapporto costo/efficacia degli interventi in campo sanitario;
- 3.6. sostegno ad attività di sensibilizzazione del pubblico, alla formazione e allo sviluppo delle capacità nel contesto delle priorità enunciate ai paragrafi precedenti;
- 3.7. 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 delle principali malattie**

#### **4. PREVENIRE MALATTIE E LESIONI**

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

- 4.1. lo sviluppo e la realizzazione di azioni finalizzate alle principali malattie che rivestono un'importanza particolare a motivo dell'incidenza finanziaria complessiva per la Comunità, laddove l'azione comunitaria può apportare un valore aggiunto determinante alle misure nazionali;
- 4.2. 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;
- 4.3. lo scambio delle migliori pratiche e delle conoscenze e il coordinamento delle strategie di promozione della salute mentale e di prevenzione delle malattie mentali;
- 4.4. l'elaborazione e l'esecuzione di strategie e di misure di prevenzione delle lesioni;
- 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**

#### **5. REALIZZARE SINERGIE TRA I SISTEMI SANITARI NAZIONALI**

- 5.1. 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;
- 5.2. scambiando informazioni sulla mobilità dei professionisti della salute e gestendo le conseguenze di tale mobilità;
- 5.3. creando un sistema comunitario di cooperazione tra i sistemi sanitari di diversi Stati membri riguardante i centri di riferimento e altre strutture di collaborazione ;
- 5.4. 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);
- 5.5. 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);



- 5.6. sviluppando strumenti intesi a valutare l'impatto delle politiche comunitarie sui sistemi sanitari;
- 5.7. concependo ed eseguendo azioni volte a promuovere la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;
- 5.8. 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 che servono a realizzare l'insieme degli obiettivi suindicati:**

**6. MIGLIORARE L'INFORMAZIONE E LE CONOSCENZE IN MATERIA DI SANITÀ IN VISTA DI UNA MIGLIORE SANITÀ PUBBLICA**

- 6.1. 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;
- 6.2. fornendo altre conoscenze utili riguardanti la salute;
- 6.3. definendo indicatori pertinenti supplementari;
- 6.4. mettendo a punto meccanismi appropriati di comunicazione;
- 6.5. organizzando la raccolta regolare di informazioni pertinenti, con il programma statistico, le organizzazioni internazionali e le agenzie, nonché tramite progetti;
- 6.6. 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;
- 6.7. insistendo sulla messa a disposizione di una fonte di informazione regolare e affidabile ad uso dei cittadini, decisori, pazienti, prestatori di cure, professionisti della salute e delle altre parti interessate;
- 6.8. 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.

### **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 3 - 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 Consiglio<sup>1</sup>.

**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 4 - Migliorare l'informazione e l'educazione dei consumatori e responsabilizzarli.**

---

<sup>1</sup> GUL 11 del 15.01.2002, pag. 4.

**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.

**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 and consumer protection programme 2007-2013

**2. ABM / ABB FRAMEWORK**

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

Activities: Public health / Consumer protection:

**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 01 01 Public health (2003-2008)

ABB 17 01 04 02 : Public Health – Expenditure for Administrative management

ABB 17 01 04 30 : Public health –Operating subsidy to the Executive Agency for the Public Health Programme. This line should to be renamed and should receive appropriations from the lines ABB 17 01 04 02 : Public Health – Expenditure for Administrative management and ABB 17 01 04 03 : Community activities in favour of consumers – Expenditure for Administrative management.

ABB 17 02 01 : Community activities in favour of consumers

ABB 17 01 04 03 : Community activities in favour of consumers – Expenditure for Administrative management

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

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

Total allocation for action : 1203 €million for commitment

Period of application: 1 January 2007 – 31 December 2013

### 3.3. Budgetary characteristics:

| Budget lines | Type of expenditure |                       | New | EFTA contribution | Contributions from associated countries | Heading in financial perspectives |
|--------------|---------------------|-----------------------|-----|-------------------|---|-----------------------------------|
| 17 03 01 01  | Non-comp            | diff                  | NO  | YES               | YES                                     | No 3                              |
| 17 01 04 02  | Non-comp            | Non-diff              | NO  | YES               | YES                                     | No 3                              |
| 17 01 04 30  | Non-comp            | Non-diff <sup>1</sup> | YES | YES               | YES                                     | No 3                              |
| 17 02 01     | Non-comp            | diff <sup>2</sup>     | NO  | YES               | YES                                     | No 3                              |
| 17 01 04 03  | Non-comp            | Non-diff <sup>3</sup> | NO  | YES               | YES                                     | No 3                              |

## 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    |
|--|-------------|---|--------|--------|---------|---------|---------|---------|----------------|----------|
| <a href="#">Operational expenditure[1]</a> |             |   |        |        |         |         |         |         |                |          |
| Commitment Appropriations (CA)             | 8.1         | a | 76,055 | 95,319 | 111,457 | 138,898 | 187,668 | 241,465 | 258,954        | 1109,815 |
| Payment Appropriations (PA)                |             | b | 22,817 | 59,018 | 94,381  | 114,848 | 145,296 | 189,176 | 484,279        | 1109,815 |

1 Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

2 Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

3 Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

Administrative expenditure within reference amount[2]

|   |       |   |       |        |        |        |        |        |        |        |
|---|-------|---|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Technical & administrative assistance (NDA) | 8.2.4 | c | 8,945 | 10,681 | 12,543 | 14,102 | 15,332 | 15,535 | 16,046 | 93,185 |
|---|-------|---|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|

**TOTAL REFERENCE AMOUNT**

|                                  |  |     |             |             |               |            |               |              |               |             |
|----------------------------------|--|-----|-------------|-------------|---------------|------------|---------------|--------------|---------------|-------------|
| <b>Commitment Appropriations</b> |  | a+c | <b>85</b>   | <b>106</b>  | <b>124</b>    | <b>153</b> | <b>203</b>    | <b>257</b>   | <b>275</b>    | <b>1203</b> |
| <b>Payment Appropriations</b>    |  | b+c | <b>31,8</b> | <b>69,7</b> | <b>106,92</b> | <b>129</b> | <b>160,63</b> | <b>204,7</b> | <b>500,33</b> | <b>1203</b> |

Administrative expenditure not included in reference amount[3]

|   |       |   |       |       |       |       |       |       |       |        |
|---|-------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Human resources and associated expenditure (NDA)  | 8.2.5 | d | 8,532 | 8,964 | 9,396 | 9,828 | 10,26 | 10,26 | 10,26 | 67,5   |
| Administrative costs, other than human resources and associated costs, not included in reference amount (NDA) | 8.2.6 | e | 4,100 | 4,121 | 4,141 | 4,162 | 4,183 | 4,204 | 4,225 | 20,748 |

[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  |
| <b>TOTAL CA including cost of Human Resources</b> |  | a+c+d+e | 97,63 | 119,08 | 137,54 | 166,99 | 217,443 | 271,46 | 289,485 | 1299,6 |
| <b>TOTAL PA including cost of Human Resources</b> |  | b+c+d+e | 44,39 | 82,783 | 120,46 | 142,94 | 175,071 | 219,17 | 514,81  | 1299,6 |

## Co-financing details

Not applicable

### 4.1.2. Compatibility with Financial Programming

- X Proposal is compatible with Financial perspective 2007-2013 as proposed by the Commission (COM (2004) 101 of 26 February 2004).

### 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* | 79   | 83   | 87   | 91   | 95   | 95   | 95   |

\* of which 20 new posts with a breakdown of 4 new posts each year from 2007 to 2011



## 5. CHARACTERISTICS AND OBJECTIVES:

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

The Communication and the programme proposal bring together Public Health and Consumer protection policies and programmes under one framework to make EU policy work better for citizens. Many **objectives** of health and consumer actions under Treaty articles 152 and 153 are shared: promoting health protection, information and education, safety and integration of health and consumer concerns into all policies. Health and consumer policies also use many similar **types of actions** to pursue their objectives e.g. information to citizens, consultation of stakeholders, mainstreaming activities, risk assessment. Bringing the two areas together will thus lead to greater policy coherence, economies of scale and increased visibility.

### 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 shared health and consumer 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) and scams e.g. from bogus lotteries. 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 articles 152 and 153 of the Treaty as regards Community action on health and consumer protection, by **complementing national action with value-added measures which cannot be taken at national level.**

Bringing health and consumer protection under a common framework will lead to important **synergies** in terms of objectives and actions, and enhance **policy coherence**. Merging the two programmes will also **streamline administrative procedures** (with a common set of tools and a unified budget) and increase visibility of policy actions vis-à-vis European citizens and within the EU institutions.

The joint Health and Consumer programme builds on the two existing programmes and maintains their core elements. It also expands health and consumer protection activities and builds bridges between the two in order to respond to stakeholders' concerns.

Clearly, EU action on food safety also has an important contribution to making citizens healthier, safer and more confident. The Commission will build synergies with food safety policy which is not explicitly covered in this strategy, for example when working on nutrition.

Synergies will be ensured with other major instruments. One of the common objectives of the proposed health and consumer programme is to mainstream health and consumer interests in other policies to reflect the obligations of articles 152 and 153 of the Treaty. Actions will be developed building on and extending current activities.

For example health has been more closely associated to the Structural Funds and the research programme when designing the new legal bases. Particular attention has also been given to ensure synergies with the Solidarity Fund. Similarly, consumer interests have to be integrated into areas of policy such as the development of the internal market, competition or services of general interest.

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

The overall goal of the EU Health and Consumer Policy is **to improve** the quality of life **for EU citizens**, in terms of their **health** and their **consumer interests**. This will contribute to making Europe's citizens healthier, safer and more confident, providing the means for economic and social inclusion, and thus giving substance to EU citizenship. As regards health, progress towards meeting this goal will be assessed with the **Healthy Life Years Structural Indicator**.

Protection and promotion of health and consumer interests depends on many factors. Citizens themselves, through their own choices, can improve their health and protect their interests as consumers. But much depends on external factors that public policy needs to address.

### 5.3.1. Core joint objectives

•EU Health and Consumer policies have **three core joint objectives**:

1. **Protect citizens from risks and threats which are beyond the control of individuals** and that cannot be effectively and completely tackled by individual Member States alone.
2. **Increase the ability of citizens to take better decisions about their health and consumer interests.** This means increasing the opportunities they have to exercise real choice and also equipping them with the knowledge they need.
3. **Mainstream health and consumer policy objectives** across all Community policies in order to put health and consumer issues at the centre of policy-making. The EU Treaty recognises this by requiring that all policies take health and consumer interests into account<sup>4</sup>.

### 5.3.2. Areas of synergy

There are a number of **areas of synergy** between EU Health and Consumer policies. There is therefore much scope for complementary actions with **common objectives** to be undertaken as outlined below.

- **Improve communication with EU citizens.** The aim is to improve the delivery of information citizens need to manage their health and consumer interests and to listen better to their concerns and feed this into policy-making.
- **Increase civil society and stakeholders' participation in EU policy-making.** The aim is to improve consultation to ensure their close participation in policy-making. Activities would include promoting civil society networking, wider public consultations and better representation in consultation bodies. Civil society needs active, expert and articulate voices for health and consumer interests at EU level. There is still a lack of a stable and credible EU consumer movement with grassroots, resources and voice, and this cannot be ignored in the Member States. Similarly, on health there is a need to increase stakeholders' input into policy-making.

---

<sup>4</sup> Articles 95, 152 and 153 of the Treaty of the Union.

- **Develop a common approach for integrating health and consumer concerns into other EU policies**, i.e., to deliver within the Commission the integration of health concerns and consumer interests into other policies and to develop ideas and share best practice with Member States on how to develop this at national level. In the **health area**, there is a need to develop Health Impact Assessment as an evaluation tool. There is also much scope for achieving synergies with other policies, including social policy (Health Insurance card, health and safety at work); Information society (eHealth applications); Environment (Environment and health action plan); Research (health research in the framework programmes); Development (HIV/AIDS); Regional policy (health in the Structural Funds) and many others.

In the **consumer** area, most EU policies that regulate or intervene in markets or which affect citizens' rights (data protection, copyright, access to justice) have a profound effect on consumer outcomes. The main current areas are competition policy, information society and essential services (or services of general interest), where core universal services need be established and maintained. Issues related to standardisation and developing of information society are also of key importance to consumers.

- **Enhance scientific advice and risk assessment.** Tackling problems that might impact on health and safety requires good independent scientific advice and thorough risk assessment. Risk assessment is therefore a fundamental element of the joint programme. Proactive risk management measures will be taken by encouraging the early identification of emerging risks; analysing their potential impact; promoting information exchange on hazards and exposure; fostering harmonised approaches to risk assessment across different sectors; promoting training and exchange schemes for assessors; and improving communication between risk assessors and stakeholders.
- **Promote the safety of products and substances of human origin.** Activities would include best practice exchange, awareness raising, implementation guidelines, training and networking, joint surveillance and enforcement projects and systematic development of product safety standards, as regards the following two categories:
  - General product safety, which is a common thread running through consumer actions.

- Safety of products that impact directly on health, including those derived from substances of human origin (such as blood, tissues and cells) that are not tradable for profit. The aim is to support Member States' implementation of Community legislation and to promote the accessibility of these products.
- To **promote** international cooperation, including co-operation with international organisations and third countries in the areas of health and consumer protection.

The EU must take a bigger role in **international** health and tackle global health issues more. Measures foreseen include taking steps to strengthen co-operation with the WHO and with the OECD. The EU must also support candidate countries as well as neighbouring countries on key public health issues and in developing their health systems. Measures foreseen include bilateral initiatives with enlargement and neighbouring countries, exchange of good practices and assistance in tackling health crises.

On **consumer affairs**, international regulatory cooperation is increasingly necessary in areas such as product safety and in dealing with rogue traders. At the multilateral level, the relationship between trade and consumer interests is growing. International Regulatory cooperation also needs to be complemented by dialogue between civil society and their involvement (e.g. in standardisation).

### 5.3.3. Public health objectives

First, to **protect citizens against health threats**.

Second, to **promote policies that lead to a healthier way of life**.

Third, to **contribute to reducing the incidence of major diseases** in the EU.

Fourth, to contribute to the **development of more effective and efficient health systems**.

Fifth, to support the objectives above by providing **health information and analysis**.

Progress towards these objectives will lead to enabling **European citizens across the EU to enjoy healthier and longer lives** and will contribute to reducing the gap in life expectancy and health status between Member States. Improvements will be monitored through the short list of Community health indicators<sup>5</sup> and the “healthy life years” structural indicator.

#### 5.3.4. Consumer policy priority areas:

- Better understanding of consumers and markets,
- Better consumer protection regulation
- Better enforcement, monitoring and redress,
- Better informed and educated consumers

Actions will contribute to ensure an **equally high level of protection** for all EU consumers, wherever they live, travel to or buy from in the EU, from risks and threats to their interests. Action covers the safety of goods and services; the fairness of commercial practices and contractual rights for consumers; affordable access to essential services, protection from rogue traders and access to effective means of redress. This should result in reducing the lack of **confidence of consumers in the internal market** and enabling them to make **free and informed choices** from an appropriate range of products. This, in turn, will boost competition and make a significant contribution to the **competitiveness** of EU businesses.

Actions will also contribute to increase the capacity of consumers to promote their own interests, as individuals or through consumer organisations, i.e., helping consumers help themselves. This means **equipping consumers with the tools they need** to take better and more rational decisions in the internal market. This includes the provision of information to consumers about their rights, means of redress but also products and the opportunities of the internal market. This also implies a clear role for the **representatives of consumers**, properly resourced and with sufficient expertise.

---

<sup>5</sup> [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_information/indicators/indicators\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_information/indicators/indicators_en.htm).

5.4. Method of Implementation (indicative)

Show below the method(s)<sup>6</sup> chosen for the implementation of the action.

- X ***Centralised Management***
  - X Directly by the Commission
  - Indirectly by delegation to:
    - X 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
- X ***Joint management with international organisations*** (*relevant organisations in the areas of health and consumers*)

---

<sup>6</sup> 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 monitors the most pertinent indicators throughout the implementation of the new joint programme. The indicators hereunder listed are related to the objectives described under part 5.3 .

| Objectives  | Indicators  |
|---|---|
| Strengthening synergies for policy delivery   |   |
| Improve communication with EU citizens  | number of campaigns<br>number of conferences & participants<br>number of publications<br>satisfaction with portal, n. of users<br>number information points' users  |
| Increase civil society and stakeholders' participation in EU policy-making                    | number of public consultations, meetings, number of conferences and participants<br>number of responses to open consultations<br>number of members of consultation bodies, number and regularity o meetings                                 |
| Develop a common approach for integrating health and consumer concerns into other EU policies | Number of joint measures with other DGs<br>Number of ISC on which DG SANCO is consulted/Number of SANCO responses to other DGs<br>Health Impact assessments undertaken<br>Explicit references to health policy objectives in other policies |
| Enhance scientific advice and risk assessment   | Number of scientific opinions given<br>Community guidelines or decisions embodying the scientific opinions  |
| Promote the safety of products and substances of human origin                                 | Number of product safety standards developed  |
| Promote international cooperation   | Number of initiatives with International organisations<br>Number of initiatives with third countries  |
| Health  |   |
| protect citizens against health threats   | ECDC becomes operational<br>European co-ordination capacity for responding rapidly to threats is in place<br>Number of projects in this area  |



|   |   |
|---|---|
| promote policies that lead to a healthier way of life             | <p>Number of new measures proposed and carried out in new strategies</p> <p>Number of projects in this area</p> <p>Number of events</p> <p>Number of thematic platforms created</p> <p>Number of information/awareness raising publications and target audience reached</p> |
| contribute to reducing the incidence of major diseases            | <p>Number of new measures proposed and carried out in new strategies</p> <p>Number of projects in this area</p> <p>Number of information/awareness raising publications and events and target audience reached</p>  |
| improving effectiveness and efficiency in European health systems | <p>Number of centres of reference identified</p> <p>Number of countries participating in HTA network</p> <p>Number of assessment reports</p>  |
| For all health objectives : Health information and knowledge      | <p>Number of projects in this area</p> <p>Number of information/awareness raising publications and events and target audience reached</p> <p>Number of hits in health portal</p> <p>Number of Health reports</p>  |
| Consumer policy   |   |
| A better understanding of consumers and markets                   | <p>– Level of knowledge-base activity (number of reports and data analysis)</p> <p>– integration of the data and analyses into consumer-related Commission initiatives</p>  |
| Better consumer protection regulation                             | <p>– Level of consumer satisfaction on legislation, opinions on infringements.</p> <p>– Businesses' opinions on the impact of legislation</p>   |
| Better enforcement, monitoring and redress                        | <p>– Measure of consumers' satisfaction</p> <p>– evaluation of the efficiency of the different tools, instruments and networks</p>  |
| Better informed and educated consumers                            | Measure of knowledge and satisfaction of consumers on consumer policy and consumer protection   |

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 programmes<sup>7</sup>, Article 6 (3).

## 6.2. Evaluation

### 6.2.1. Ex-ante evaluation

This programme proposal is built on a series of existing Community programmes 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 new programme was designed taking into account in particular the experience gained through implementing the programmes on public health 2003-2008 and the Consumer Policy Strategy 2002-2006.

The hypothesis of taking no action was considered:

- No action means failure to meet the provisions of articles 152 and 153 of the Treaty.
- No action means that the Commission would not meet the requirement of having a proper legal basis for consumer protection and for health actions during the period 2007-2013 as imposed by the new financial perspectives. (The Health Programme expires at the end of 2008; the consumer programme at the end of 2007). This would make it very difficult to fulfil various legal obligations.
- No action would mean that it would not be possible to take action to increase consumers' confidence in goods and services from other Member States with consequent implications for the effectiveness of the single market. This would cause problems for business which would continue to be confronted with a fragmented market.

---

<sup>7</sup> 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 surveillance systems and 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 joint programme will:

- help bring citizens' issues to the forefront of the EU agenda by providing a joint framework for two policies that impact on citizens' day-to-day life.
- generate **synergies**, exploiting the common objectives of articles 152 (public health) and 153 (consumer protection) of the Treaty (e.g. health protection, citizens' information and education, mainstreaming) and common elements of work under health and consumer policies (e.g. co-operation with Member States, contacts with civil society, risk assessment, international dimension).
- **enhance the coherence of EU policies**, in response to Treaty articles 152 and 153, which require the integration of health and consumer interests in other policy areas.
- **streamline and simplify administrative and budgetary procedures** making Community action more visible, transparent, operational, effective and also flexible (one single programme, one set of procedures, common set of tools, one budget line).

In addition the existing executive agency for the public health programme could 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 Commission<sup>8</sup>. 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.

(a) In the public health area

The public health programme 2003-2008, adopted in September 2002,<sup>9</sup> 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 programme, as well as to integrating the work carried out in various consultations, fora and groups.

---

<sup>8</sup> See also the study "Cost-effectiveness assessment of externalisation of European Community' s public health action programme" by Eureval-C3E, of 21.6.2002.

<sup>9</sup> 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.

### *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 website<sup>10</sup>.

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**.

---

<sup>10</sup> [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/strategy/reflection\\_process\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/strategy/reflection_process_en.htm).

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*

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 Communications<sup>11</sup> 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. A report setting out progress at this stage and orientations for future work was endorsed by the Council in December 2004. The need to take forward work on the cooperation of health systems justifies the creation of a new action strand under the selected option.

#### *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.

---

<sup>11</sup> COM (2004) 301 final, COM (2004) 304., COM (2004) 356.

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.

*Need for additional budget and added-value*

The programme proposal reinforces the existing three strands of the Public Health Programme (Information, Health threats and promoting health through addressing health determinants). The programme also includes three new action areas which are essential to respond to the needs identified: response to health threats, prevention of diseases and co-operation between health systems. Below are the main reasons why an additional budget is needed and the added value of Community action:

First, the current health budget is **too limited to fully comply with Treaty provisions**. For example, the Community has a Treaty obligation to protect citizens against health **threats**. Threats such as SARS show the need for increased EU capacity to help Member States react to such threats and to co-ordinate a response in order to minimise the risk of spread of infection within the EU. The current budget does not enable the Community to effectively pursue this obligation. The Treaty also foresees Community action to **encourage Members States' co-operation** on health. However, so far, co-operation has been limited to the High Level Group on health services which has no operational budget.

Second, the three new strands also reflect existing Commission engagements and policy developments. The Commission strategic objectives for 2005-2009 stress the importance of countering threats to citizens' health and safety at EU level: hence a new **strand on reaction to threats** which requires substantial resources. The new strand on **health systems co-operation** responds to Member States' requests and the Lisbon process conclusion that European support to improve health systems is "*envisaged and can provide important added value*". The strand on **preventing specific diseases** responds to repeated requests and to the outcome of the open consultation on health. In addition, the first two strands (reaction to threats and **health systems co-operation**) also correspond to two areas where the Community Health mandate would be expanded in the Constitution.

Third, **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 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, **the EU population ageing** 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*

Improving cost-efficiency is one of the main reasons for bringing together the existing Health and Consumer programmes into a single framework. The overall programme will benefit from economies of scale and from the streamlining of administrative and budgetary procedures, including common tools. Using the same tools and procedures on common actions will lead to savings in terms of organisation and management tasks and will therefore translate into a cost/input reduction. The extension of the existing Public Health Programme executive agency to support the whole of the proposed programme will also lead to savings in terms of input as regards tasks 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.



In the health part, more emphasis will be put on highly visible large-scale projects, which should result in a better cost-efficiency ratio (small scale projects are more labour intensive and necessarily with more limited results). In addition, 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, which are not limited to a specific programme strand.

(b) Consumer protection

- Relevance of the consumer policy part of the new Programme

The Consumer Policy Strategy which was initiated in 2002 brought several major improvements to the functioning of European Consumer policy, in particular with:

- putting into place a mid-term programme (5 years were foreseen from 2002 to 2006);
- being flexible: a rolling plan of actions, revised every 18 months is annexed to the programme;
- putting emphasis on a need for a knowledge-based consumer policy;
- developing capacity building actions in favour of consumer associations;
- developing education actions, in particular towards young consumers;

In addition, the new joint programme tackles issues mentioned in previous evaluations (see 6.2.2.b)):

- combine the consumer policy programme or strategy and its related financial framework;
- increase the budget devoted to consumer policy;
- better match the implementation of the consumer programme or strategy with available human resources with the use of a new "Consumer Institute" department within the existing executive agency;

- improve enforcement: this is one of the major consumer policy objectives of the new programme.

- Added value

For consumer policy in particular, the increase in budget will allow a better implementation of its main objectives. Indeed, there will be no major changes in these objectives compared to the Consumer Policy Strategy 2002-2006. However, the new budget allocation will provide means to put a clear emphasis on three major areas / objectives, namely:

- Knowledge base (“a better understanding of consumers and markets”)
- Enforcement (“better enforcement, monitoring and redress”)
- Empowerment of consumers (“better informed and educated consumers”)

These three major objectives will receive the large majority of funds available under the operational budget.

Better added value will also be reached with the leverage effect made possible with the existence of the “Consumer Institute” department of the executive agency. It will increase both the operational capacities for consumer policy and the policy and analysis capacities of the Commission services.

- Cost-effectiveness

Therefore, cost-effectiveness of the consumer policy part of the new joint programme benefits from the leverage effect provided with the existence of the “Consumer Institute” department of the executive agency. There is no dispersion. As we mentioned, priority areas remain broadly comparable to the ones of the Consumer Policy Strategy. Now that several pilot actions tested under the Consumer Policy Strategy have proven their interest, it is time to amplify this effort. This is what should allow an extended operational budget and the administrative capacity of the executive agency’s “Consumer Institute” department.

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

(a) 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 2004<sup>12</sup>. 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;

---

<sup>12</sup> 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](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.

(b) Consumer protection

Consumer protection policy can build on the lessons taken from former programmes, in particular the Consumer policy action plan 1999-2001<sup>13</sup> and the Consumer policy Strategy 2002-2006<sup>14</sup>. Some measures which were recommended in the ex-post evaluation of the Consumer Policy action plan had already been integrated in the Consumer Policy Strategy. Some specific evaluations have been carried out and were taken into account.<sup>15</sup>

An ex-post evaluation<sup>16</sup> of the Consumer policy action plan draws the following recommendations (abstract):

---

<sup>13</sup> [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_int/serv\\_gen/links/action\\_plan/ap01\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_int/serv_gen/links/action_plan/ap01_en.pdf).

<sup>14</sup> [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/c\\_137/c\\_13720020608en00020023.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/c_137/c_13720020608en00020023.pdf).

<sup>15</sup> *Evaluation of 1995-199 subventions to consumer organisations operating at European level*, final report, The evaluation partnership, 16 November 2001; *Ex-ante budgetary evaluation of a possible merger of EEJ-Net and the ECC network and assessment of the pilot phase of the EEJ-Net*, final report, EPEC, July 2004; *Evaluation of the financial support for specific projects article 2c) of Decision 283/1999/EC*, Yellow Window, final report, 13 October 2004; *Intermediate evaluation of European consumer centres' network (Euroguichets)*, CIVIC, final report, 10 November 2004.

<sup>16</sup> *Ex-post evaluation of the Consumer Policy action plan 1999-2001*, final report, Bureau Van Dijk Management Consultants – 16 December 2004.

*“Definition of the action plan*

1. Develop **more flexible action plans**, capable of reacting to new situations but stable enough to ensure the continuity of the Commission policy strategy.
2. **Combine the consumer policy action plan or strategy and its related financial framework into one document**, with the objective that they should be of equal duration and that there is good coherence of the planned actions.

*Generation of broader impact*

3. Make a **very clear distinction between a policy document like the action plan** - being a sort of declaration of intent - **and a management plan** - providing information on the progress of outputs and impacts.
4. **Better match the implementation of the Commission consumer policy** (that has ambitious objectives) **with DG SANCO (limited) human and financial resources**. For the Commission, this means:
  - Define priorities.
  - *Be clear to consumer organisations* on what is the role and what are the priorities of the Commission on consumer policy, in particular regarding the funding of and assistance to consumer organisations.
  - *Strengthen co-operation with Member States* in particular within co-operation on administrative enforcement.
  - *Build on existing infrastructures and networks* created either by other DGs or by Member States.
  - *Make the other DGs more aware of consumer interests* and encourage direct contacts between them and the consumer organisations.
  - *Increase the budget of DG SANCO*.
5. **Optimise the complementarities and synergies between the different networks or entities** contributing to the implementation of the Commission consumer policy.
6. **Reinforce the partnership with field organisations** through:
  - *Reinforced participation of the consumer organisations in the policy-making process*.
  - *More transparent communication to consumer organisations*.
  - *The increased role of the Euroguichets, the EEJ-Net, the International Consumer Protection and Enforcement Network (ICPEN), consumer associations, etc.*

7. **Reinforce communication** with Member States and consumer organisations and between Member States and consumer organisations through exchanges on:
  - *priorities and consumer needs* at European and national/regional level.
  - *Commission actions and the progress* made by the Member States and consumer organisations on the implementation, use and enforcement of the Commission actions and possibly on related best practices.
8. **Improve enforcement** through:
  - Continuing the work initiated during the action plan on co-operation in enforcement.
  - Sustaining the development of consumer organisations in the countries lacking effective enforcement, such as in the new Member States.
9. **Wherever possible, repeat the well-structured approach used during the revision of the General Product Safety Directive**, which was based on the preliminary study of the needs for improvement, good co-operation with the Member States and the consultation of stakeholders.
10. **Continue to base the development of actions on informed judgement** through the use of the knowledge-base and the making of impact assessments and evaluations (*ex-ante* and *ex-post*).

*Impact assessment framework*

11. **Regularly assess the impact assessment framework**, for instance every two years, in order that it reflects changing consumer policy objectives, the emergence of new key issues (to be measured to know whether the Commission consumer policy is successful in supporting its objectives) or improvements in data availability.

In its concluding remarks, the Report on the implementation and evaluation of Community activities 2002-2003 in favour of consumers under the general framework as established by Decision 283/1999/EC<sup>17</sup> underlined the following elements:

---

<sup>17</sup> To be adopted by the Commission.

"With respect to the previous years, expenditure commitments in 2002 and 2003 were generally more policy-driven than was the case in 1999-2001. This is in large part the result of the Consumer Policy Strategy 2002-2006, which defined clear objectives and a more coherent approach to consumer policy. In particular, actions to build up a knowledge-base for consumer policy have increased in importance with respect to previous years. As they become available, the results feed into policy development and financial programming. This trend was further strengthened with the entry into force of Decision 20/2004/EC that substitutes Decision 283/1999/EC. The new framework provides support only for actions that support EU consumer policy.

Efforts to rationalize and improve the efficiency of the European Consumer Centers and Extra-Judicial networks have led to a decision to merge the two into a single structure. The results of evaluations are also prompting efforts to better focus the activities of the network on assistance with cross-border consumer problems. A planned review of the function of the networks within the larger framework of consumer redress instruments, including small claims and injunctions/class actions by consumer organizations, will help to better define consumer needs to which the networks aim to respond.

With respect to European level consumer associations, the experience with AEC has proved that, in spite of the financial support provided from the Community budget, the feasibility of an effective second general consumer organization at EU level is low and that the national consumer associations that are not part of BEUC do not have the means to manage an effective EU-level organization.

Evaluations and critical assessments have provided the basis for a substantial reorientation of information and education actions. The pilots of the new actions will be subject of interim evaluations to measure if they deliver improved impact.

With respect to specific projects, this instrument appears to be more effective as a means of supporting national consumer organizations and other NGO's than as a policy tool, and its concrete impact on the level of consumer protection in the EU is found to be scarce. In that light, new instruments to support the work of consumer associations, in particular the capacity building actions as introduced by Decision 20/2004/EC, deserve to be given a higher priority."

### 6.2.3. Terms and frequency of future evaluation

Details and frequency of planned evaluation:

The Commission will draw up two successive evaluation reports based on an external independent evaluation, which will be communicated to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions.

Mid-term report: the first evaluation will be undertaken after the mid-point 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. Any changes or adjustments that are deemed necessary will be proposed by the Commission for the second half of the programme.

Final Report: An external evaluation report covering the entire period of operation of the Programme will be carried out, 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 | No. out-puts | Total cost | No. out-puts | Total cost | No. out-puts | Total cost | No. out-puts   | Total cost | No. outputs | Total cost |
| OPERATIONAL OBJECTIVE No.1 actions with common objectives  |  |          |             |            |             |            |             |             |              |            |              |            |              |            |                |            |             |            |
| Action 1 : Improve communication with EU citizens  | Projects, conferences, studies, meetings | 1,000    | 1           | 1,315      | 2           | 1,668      | 2           | 1,959       | 2            | 2,460      | 3            | 3,384      | 4            | 4,453      | 5              | 4,802      | 20          | 20,043     |
| Action 2 Increase civil society and stakeholders' participation in policy-making                         | Projects, conferences, studies, meetings | 1,000    | 1           | 1,363      | 2           | 1,716      | 2           | 2,010       | 3            | 2,512      | 3            | 3,418      | 4            | 4,438      | 5              | 4,769      | 20          | 20,225     |
| Action 3 : Develop a common approach for integrating health and consumer concerns into other EU policies | Projects, conferences, studies, meetings | 1,000    | 1           | 1,299      | 2           | 1,620      | 2           | 1,891       | 2            | 2,349      | 3            | 3,151      | 4            | 4,014      | 4              | 4,294      | 19          | 18,619     |

|   |  |       |    |       |    |       |    |        |    |        |    |        |     |        |     |        |     |         |
|---|--|-------|----|-------|----|-------|----|--------|----|--------|----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|---------|
| Action 4 :<br>promote<br>international<br>cooperation                                   | Pro-<br>jects,<br>confe-<br>rences,<br>studies,<br>net-<br>works,<br>mee-<br>tings | 1,000 | 1  | 0,927 | 1  | 1,168 | 1  | 1,368  | 2  | 1,710  | 2  | 2,329  | 3   | 3,026  | 3   | 3,253  | 14  | 13,781  |
| Action 5 :<br>detection,<br>evaluation and<br>communication<br>of risks                 |  |       |    |       |    |       |    |        |    |        |    |        |     |        |     |        |     |         |
| scientific<br>committees *  | Opi-<br>nions,<br>mee-<br>tings  |       | 80 | 0,362 | 80 | 0,362 | 80 | 0,398  | 80 | 0,438  | 80 | 0,482  | 80  | 0,530  | 80  | 0,584  | 560 | 3,156   |
| other   | Pro-<br>jects,<br>confe-<br>rences,<br>studies,<br>mee-<br>tings                   | 1,000 | 1  | 0,834 | 1  | 1,139 | 1  | 1,358  | 2  | 1,753  | 2  | 2,484  | 3   | 3,296  | 4   | 3,522  | 14  | 14,386  |
| Action 6 :<br>Promote the<br>safety of goods<br>and of<br>substances of<br>human origin | Pro-<br>jects,<br>confe-<br>rences,<br>studies,<br>net-<br>works,<br>mee-<br>tings | 1,000 | 2  | 1,505 | 2  | 1,859 | 2  | 2,161  | 3  | 2,667  | 4  | 3,520  | 4   | 4,390  | 5   | 4,671  | 21  | 20,772  |
| Sub-total<br>Objective 1  |  |       | 87 | 7,606 | 89 | 9,532 | 91 | 11,146 | 93 | 13,890 | 98 | 18,767 | 104 | 24,146 | 105 | 25,895 | 668 | 110,981 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| OPERATIONAL OBJECTIVE No.2 : health..... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Sub objective 1 : protect citizens against health threats

|   |   |       |    |        |    |        |    |        |    |        |    |        |    |        |    |        |     |         |
|---|---|-------|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|-----|---------|
| Action 1 : surveillance and control of health threats                   | Projects, networks, conferences, meetings | 1,000 | 12 | 12,482 | 14 | 13,940 | 15 | 15,208 | 18 | 18,211 | 25 | 24,864 | 32 | 31,602 | 33 | 33,193 | 150 | 149,501 |
| Action 2 : deliver response to health threats                           | Projects, networks, conferences, meetings | 1,000 | 4  | 4,438  | 8  | 7,864  | 10 | 10,139 | 14 | 13,926 | 20 | 20,343 | 30 | 29,563 | 33 | 33,193 | 119 | 119,466 |
| Sub objective 2: promote policies that lead to a healthier way of life  |   |       |    |        |    |        |    |        |    |        |    |        |    |        |    |        |     |         |
| Action 3 : health determinants  | Projects, networks, conferences, meetings | 1,000 | 14 | 13,869 | 15 | 15,370 | 16 | 16,053 | 19 | 18,747 | 25 | 25,466 | 32 | 32,010 | 33 | 33,193 | 155 | 154,708 |
| Sub objective 3: contribute to reducing the incidence of major diseases |   |       |    |        |    |        |    |        |    |        |    |        |    |        |    |        |     |         |
| Action 4 : prevention of diseases                                       | Projects, networks, conferences, meetings | 1,000 | 3  | 2,774  | 6  | 6,077  | 9  | 9,294  | 13 | 13,390 | 20 | 19,740 | 29 | 29,155 | 33 | 33,193 | 114 | 113,624 |

|   |  |       |    |        |    |        |    |        |    |        |     |         |     |         |     |         |     |         |
|---|--|-------|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|
| Sub objective 4: contribute to development of more effective and efficient health systems |  |       |    |        |    |        |    |        |    |        |     |         |     |         |     |         |     |         |
| Action 5 : health systems cooperation   | Pro-jects, net-works, confe-rences, mee-tings                      | 1,000 | 2  | 2,496  | 5  | 5,362  | 10 | 10,139 | 13 | 13,390 | 20  | 19,740  | 29  | 29,155  | 33  | 33,193  | 113 | 113,476 |
| All sub objectives  |  |       |    |        |    |        |    |        |    |        |     |         |     |         |     |         |     |         |
| Action 6: health information and knowledge  | Pro-jects, net-works, confe-rences, mee-tings, reports, web portal | 1,000 | 14 | 13,869 | 16 | 15,728 | 15 | 15,208 | 19 | 18,747 | 25  | 25,466  | 32  | 32,010  | 33  | 33,193  | 154 | 154,221 |
| Sub-total Objective 2   |  |       | 50 | 49,928 | 64 | 64,340 | 76 | 76,042 | 96 | 96,411 | 136 | 135,620 | 183 | 183,495 | 199 | 199,159 | 805 | 804,995 |
| OPERATIO-NAL OBJECTIVE No.3 Consumer protection <sup>1</sup>                              |  |       |    |        |    |        |    |        |    |        |     |         |     |         |     |         |     |         |
| Action 1: a better understanding of consumers and markets                                 |  | 1,000 | 4  | 3,745  | 5  | 5,314  | 6  | 6,202  | 7  | 7,308  | 9   | 8,505   | 9   | 8,644   | 9   | 8,663   | 48  | 48,382  |
| Action 2: better consumer protection regulation   |  | 1,000 | 1  | 0,926  | 1  | 1,430  | 2  | 1,618  | 2  | 1,906  | 2   | 2,219   | 2   | 2,255   | 2   | 2,260   | 13  | 12,614  |
| Action 3: better enforcement, monitoring and redress                                      |  | 1,000 | 6  | 5,762  | 6  | 6,434  | 7  | 7,281  | 9  | 8,579  | 10  | 9,984   | 10  | 10,147  | 10  | 10,170  | 58  | 58,357  |

|  |  |       |    |               |    |               |    |                |    |                |    |                |    |                |    |                |     |                 |
|--|--|-------|----|---------------|----|---------------|----|----------------|----|----------------|----|----------------|----|----------------|----|----------------|-----|-----------------|
| Action 4: better informed and educated consumers |  | 1,000 | 6  | 5,556         | 6  | 5,719         | 6  | 6,472          | 8  | 7,626          | 9  | 8,875          | 9  | 9,020          | 9  | 9,040          | 52  | 52,308          |
| Action 5: specific projects                      |  | 1,000 | 3  | 2,531         | 3  | 2,550         | 3  | 2,697          | 3  | 3,177          | 4  | 3,698          | 4  | 3,758          | 4  | 3,767          | 22  | 22,178          |
| Sub-total Objective n                            |  |       | 19 | 18,522        | 21 | 21,447        | 24 | 24,269         | 29 | 28,597         | 33 | 33,281         | 34 | 33,824         | 34 | 33,899         | 194 | 193,838         |
| <b>TOTAL COST</b>                                |  |       |    | <b>76,055</b> |    | <b>95,319</b> |    | <b>111,457</b> |    | <b>138,898</b> |    | <b>187,668</b> |    | <b>241,465</b> |    | <b>258,954</b> |     | <b>1109,815</b> |

\* Based on an indemnity of 300 Euros for participating in a full day's meeting and an indemnity of 400 Euros for the scientific opinion made by the rapporteur

## 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 ( <b>number of posts/FTEs</b> ) |      |      |      |      |      |      |
|--|---------------|---|------|------|------|------|------|------|
|  |               | 2007  | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
| <a href="#">Officials or temporary staff[1] (17 01 01)</a>   | A*/AD         | 34  | 36   | 38   | 40   | 42   | 42   | 42   |
|  | B*,<br>C*/AST | 22  | 24   | 26   | 28   | 30   | 30   | 30   |
| <a href="#">Staff financed[2] by art. 17 01 02</a>           |               | 23  | 23   | 23   | 23   | 23   | 23   | 23   |
| <a href="#">Other staff [3] financed by art. 17 01 04/05</a> |               |   |      |      |      |      |      |      |
| <b>TOTAL</b>   |               | 79  | 83   | 87   | 91   | 95   | 95   | 95   |

The calculation includes the existing resources devoted to the two current programmes, 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, specially during the first years of the programme, and to exploit the results coming from the programme and proposals. More over, the work on developing enforcement cooperation with Member States, as well as the intensification of capacity-building activities aimed at consumer organisations will require strengthening of Commission resources

It does not include the executive agency's staff.

### 8.2.2. Description of tasks deriving from the action

The **joint programme** will build on the two existing programmes (and maintain their core elements), put forward new action strands and expand on existing activities respectively on health and on consumer protection.

As regards **Health**, the joint programme reinforces the existing three strands of the Public Health Programme (Information, Health threats and promoting health through addressing health determinants). It also

proposes three new action areas: rapid response to health threats, prevention of diseases and co-operation between health systems.

As regards **consumer** protection, the joint programme reinforces and re-focuses the themes of the current programme (high common level of consumer protection; effective enforcement and the proper involvement of consumer organisations). A higher priority is given to information and education and improving the understanding of how markets function to the benefit of business and consumers.

The current executive agency will also be extended to deal with Consumer issues. An extension of the executive agency, to be called “**Consumer Institute**”, will enable the Commission to carry out projects which had so far only be done at the pilot project level (e.g. education tools) and to be the necessary scale and visibility to actions meant to strengthen the “knowledge base” for consumer policy making (e.g. price surveys, quality of products) or to develop capacity building actions (training of consumers’ organisations staff, of enforcers from the Member States).

The existence of the “Consumer Institute” will enable an increase in the visibility and the impact of such actions, and it will free resources in the Commission to make use of these actions, in particular the knowledge base ones, for policy development..

#### 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)*

- X Posts currently allocated to the management of the programme to be replaced or extended
- Posts pre-allocated within the APS/PDB exercise for year n
- X 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<br>(number and heading)   | 2007  | 2008   | 2009   | 2010   | 2011   | 2012   | 2013<br>and<br>later | TOTAL  |
|---|-------|--------|--------|--------|--------|--------|----------------------|--------|
| <b>1. Technical and administrative assistance (including related staff costs)</b> |       |        |        |        |        |        |                      |        |
| <b>Executive agency</b>   | 6,795 | 8,481  | 9,860  | 11,729 | 12,655 | 12,755 | 12,755               | 75,029 |
| Other technical and administrative assistance                                     |       |        |        |        |        |        |                      |        |
| – intra muros   | 1,650 | 1,680  | 1,743  | 1,810  | 2,091  | 2,170  | 2,255                | 13,399 |
| – extra muros   | 0,500 | 0,520  | 0,941  | 0,563  | 0,586  | 0,611  | 1,036                | 4,757  |
| <b>Total Technical and administrative assistance</b>                              | 8,945 | 10,681 | 12,543 | 14,102 | 15,332 | 15,535 | 16,046               | 93,185 |

These costs include the programme's contribution to the operating costs of the Health and Consumer Executive agency, and notably the personnel costs to the agency for this programme. These costs correspond to an estimation of 44 people (statutory personnel at the agency and contractual agents) in 2007 and 98 people in 2013; the increase of personnel over the period results from the increase in the volume of activity entrusted to the agency, stemming from the increase in the budget allocated for the different activities which it will be responsible for managing.

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<br>and<br>later |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------|
| Officials and temporary staff (17 01 01)   | 6,048 | 6,48  | 6,912 | 7,344 | 7,776 | 7,776 | 7,776                |
| Staff financed by Art 17 01 02 (auxiliary, END, contract staff, etc.)<br>(specify budget line) | 2,484 | 2,484 | 2,484 | 2,484 | 2,484 | 2,484 | 2,484                |

|   |              |              |              |              |              |              |              |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>Total cost of Human Resources and associated costs (NOT in reference amount)</b> | <b>8,532</b> | <b>8,964</b> | <b>9,396</b> | <b>9,828</b> | <b>10,26</b> | <b>10,26</b> | <b>10,26</b> |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|

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   | 0,750        | 0,754        | 0,758        | 0,761        | 0,765        | 0,769        | 0,773        | 3,795         |
| 17 01 02 11 02 – Meetings & Conferences; and Committees   | 2,000        | 2,010        | 2,020        | 2,030        | 2,040        | 2,051        | 2,061        | 10,121        |
| 17 01 02 11 04 – Studies & consultations  | 0,600        | 0,603        | 0,606        | 0,609        | 0,612        | 0,615        | 0,618        | 3,036         |
| 17 01 02 11 05 – Information systems  | 0,750        | 0,754        | 0,758        | 0,761        | 0,765        | 0,769        | 0,773        | 3,795         |
| <b>2. Total Other Management Expenditure (XX 01 02 11)</b>  | <b>4,100</b> | <b>4,121</b> | <b>4,141</b> | <b>4,162</b> | <b>4,183</b> | <b>4,204</b> | <b>4,225</b> | <b>20,748</b> |
| <b>3. Other expenditure of an administrative nature (specify including reference to budget line)</b>                        |              |              |              |              |              |              |              |               |
| <b>Total Administrative expenditure, other than human resources and associated costs (NOT included in reference amount)</b> | <b>4,100</b> | <b>4,121</b> | <b>4,141</b> | <b>4,162</b> | <b>4,183</b> | <b>4,204</b> | <b>4,225</b> | <b>20,748</b> |

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.