



# UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 24 settembre 2007  
(OR. en)

2005/0042a (COD)

PE-CONS 3640/07

SAN 160  
CONSOM 99  
CADREFIN 37  
CODEC 853

## ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di  
salute (2008-2013)

A norma dell'articolo 251, paragrafo 3 del trattato CE,  
questo documento non sarà soggetto ad approvazione da parte del Consiglio,  
ma destinato esclusivamente ai delegati a scopo informativo

**DECISIONE N. .../2007/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO  
E DEL CONSIGLIO**

**del**

**che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria  
in materia di salute (2008-2013)**

**(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 l'articolo 152,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>2</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C 88 dell'11.4.2006, pag. 1.

<sup>2</sup> GU C 192 del 16.8.2006, pag. 8.

<sup>3</sup> Parere del Parlamento europeo del 16 marzo 2006 (GU C 291 E del 30.11.2006, pag. 372), posizione comune del Consiglio del 22 marzo 2007 (GU C 103 E dell'8.5.2007, pag. 11) e posizione del Parlamento europeo del 10 luglio 2007 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del ...

considerando quanto segue:

- (1) La Comunità può contribuire alla protezione della salute e della sicurezza dei cittadini tramite azioni nel campo della sanità pubblica. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità dovrebbe essere garantito un livello elevato di protezione della salute. A norma dell'articolo 152 del trattato, la Comunità deve svolgere un ruolo attivo adottando, conformemente al principio di sussidiarietà, le misure che non possono essere adottate dai singoli Stati membri. La Comunità rispetta pienamente le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.
- (2) Il settore della sanità è caratterizzato, da una parte, da un formidabile potenziale di crescita, innovazione e dinamismo e, dall'altra, dalle sfide cui è confrontato in termini di sostenibilità finanziaria e sociale e di efficienza dei sistemi sanitari, che sono dovute tra l'altro all'invecchiamento della popolazione e ai progressi in campo medico.
- (3) Il programma d'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008), adottato con la decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, è stato il primo programma comunitario integrato in questo settore ed ha già dato luogo a una serie di importanti sviluppi e miglioramenti.
- (4) Sono necessari sforzi continui per raggiungere gli obiettivi che la Comunità ha già fissato nel campo della sanità pubblica. Di conseguenza è opportuno istituire un secondo programma d'azione comunitaria nel campo della salute (**2008-2013**) (in seguito denominato "il programma").

---

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

- (5) Esiste una serie di gravi minacce sanitarie transfrontaliere con una possibile dimensione mondiale e ne stanno emergendo di nuove che richiedono un'ulteriore azione della Comunità. La Comunità dovrebbe affrontare in maniera prioritaria le gravi minacce sanitarie transfrontaliere. Il programma dovrebbe essere incentrato sul potenziamento delle capacità globali della Comunità attraverso il rafforzamento della cooperazione tra gli Stati membri. Il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce sanitarie sono punti importanti sui quali andrebbe promossa una risposta coordinata ed efficace a livello comunitario. Iniziative atte a garantire una cooperazione a livello diagnostico di elevata qualità tra laboratori sono essenziali per rispondere alle minacce sanitarie. Il programma dovrebbe incoraggiare l'istituzione di un sistema di laboratori comunitari di riferimento. Tuttavia, un siffatto sistema richiede una corretta base giuridica.
- (6) Secondo la relazione 2005 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla sanità in Europa, in termini di anni di vita al netto della disabilità (DALY), le cause principali di malattia nella regione europea dell'OMS sono le malattie non trasmissibili (77% del totale), le cause esterne di lesione e gli avvelenamenti (14%) e le malattie trasmissibili (9%). Sette condizioni principali (cardiopatie ischemiche, disturbi depressivi unipolari, malattie cerebrovascolari, disturbi dovuti all'abuso di alcol, malattie polmonari croniche, cancro del polmone e lesioni risultanti da incidenti della strada) rappresentano il 34% dei DALY in Europa. I sette principali fattori di rischio - tabacco, alcol, ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, sovrappeso, consumo insufficiente di frutta e verdura e inattività fisica - rappresentano il 60% dei DALY. Inoltre, le malattie trasmissibili, quali l'HIV/AIDS, l'influenza, la tubercolosi e la malaria, stanno anch'esse diventando una minaccia per la salute di tutta la popolazione europea. Dovrebbe essere un importante compito del programma identificare meglio le cause principali di malattia nella Comunità, se del caso in connessione con il programma statistico comunitario.

- (7) Le otto principali cause di mortalità e morbilità dovute a malattie non trasmissibili nella regione europea dell'OMS sono le malattie cardiovascolari, i disturbi neuropsichiatrici, i tumori, le malattie dell'apparato digerente, le malattie dell'apparato respiratorio, i disturbi degli organi sensoriali, le malattie muscolo-scheletriche e il diabete mellito. ***Il programma, in sinergia con altri finanziamenti e iniziative comunitari, dovrebbe contribuire ad una migliore conoscenza della prevenzione, della diagnosi e del controllo delle malattie principali, e ad una migliore informazione in materia. Di conseguenza, nel corso del programma la Commissione può presentare proposte relative a raccomandazioni pertinenti del Consiglio. Il programma dovrebbe inoltre promuovere coordinamento e sinergie appropriati fra le iniziative comunitarie in materia di raccolta di dati comparabili sulle malattie principali, fra cui il cancro.***
- (8) La resistenza microbica agli antibiotici e le infezioni nosocomiali stanno diventando una minaccia per la salute in Europa. La mancanza di nuovi antibiotici efficaci e l'esigenza di assicurare un uso corretto degli antibiotici esistenti sono motivo di grande preoccupazione. È pertanto importante raccogliere e analizzare dati pertinenti.
- (9) Rafforzare il ruolo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, è importante per combattere le malattie trasmissibili.
- (10) Il programma dovrebbe prendere le mosse dalle attività del precedente programma di azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008). Esso dovrebbe contribuire al raggiungimento di un elevato livello di salute fisica e mentale nonché di una maggiore parità in tema di problemi sanitari nell'intera Comunità, impostando azioni sul miglioramento della sanità pubblica, prevenendo le malattie e i disturbi umani ed eliminando le fonti di pericolo per la salute nell'intento di lottare contro la morbilità e la mortalità precoce. ***Dovrebbe inoltre contribuire a fornire ai cittadini un migliore accesso all'informazione, incrementando così la loro capacità di adottare decisioni più conformi ai loro interessi.***

---

<sup>1</sup> GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

- (11) È opportuno che il programma dia rilievo al miglioramento delle condizioni di salute di bambini e giovani e alla promozione tra gli stessi di uno stile di vita sano e di una cultura della prevenzione .
- (12) Il programma dovrebbe sostenere l'integrazione degli obiettivi sanitari in tutte le politiche ed azioni comunitarie, senza ripetere i lavori già svolti nell'ambito di altre politiche comunitarie. Il coordinamento con altre politiche ed altri programmi comunitari costituisce un elemento essenziale dell'obiettivo consistente nell'integrare la dimensione della salute in altre politiche. Allo scopo di favorire le sinergie e di evitare le duplicazioni, si possono intraprendere azioni comuni con programmi ed azioni comunitarie affini e dovrebbero essere utilizzati in maniera appropriata altri fondi e programmi comunitari, compresi gli attuali e i futuri programmi quadro comunitari di ricerca e i loro risultati, i Fondi strutturali, il Fondo di solidarietà europeo, la strategia europea per la salute sul luogo di lavoro, il programma d'azione comunitaria in materia di politica dei consumatori (2007-2013)<sup>1</sup>, il programma "Prevenzione e informazione in materia di droga", il programma "Lotta alla violenza (Daphne)" e il programma statistico comunitario nell'ambito delle rispettive attività.
- (13) Una particolare attenzione dovrebbe essere rivolta a garantire coerenza e sinergie tra il programma e le altre azioni esterne della Comunità, relative in particolare all'influenza aviaria, all'HIV/AIDS, alla tubercolosi e ad altre minacce transfrontaliere alla salute. Inoltre, è opportuno instaurare una cooperazione internazionale al fine di promuovere riforme sanitarie globali e questioni istituzionali generali inerenti alla salute nei paesi terzi.

---

<sup>1</sup> Decisione n. 1926/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 39).

- (14) L'aumento degli anni di vita sani, grazie alla prevenzione delle malattie e alla promozione di politiche che conducano a un modo di vita più sano, è importante per il benessere dei cittadini dell'UE e aiuta a far fronte alle sfide del processo di Lisbona per quanto riguarda la società della conoscenza e la sostenibilità delle finanze pubbliche, sulle quali grava l'aumento delle spese sanitarie e di sicurezza sociale.
- (15) L'allargamento dell'Unione europea ha dato luogo a nuove preoccupazioni in termini di disuguaglianze sanitarie all'interno dell'UE e tale situazione sarà probabilmente accentuata da ulteriori allargamenti. Tale questione dovrebbe pertanto costituire una delle priorità del programma.
- (16) Il programma dovrebbe contribuire a identificare le cause delle disuguaglianze in materia sanitaria e a incoraggiare, tra l'altro, lo scambio di migliori prassi per contrastarle.
- (17) È essenziale raccogliere, elaborare e analizzare sistematicamente dati comparabili, nel rispetto dei vincoli nazionali, ai fini di un monitoraggio efficace dello stato di salute nell'Unione europea. Ciò consentirebbe alla Commissione e agli Stati membri di migliorare l'informazione del pubblico e di elaborare strategie, politiche e azioni atte a raggiungere un elevato livello di tutela della salute umana. La compatibilità e l'interoperabilità dei sistemi e delle reti per lo scambio di informazioni e dati ai fini dello sviluppo della salute pubblica dovrebbero essere perseguite nelle azioni e nelle misure di sostegno. Il genere, la situazione socioeconomica e l'età sono fattori importanti da un punto di vista sanitario. Le raccolte di dati dovrebbero, ove possibile, fondarsi sui lavori esistenti e si dovrebbero calcolare i costi delle proposte relative a nuove raccolte che dovrebbero basarsi su una chiara necessità. La raccolta di dati dovrebbe rispettare le disposizioni giuridiche pertinenti in materia di protezione dei dati di carattere personale.

- (18) Le migliori prassi sono importanti poiché la promozione della salute e la prevenzione dovrebbero misurarsi in termini di efficacia e di efficienza e non meramente in termini economici. È opportuno promuovere migliori prassi e metodi più avanzati messi a punto per il trattamento di malattie e lesioni al fine di prevenire un ulteriore deterioramento della salute e sviluppare *reti di riferimento europee* per determinate malattie.
- (19) È opportuno adottare misure per prevenire le lesioni attraverso la raccolta di dati, l'analisi dei fattori determinanti delle lesioni e la diffusione delle informazioni pertinenti.
- (20) I servizi sanitari sono essenzialmente di competenza degli Stati membri, ma la cooperazione a livello comunitario può arrecare beneficio sia ai pazienti sia ai sistemi sanitari. Le attività finanziate dal programma, nonché le nuove proposte elaborate in seguito a queste attività, dovrebbero tenere in debito conto le conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea<sup>1</sup>, adottate nel giugno 2006, che approvano una dichiarazione sui valori e sui principi comuni su cui si fondano i sistemi sanitari dell'UE e invitano le istituzioni dell'Unione europea a rispettare tali valori e principi comuni nell'ambito della loro attività. Il programma dovrebbe tenere in debita considerazione i futuri sviluppi riguardanti l'azione comunitaria sui servizi sanitari, come pure i lavori del gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica, che costituisce una sede importante per la collaborazione e lo scambio delle migliori prassi tra i sistemi sanitari degli Stati membri.

---

<sup>1</sup> GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

- (21) Il programma dovrebbe contribuire alla raccolta di dati, alla promozione e allo sviluppo di metodi e strumenti, alla creazione di reti e vari tipi di cooperazione e alla promozione di politiche pertinenti in materia di mobilità dei pazienti e dei professionisti della salute. Esso dovrebbe facilitare l'ulteriore sviluppo dello spazio europeo della sanità elettronica, attraverso iniziative europee comuni con altre politiche dell'Unione europea, compresa la politica regionale, contribuendo nel contempo alla definizione di criteri di qualità per i siti web sulla salute nonché ai lavori per la tessera sanitaria europea. Occorrerebbe tenere conto della medicina telematica in quanto le sue applicazioni possono favorire l'assistenza medica transfrontaliera, garantendo al contempo la prestazione di cure mediche a domicilio.
- (22) L'inquinamento ambientale costituisce una grave minaccia per la salute e una grande fonte di preoccupazione per i cittadini europei. È opportuno incentrare azioni specifiche sui bambini e altri gruppi particolarmente vulnerabili ai fattori di rischio ambientali. Il programma dovrebbe completare le azioni adottate nel quadro del piano d'azione europeo per l'ambiente e la salute 2004-2010.
- (23) È opportuno che il programma tratti problematiche della salute connesse al genere e all'invecchiamento.
- (24) ***Il programma dovrebbe prendere atto dell'importanza di un'impostazione olistica della sanità pubblica e tenere in considerazione nelle sue azioni, ove appropriato e in presenza di prove scientifiche o cliniche di efficacia, la medicina integrativa e alternativa.***
- (25) Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi sono fattori chiave per la protezione della salute umana e dovrebbero pertanto figurare maggiormente in altre azioni e politiche comunitarie.

- (26) La presente decisione stabilisce, per tutta la durata del programma, una dotazione finanziaria che costituisce per l'autorità di bilancio nel quadro della procedura di bilancio annuale, il riferimento principale ai sensi del punto 37 dell'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria<sup>1</sup>.
- (27) Onde assicurare un elevato livello di coordinamento tra le azioni e le iniziative comunitarie e quelle degli Stati membri per l'attuazione del programma, è necessario promuovere la cooperazione tra gli Stati membri e rafforzare l'efficacia delle reti esistenti e future nel settore della sanità pubblica. Nell'attuazione del programma è opportuno tenere presente la partecipazione delle autorità nazionali, regionali e locali a un livello appropriato conformemente ai sistemi nazionali.
- (28) È necessario aumentare gli investimenti dell'Unione europea nella sanità e nei progetti ad essa correlati. A tale riguardo, gli Stati membri *sono* incoraggiati a definire i miglioramenti nel settore della sanità come prioritari nell'ambito dei rispettivi programmi nazionali. È necessario migliorare l'informazione sulle possibilità di accedere ai finanziamenti dell'Unione europea a favore della sanità. È opportuno inoltre promuovere lo scambio di esperienze tra gli Stati membri sul finanziamento della sanità attraverso i Fondi strutturali.

---

<sup>1</sup> GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.

- (29) Anche gli organismi non governativi e le reti specializzate possono svolgere un ruolo importante nel raggiungere gli obiettivi del programma. Nel perseguire uno o più obiettivi del programma, essi possono richiedere la partecipazione finanziaria della Comunità per poter funzionare. Pertanto, i criteri di ammissibilità, le disposizioni concernenti la trasparenza finanziaria e la durata dei contributi comunitari per gli organismi non governativi e le reti specializzate che chiedono il sostegno comunitario, andrebbero fissati a norma della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>1</sup>. Siffatti criteri dovrebbero comprendere l'obbligo per detti organismi e reti di definire obiettivi chiari, piani d'azione e risultati misurabili che rappresentino una solida dimensione europea ed un reale valore aggiunto per gli obiettivi del programma. Dato il carattere particolare di tali organismi e reti specializzate, e in casi di utilità eccezionale, per il rinnovo del sostegno comunitario al funzionamento di tali organismi e reti specializzate dovrebbe essere possibile derogare al principio della riduzione progressiva dell'aiuto comunitario.
- (30) Per l'attuazione del programma è opportuna una stretta cooperazione con gli organismi e le agenzie interessate, in particolare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.
- (31) Le misure necessarie per l'attuazione della presente decisione sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE, rispettando il bisogno di trasparenza e assicurando un ragionevole equilibrio tra i diversi obiettivi del programma.

---

<sup>1</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

- (32) L'accordo sullo Spazio economico europeo (in seguito denominato "accordo SEE") prevede la cooperazione nel campo della sanità 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 (in seguito denominati "paesi EFTA/SEE"), dall'altro. È opportuno inoltre adottare disposizioni affinché altri paesi, in particolare i paesi limitrofi ed i paesi che hanno presentato domanda di adesione, che sono candidati all'adesione o stanno aderendo all'Unione europea, possano partecipare al programma, tenendo conto in particolare delle potenziali minacce per la salute, emergenti in altri paesi, che possano avere un impatto all'interno della Comunità.
- (33) È opportuno 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 reciproco, senza che ciò implichi tuttavia un sostegno finanziario a titolo del programma.
- (34) È opportuno, inoltre, sviluppare la cooperazione con le organizzazioni internazionali interessate, quali l'Organizzazione delle Nazioni Unite e le sue agenzie specializzate, in particolare l'OMS, nonché con il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, in vista dell'attuazione del programma, puntando alla massima efficacia e al massimo rendimento delle misure attinenti alla salute sul piano sia comunitario sia internazionale, tenendo conto delle capacità e dei ruoli particolari delle diverse organizzazioni.

- (35) L'efficace attuazione degli obiettivi previsti dal programma dovrebbe fondarsi su una buona copertura delle questioni contemplate nei piani di lavoro annuali, sulla selezione di azioni adeguate e sul finanziamento di progetti tutti dotati dell'intrinseca procedura di monitoraggio e valutazione adeguata, e su un monitoraggio regolare e valutazioni periodiche, comprese valutazioni esterne indipendenti, che dovrebbero misurare l'impatto delle azioni e dimostrare che contribuiscono agli obiettivi globali del programma. La valutazione del programma dovrebbe tener conto del fatto che la realizzazione degli obiettivi del medesimo può richiedere tempi più lunghi della durata del programma.
- (36) I piani di lavoro annuali dovrebbero contemplare le principali attività prevedibili da finanziare mediante il programma attraverso tutti i vari meccanismi di finanziamento, comprese le gare d'appalto.
- (37) Poiché gli obiettivi della presente decisione non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri a causa del carattere transnazionale delle problematiche in gioco e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, in quanto l'azione comunitaria può risultare più incisiva ed efficace di altre solo nazionali quando si tratta di proteggere la salute e la sicurezza dei cittadini, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (38) A norma dell'articolo 2 del trattato, in base al quale la parità tra uomini e donne costituisce un principio della Comunità, e a norma dell'articolo 3, paragrafo 2 del trattato, secondo cui l'azione della Comunità mira ad eliminare le ineguaglianze e a promuovere la parità tra donne e uomini in tutte le attività comunitarie, incluso il conseguimento di un elevato livello di protezione della salute, tutti gli obiettivi e le azioni contemplati dal programma dovrebbero contribuire a promuovere una migliore comprensione e un miglior riconoscimento delle rispettive necessità di uomini e donne e dei rispettivi approcci alla salute.
- (39) È opportuno garantire una transizione al programma in oggetto che sostituisce il precedente programma, in particolare per quanto riguarda la proroga delle modalità pluriennali della sua gestione, come il finanziamento dell'assistenza tecnica ed amministrativa. Dal 1° gennaio 2014 gli stanziamenti per l'assistenza tecnica ed amministrativa dovrebbero coprire, se del caso, le spese relative alla gestione delle azioni non ancora completate entro la fine del 2013.
- (40) La presente decisione sostituisce la decisione n. 1786/2002/CE. Detta decisione dovrebbe pertanto essere abrogata,

DECIDONO:

*Articolo 1*  
*Istituzione del programma*

È istituito il secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (**2008-2013**), relativo al periodo **dal 1° gennaio 2008** al 31 dicembre 2013 (in seguito denominato "il programma").

*Articolo 2*  
*Scopo ed obiettivi*

1. Il programma integra, sostiene e aggiunge valore alla politica degli Stati membri e contribuisce ad una maggiore solidarietà e prosperità nell'Unione europea tutelando e promuovendo la salute e la sicurezza umane nonché migliorando la sanità pubblica.
2. Gli obiettivi da perseguire mediante le azioni indicate nell'allegato sono i seguenti:
  - migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini;
  - promuovere la salute, ***anche riducendo le disparità sanitarie***;
  - generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute.

Le azioni di cui al primo comma favoriscono, se del caso, la prevenzione delle principali malattie e contribuiscono a ridurre l'incidenza, nonché la morbilità e la mortalità da esse causate.

*Articolo 3*  
*Finanziamento*

1. La dotazione finanziaria per l'esecuzione del programma per il periodo indicato all'articolo 1 è pari a **321 500 000 EUR**.
2. Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio nei limiti del quadro finanziario.

*Articolo 4*  
*Contributi finanziari*

1. Il contributo finanziario della Comunità non supera le seguenti soglie:
  - a) il 60% del costo delle azioni destinate a favorire la realizzazione di un obiettivo del programma, salvo in casi di utilità eccezionale, per i quali il contributo comunitario potrà arrivare fino all'80% dei costi; e
  - b) il 60% dei costi di funzionamento di un organismo non governativo o di una rete specializzata, senza scopo di lucro e indipendente da interessi industriali, commerciali ed economici o da altri interessi confliggenti, che abbia membri in almeno la metà degli Stati membri, con una copertura geografica equilibrata, e persegue come finalità primaria uno o più obiettivi del programma, qualora tale aiuto si riveli necessario per raggiungere detti obiettivi. In casi di utilità eccezionale il contributo comunitario potrà arrivare fino all'80% dei costi.
2. Il rinnovo del contributo finanziario di cui al paragrafo 1, lettera b) destinato ad Torganismi non governativi e a reti specializzate può derogare al principio di riduzione progressiva.

3. Il contributo finanziario 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, il contributo comunitario non supera il 50%, salvo in casi di utilità eccezionale, in cui esso non supera il 70% dei costi. Tale contributo comunitario può essere accordato ad un organismo pubblico o ad un organismo *non governativo* senza scopo di lucro *e indipendente da interessi industriali, commerciali o comunque conflittuali, che persegua quale finalità principale uno o più obiettivi del programma*, designato secondo una procedura trasparente dallo Stato membro o dall'autorità competente interessata e riconosciuto dalla Commissione.
4. Il contributo finanziario della Comunità può assumere inoltre la forma di una somma forfettaria e di un finanziamento a tasso fisso qualora ciò sia compatibile con la natura delle azioni interessate. Le soglie massime indicate ai paragrafi 1 e 3 non si applicano a contributi finanziari di questo tipo, sebbene resti obbligatorio il cofinanziamento.

#### *Articolo 5*

##### *Assistenza tecnica ed amministrativa*

1. La dotazione finanziaria del programma può coprire anche le spese connesse ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione direttamente necessarie per la gestione del programma e la realizzazione dei suoi obiettivi, in particolare le spese relative a studi, riunioni, attività informative e pubblicazioni, le spese per le reti informatiche destinate specificamente allo scambio di informazioni, nonché tutte le altre spese di assistenza tecnica e amministrativa necessarie alla Commissione per la gestione del programma.

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

#### *Articolo 6*

##### *Modalità di attuazione*

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

- a) l'attuazione diretta o indiretta, su base centralizzata, ad opera della Commissione; e
- b) se del caso, la gestione congiunta con le organizzazioni internazionali.

#### *Articolo 7*

##### *Attuazione del programma*

1. La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, assicura l'attuazione delle azioni e delle misure stabilite nel programma, a norma degli articoli 3 e 8.
2. La Commissione e gli Stati membri adottano, nei rispettivi ambiti di competenza, opportune misure per garantire un'efficace esecuzione del programma e per sviluppare meccanismi a livello della Comunità e degli Stati membri onde conseguire gli obiettivi del programma. Essi provvedono affinché siano fornite adeguate informazioni sulle azioni sostenute dal programma e sia ottenuta l'opportuna partecipazione.

3. Ai fini del raggiungimento degli obiettivi del programma la Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri:
- a) persegue l'obiettivo della comparabilità di dati e informazioni e della compatibilità e interoperatività dei sistemi e delle reti per lo scambio di dati e informazioni sulla salute; e
  - b) assicura la necessaria cooperazione e comunicazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e con altri organismi pertinenti dell'Unione europea al fine di ottimizzare l'uso dei fondi comunitari.
4. Nell'attuare il programma la Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il rispetto di tutte le pertinenti disposizioni giuridiche riguardo alla protezione dei dati personali e, laddove necessario, l'introduzione di meccanismi che garantiscano la riservatezza e la sicurezza di tali dati.

*Articolo 8*  
*Misure d'applicazione*

1. Le misure necessarie per l'attuazione della presente decisione relativamente alle questioni citate in appresso sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2:
  - a) il piano di lavoro annuale per l'attuazione del programma, che definisce:
    - i) le priorità da rispettare e le azioni da intraprendere, compresa la ripartizione delle risorse finanziarie,
    - ii) i criteri relativi alla percentuale del contributo finanziario della Comunità, compresi i criteri per valutare quando ricorre un caso di utilità eccezionale,
    - iii) le modalità di attuazione delle strategie e delle azioni comuni di cui all'articolo 9;
  - b) i criteri di selezione, di attribuzione e altri criteri per i contributi finanziari alle azioni del programma *conformemente* all'articolo 4.
2. Tutte le altre misure necessarie per l'esecuzione della presente decisione sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 3.

*Articolo 9*  
*Strategie e azioni comuni*

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

*Articolo 10*  
*Comitato*

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

*Articolo 11*  
*Partecipazione di paesi terzi*

Il programma è aperto alla partecipazione di:

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

*Articolo 12*  
*Cooperazione internazionale*

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

*Articolo 13*  
*Monitoraggio, valutazione e diffusione dei risultati*

1. La Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, segue la realizzazione delle azioni del programma alla luce delle sue finalità. Essa riferisce annualmente al comitato su tutte le azioni e i progetti finanziati attraverso il programma e tiene informato il Parlamento europeo e il Consiglio.

2. Su richiesta della Commissione, che evita un aumento sproporzionato degli oneri amministrativi degli Stati membri, gli Stati membri forniscono le informazioni disponibili sull'attuazione e sull'impatto del programma.
3. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni:
  - a) entro **il 31 dicembre 2010** una relazione di valutazione intermedia, esterna e indipendente, sui risultati conseguiti in relazione agli obiettivi del programma e sugli aspetti qualitativi e quantitativi della sua esecuzione, nonché sulla coerenza e la complementarità con altri programmi, azioni e fondi comunitari pertinenti. La relazione consente in particolare di valutare l'impatto delle misure in tutti i paesi. La relazione contiene una sintesi delle principali conclusioni ed è corredata di osservazioni della Commissione;
  - b) entro **il 31 dicembre 2011** una comunicazione sulla prosecuzione del programma;
  - c) entro il 31 dicembre 2015, una relazione di valutazione ex post, esterna e indipendente, incentrata sull'esecuzione e sui risultati del programma.
4. La Commissione rende pubblici i risultati delle azioni condotte a norma della presente decisione e provvede alla loro diffusione.

*Articolo 14*  
*Abrogazione*

La decisione n. 1786/2002/CE è abrogata *con effetto al 1° gennaio 2008*.

*La Commissione adotta ogni modalità amministrativa necessaria per garantire la transizione fra le misure adottate a norma della decisione n. 1786/2002/CE e quelle attuate a norma del programma.*

*Articolo 15*  
*Entrata in vigore*

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

Fatto a, addì

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

---

## ALLEGATO

### Azioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2

#### 1. Migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini

##### 1.1. Proteggere i cittadini dalle minacce per la salute

1.1.1. Elaborare strategie e meccanismi destinati a prevenire e a combattere le minacce alla salute derivanti dalle malattie trasmissibili e non trasmissibili così come le minacce alla salute di origine fisica, chimica o biologica, tra cui quelle legate ad atti di diffusione deliberata, nonché a scambiare informazioni a tale riguardo; adottare provvedimenti volti a garantire una cooperazione a livello diagnostico di elevata qualità tra i laboratori degli Stati membri; sostegno alle attività dei laboratori esistenti che svolgono attività di rilevanza comunitaria e attività a favore della creazione di una rete di laboratori comunitari di riferimento.

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

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

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

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

## 1.2. Migliorare la sicurezza dei cittadini

1.2.1. Sostenere e promuovere i pareri scientifici e la valutazione dei rischi favorendo l'individuazione precoce dei rischi; analizzare i loro effetti potenziali; scambiare informazioni sui pericoli e sull'esposizione; proporre approcci integrati e armonizzati.

1.2.2. Contribuire a migliorare la sicurezza e la qualità di organi e sostanze di origine umana, quali il sangue e gli emoderivati, e promuoverne la disponibilità, la rintracciabilità e l'accessibilità per fini medici nel rispetto delle competenze degli Stati membri di cui all'articolo 152, paragrafo 5 del trattato.

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

## 2. Promuovere la salute

### 2.1. Favorire stili di vita più sani e contribuire a **ridurre** le disparità sanitarie

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

2.1.2. Sostenere iniziative intese a individuare le cause e a combattere e a ridurre le disuguaglianze sanitarie che sussistono tra gli Stati membri e al loro interno, comprese quelle legate alle differenze di genere, al fine di contribuire alla prosperità e alla coesione; promuovere gli investimenti nella sanità in connessione con altre politiche e fondi comunitari; migliorare la solidarietà tra sistemi sanitari nazionali favorendo la cooperazione su questioni di cure mediche transfrontaliere **nonché la mobilità dei pazienti e dei professionisti della salute**.

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

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

2.2.2. Promuovere azioni in materia di prevenzione delle principali malattie di particolare importanza considerato il carico globale di malattia nella Comunità e in materia di malattie rare, ove l'azione comunitaria, affrontandone le cause determinanti, possa fornire un valore aggiunto notevole agli sforzi nazionali.

2.2.3. ***Concentrarsi sugli*** effetti sulla salute di determinanti più generali, di tipo ambientale, ***fra cui la qualità dell'aria negli interni e l'esposizione a sostanze chimiche tossiche, qualora non formino l'oggetto di altre iniziative comunitarie,*** e socioeconomico.

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

3. Generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute

3.1. Scambiare conoscenze e migliori prassi

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

***3.1.2. Sostenere la cooperazione volta a rafforzare l'applicazione delle migliori prassi negli Stati membri sostenendo anche, se del caso, le reti di riferimento europee.***

### 3.2. Raccolta, analisi e diffusione delle informazioni sulla salute

3.2.1. Proseguire la messa a punto di un sistema di sorveglianza sanitaria sostenibile dotato di meccanismi per la raccolta di dati e informazioni *comparabili* e di indicatori appropriati; *assicurare un coordinamento e un seguito appropriati delle iniziative comunitarie relative ai registri sul cancro sulla base, fra l'altro, dei dati raccolti in sede di attuazione della raccomandazione del Consiglio del 2 dicembre 2003 sulla diagnosi preventiva del cancro<sup>1</sup>*; raccogliere dati sulla situazione sanitaria e sulle politiche in tale settore; elaborare, con il programma statistico comunitario, l'elemento statistico di tale sistema.

3.2.2. Elaborare strumenti di analisi e diffusione quali relazioni sulla salute nella Comunità, il portale sulla salute e conferenze; fornire informazioni ai cittadini, ai soggetti interessati e ai responsabili delle politiche elaborando meccanismi di consultazione e processi partecipativi; redigere regolarmente relazioni sulla situazione sanitaria nell'Unione europea basata su tutti i dati ed indicatori che includa un'analisi qualitativa e quantitativa.

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

---

<sup>1</sup> GU L 327 del 16.12.2003, pag. 34.