

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008)** 1
- Erklæring fra Kommissionen** 12
- Kommissionens forordning (EF) nr. 1787/2002 af 8. oktober 2002 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 13
- ★ **Kommissionens forordning (EF) nr. 1788/2002 af 8. oktober 2002 om indstilling af fiskeri efter dybhavsrejer fra fartøjer, som fører svensk flag** 15
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/65/EF af 23. september 2002 om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugerne og om ændring af Rådets direktiv 90/619/EØF samt direktiv 97/7/EF og 98/27/EF** 16

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1786/2002/EF
af 23. september 2002
om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE
UNION HAR —

til beskyttelse af sundheden og forebyggelse af
sygdomme med henblik på at forbedre livskvaliteten.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 152,

- (2) Sundhed er et prioriteret område, og der bør sikres et
højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og
gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktivi-
teter. I henhold til traktatens artikel 152 skal Fælles-
skabet spille en aktiv rolle inden for denne sektor ved at
træffe foranstaltninger, som ikke kan træffes af medlems-
staterne enkeltvis, jf. subsidiaritetsprincippet.

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale
Udvalg ⁽²⁾,

- (3) Som led i indsatsen inden for folkesundhed, der er
nærmere defineret i Kommissionens meddelelse af 24.
november 1993 om rammerne for en indsats til fremme
af folkesundheden, er der blevet vedtaget otte handlings-
programmer:

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽³⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽⁴⁾ på grundlag af
Forligsudvalgets fælles udkast af 15. maj 2002, og

— Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 645/96/
EF af 29. marts 1996 om et fællesskabshandlingspro-
gram for sundhedsfremme, sundhedsoplysning, sund-
hedsundervisning og sundhedsuddannelse som led i
indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000) ⁽⁵⁾

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fællesskabet har forpligtet sig til at arbejde for at fremme
og forbedre sundheden, forebygge sygdomme og
modvirke potentielle sundhedsrisici med henblik på at
nedbringe unødvendig høj sygelighed og for tidlig død
og aktivitetshæmmende invaliditet. Med henblik på at
bidrage til de europæiske borgeres sundhed skal Fælles-
skabet på grundlag af en koordineret og sammenhæn-
gende indsats varetage borgernes interesser i spørgsmål
om sundhedsrisici og søge at tilfredsstille deres forvent-
ninger om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Dette
kræver stor synlighed og gennemsigtighed i alle Fælles-
skabets sundhedsrelaterede aktiviteter, og det er nødven-
digt, at alle berørte parter får passende lejlighed til at
blive hørt og til at engagere sig, således at viden og
oplysninger sikres større udbredelse, og de enkelte
borgere dermed får bedre mulighed for at deltage i
beslutningsprocessen i spørgsmål af betydning for deres
helbred. Der bør i den forbindelse lægges vægt på Fælles-
skabets befolknings ret til at modtage enkle, klare og
videnskabeligt korrekte oplysninger om foranstaltninger

— Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 646/96/
EF af 29. marts 1996 om en handlingsplan for kræft-
bekæmpelse som led i indsatsen inden for folke-
sundhed (1996-2000) ⁽⁶⁾

— Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 647/96/
EF af 29. marts 1996 om vedtagelse af et EF-hand-
lingsprogram vedrørende forebyggelse af aids og
visse andre smitsomme sygdomme som led i
indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000) ⁽⁷⁾

— Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 102/97/
EF af 16. december 1996 om et EF-handlingspro-
gram vedrørende forebyggelse af narkotikamisbrug
som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-
2000) ⁽⁸⁾

⁽¹⁾ EFT C 337 E af 28.11.2000, s. 122 og EFT C 240 E af 28.8.2001,
s. 168.

⁽²⁾ EFT C 116 af 20.4.2001, s. 75.

⁽³⁾ EFT C 144 af 16.5.2001, s. 43.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 4.4.2001 (EFT C 21 af 24.1.2002,
s. 161), Rådets fælles holdning af 31.7.2001 (EFT C 307 af
31.10.2001, s. 27) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12.12.2001
(endnu ikke offentliggjort i EFT). Europa-Parlamentets afgørelse af
3.7.2002 og Rådets afgørelse af 26.6.2002.

⁽⁵⁾ EFT L 95 af 16.4.1996, s. 1. Senest ændret ved afgørelse nr. 521/
2001/EF (EFT L 79 af 17.3.2001, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9. Senest ændret ved afgørelse nr. 521/
2001/EF.

⁽⁷⁾ EFT L 95 af 16.4.1996, s. 16. Senest ændret ved afgørelse nr. 521/
2001/EF.

⁽⁸⁾ EFT L 19 af 22.1.1997, s. 25. Ændret ved afgørelse nr. 521/2001/
EF.

- Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse nr. 1400/97/EF af 30. juni 1997 om vedtagelse af et EF-handlingsprogram vedrørende sundhedsovervågning som led i indsatsen inden for folkesundhed (1997-2001) ⁽¹⁾
- Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 372/1999/EF af 8. februar 1999 om vedtagelse af et EF-handlingsprogram vedrørende forebyggelse af personskader som led i indsatsen inden for folkesundhed (1999-2003) ⁽²⁾
- Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1295/1999/EF af 29. april 1999 om vedtagelse af et EF-handlingsprogram vedrørende sjældne sygdomme som led i indsatsen inden for folkesundhed (1999-2003) ⁽³⁾, og
- Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1296/1999/EF af 29. april 1999 om vedtagelse af et EF-handlingsprogram vedrørende forureningsrelaterede sygdomme som led i indsatsen inden for folkesundhed (1999-2001) ⁽⁴⁾.

Vedtaget er desuden Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet ⁽⁵⁾. I henhold til denne beslutning vedtog Kommissionen den 22. december 1999 beslutning nr. 2000/57/EF om systemet for tidlig varsling og reaktion med henblik på forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme ⁽⁶⁾.

- (4) Af andre arbejder som led i indsatsen inden for folkesundhed kan nævnes Rådets henstilling 1998/463/EF af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab ⁽⁷⁾ og Rådets henstilling 1999/519/EF af 12. juli 1999 om begrænsning af befolkningens eksponering for elektromagnetiske felter 0 Hz-300 GHz ⁽⁸⁾.
- (5) Rammerne for indsatsen til fremme af folkesundheden blev revideret i Kommissionens meddelelse af 15. april 1998 om udviklingen i folkesundhedspolitikken i Det Europæiske Fællesskab, hvoraf det fremgik, at der er behov for en ny sundhedsstrategi og et nyt sundhedsprogram på baggrund af de nye bestemmelser i traktaten, de nye udfordringer og de hidtidige erfaringer.
- (6) Kommissionens meddelelse af 15. april 1998 blev positivt modtaget af Rådet i dets konklusioner af 26. november 1998 om den fremtidige ramme for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed ⁽⁹⁾ og i dets resolution af 8. juni 1999 ⁽¹⁰⁾, af Det Økonomiske og Sociale

Udvalg i dets udtalelse af 9. september 1998 ⁽¹¹⁾, af Regionsudvalget i dets udtalelse af 19. november 1998 ⁽¹²⁾ og af Europa-Parlamentet i dets beslutning A4-0082/99 af 12. marts 1999 ⁽¹³⁾, og de nævnte institutioner støttede Kommissionens synspunkt, hvorefter indsatsen på fællesskabsplan bør fastlægges i et overordnet program for en periode af fem år og omfatte tre generelle mål, nemlig bedre information med henblik på udbyggelse af folkesundheden, hurtig reaktion på sundhedsrisici og håndtering af sundhedsdeterminanter på grundlag af sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse, støttet af aktioner på tværs af sektorerne samt under anvendelse af alle de passende instrumenter, som traktaten giver mulighed for.

- (7) Rådet fandt i sin resolution af 29. juni 2000 om fortsættelsen af Evora-konferencen om sundhedsdeterminanter, at de stadig større forskelle for så vidt angår sundhedsstatus og sundhedsresultater mellem og inden for medlemsstaterne kræver nye og koordinerede bestræbelser på nationalt plan og på fællesskabsplan, noterede sig med tilfredshed Kommissionens tilsagn om at forelægge forslag til et nyt folkesundhedsprogram, som vil komme til at indeholde specifikke foranstaltninger, der tager sigte på at påvirke sundhedsdeterminanter ved hjælp af en sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende indsats på grundlag af en politik, der går på tværs af sektorerne, og var enig med Kommissionen i, at der er behov for at tilvejebringe det nødvendige vidensgrundlag herfor, og at der derfor bør etableres et virkningsfuldt sundhedsovervågningssystem; understregede betydningen af Fællesskabets nye folkesundhedsstrategi, der bygger på aktiviteter vedrørende specifikke determinanter, som er taget fra de eksisterende programmer, navnlig for så vidt angår tobak, ernæring og alkohol; understregede, at det er vigtigt ikke blot at sikre kontinuitet i forhold til eksisterende foranstaltninger, men også at bringe arbejdet med disse spørgsmål videre på en helt igennem sammenhængende og systematisk måde.

- (8) Rådet konkluderede den 18. november 1999 med hensyn til bekæmpelse af tobaksforbruget, at der er behov for at udvikle en samlet strategi, og det opfordrede Kommissionen til at undersøge muligheden for at styrke samarbejdet mellem sundhedsområdet og andre områder med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau på disse områder.

- (9) Den 18. november 1999 vedtog Rådet (sundhed) i Bruxelles enstemmigt en resolution om fremme af mental sundhed.

⁽¹⁾ EFT L 193 af 22.7.1997, s. 1. Ændret ved afgørelse nr. 521/2001/EF.

⁽²⁾ EFT L 46 af 20.2.1999, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 155 af 22.6.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 155 af 22.6.1999, s. 7. Ændret ved afgørelse nr. 521/2001/EF.

⁽⁵⁾ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 21 af 26.1.2000, s. 32.

⁽⁷⁾ EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14.

⁽⁸⁾ EFT L 199 af 30.7.1999, s. 59.

⁽⁹⁾ EFT C 390 af 15.12.1998, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EFT C 200 af 15.7.1999, s. 1.

⁽¹¹⁾ EFT C 407 af 28.12.1998, s. 21.

⁽¹²⁾ EFT C 51 af 22.2.1999, s. 53.

⁽¹³⁾ EFT C 175 af 21.6.1999, s. 135.

- (10) De fem vigtigste sygdomsgrupper (målt i disability-adjusted life years) er i henhold til WHO's verdenssundhedsrapport for 2000: 1) neuropsykologiske forstyrrelser, 2) hjerte-kar-sygdomme, 3) maligne neoplasmer, 4) uforståelige læsioner og 5) luftvejssygdomme. Infektionssygdomme som f.eks. hiv/aids og resistens mod antimikrobielle stoffer er også ved at udvikle sig til en trussel mod hele den europæiske befolkningssundhed. En af de vigtige opgaver i programmet vil være bedre at identificere de vigtigste sygdomsgrupper i Fællesskabet, herunder navnlig de vigtigste sundhedsdeterminanter.
- (11) Programmet bør bidrage til udveksling af oplysninger om kvalitetsstandarder, der er fastlagt inden for folkesundhed
- (12) Det er nødvendigt at indsamle, bearbejde og analysere data på fællesskabsplan for at muliggøre en effektiv overvågning af folkesundheden på fællesskabsplan, og for at man kan få objektive, pålidelige, kompatible og sammenlignelige oplysninger, som kan udveksles og gøre det muligt for Kommissionen og medlemsstaterne at forbedre informationen til offentligheden og fastlægge passende strategier, politikker og aktioner for at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Af hensyn til programets fuldstændighed bør der også tages hensyn til data fra den private sektor. Alle relevante statistikker bør analyseres og opdeles efter køn.
- (13) Fællesskabet og medlemsstaterne råder over visse midler og mekanismer, hvad angår information om og overvågning af folkesundheden; det er følgelig nødvendigt at sikre en høj grad af koordinering mellem de foranstaltninger og initiativer, som Fællesskabet og medlemsstaterne iværksætter til gennemførelse af programmet, at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne og at øge effektiviteten i de nuværende og kommende netværk inden for folkesundheden.
- (14) Det er væsentligt, at Kommissionen sikrer, at foranstaltningerne og aktionerne under programmet bliver effektive og sammenhængende både på mikro- og makroniveau, og at samarbejdet mellem medlemsstaterne fremmes. Ethvert strukturarrangement, der oprettes under Kommissionen med henblik herpå, skal have til opgave at indsamle, overvåge og vurdere data og udvikle overvågningsmetoder og et grundlag for hurtige og koordinerede svar på sundhedstrusler. Sådanne strukturarrangementer vil bestå af en styrket central ressource og i høj grad inddrage de relevante institutioner, som medlemsstaterne har udpeget.
- (15) Der er navnlig behov for, at der på grundlag af kompetent og relevant ekspertise på sundhedsoplysningsområdet sikres passende bæredygtig koordination af aktiviteterne i forbindelse med følgende: afgrænsningen af informationsbehovet, udviklingen af indikatorer, indsamling af data og information, spørgsmål vedrørende sammenlignelighed, udveksling af data og information med og mellem medlemsstaterne, fortsat udvikling af databaser, analyser og videre udbredelse af information. En sådan koordination bør også sikres for så vidt angår hurtig reaktion på sundhedstrusler, af aktiviteter i forbindelse med epidemiologisk overvågning, udvikling af overvågningsmetoder, udveksling af oplysninger om retningslinjer og forebyggelse og kontrolaktioner, -mekanismer og -procedurer.
- (16) Det er væsentligt, at Kommissionen gennem egnede strukturarrangementer sikrer, at foranstaltningerne og aktionerne under programmet bliver effektive og sammenhængende, og at samarbejdet mellem medlemsstaterne fremmes. For at sådanne strukturarrangementer skal kunne fungere harmonisk og effektivt, er det nødvendigt, at der etableres et vedvarende samarbejde med medlemsstaternes sundhedsmyndigheder, samtidig med at medlemsstaternes ansvar respekteres.
- (17) Kommissionen bør om nødvendigt fremsætte yderligere forslag om den type strukturarrangementer, som er nødvendig for gennemførelsen af folkesundhedsstrategien, navnlig for så vidt angår sundhedsovervågning og hurtig reaktion på sundhedsrisici.
- (18) Det overordnede sigte med folkesundhedsprogrammet er at bidrage til et højt niveau inden for fysisk og psykisk sundhed og velvære samt større lighed i sundhedsspørgsmål i hele Fællesskabet med udgangspunkt i en indsats for at forbedre folkesundheden, forebygge sygdomme og forstyrrelser hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for menneskers sundhed, med henblik på at bekæmpe sygelighed og for tidlig død, samtidig med at der tages hensyn til køn og alder. Indsatsen bør for at nå dette mål bygge på nødvendigheden af at øge den forventede levetid uden invaliditet eller sygdom, fremme livskvalitet og nedbringe de økonomiske og sociale omkostninger ved dårligt helbred til et minimum og derigennem reducere helbredsmæssige uligheder under hensyn til den regionale fremgangsmåde i sundhedsspørgsmål. Der bør ske en prioritering af sundhedsfremmende aktioner, som tager sigte på de vigtigste sygdomsgrupper. Programmet bør støtte udviklingen af en integreret tværsektoriel sundhedsstrategi med henblik på at sikre, at Fællesskabets politikker og aktiviteter bidrager til at beskytte og fremme sundheden.
- (19) For at dette kan nås, bør programmet tage hensyn til betydningen af undervisning, uddannelse og netværks-samarbejde.

- (20) I traktaten kræves det, at der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter. Der skal etableres en stærk forbindelse mellem alle fællesskabspolitikker, der har indvirkning på sundheden, og Fællesskabets indsats inden for folkesundhed. Inden for folkesundhedsprogrammet vil en af hovedopgaverne være at udvikle kriterier og metoder for evaluering af politikforslag og gennemførelsen af disse. Det bør i forbindelse med udviklingen af programmets foranstaltninger og fælles strategier og aktioner med andre relevante fællesskabsprogrammer og -aktioner sikres, at disse andre fællesskabspolitikker og -aktioner indarbejder sundhedsaspektet, og at de bygger på en politik, der går på tværs af sektorerne.
- (21) At virkeliggøre såvel det samlede mål som programmets generelle mål kræver, at medlemsstaterne finder sammen i et effektivt samarbejde og engagerer sig uforbeholdent i gennemførelsen af Fællesskabets aktioner, samt at institutioner, instanser, organisationer og organer på sundhedsområdet og offentligheden som helhed involveres. For at sikre bæredygtighed og en effektiv anvendelse af Fællesskabets eksisterende investeringer og kapacitet bør de etablerede netværk inden for Fællesskabet og på nationalt plan anvendes til at samle ekspertise og erfaring fra medlemsstaterne vedrørende effektive metoder til gennemførelse af foranstaltninger til fremme af sundheden og forebyggelse af sygdomme og af kvalitetskriterier. Der bør navnlig etableres en dialog med alle nøglepartnere, som arbejder på at forbedre folkesundheden, og deres ekspertise inddrages i en effektiv og gennemskuelig fællesskabsvidenbase. Der bør gennem passende mekanismer som f.eks. sundhedsfora samarbejdes med organer og ikke-statslige organisationer, som er aktive på sundhedsområdet.
- (22) I overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet og proportionalitetsprincippet, jf. traktatens artikel 5, handler Fællesskabet på de områder, der som folkesundhedsområdet ikke hører ind under dets enekompetence, kun hvis og i det omfang dets mål, på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger, bedre kan virkeliggøres på fællesskabsplan. Programmets mål kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne som følge af mangelen på fuldstændig kontrol på nationalt plan over de faktorer, som påvirker sundhedstilstanden, og på grund af disse faktorerers kompleksitet og tværnationale karakter, og derfor bør programmet støtte og supplere medlemsstaternes aktioner og foranstaltninger. Programmet kan sikre en betydelig forøgelse af værdien af de sundhedsfremmende foranstaltninger og af sundhedssystemerne inden for Fællesskabet gennem støtte til strukturer og programmer, som forbedrer kapaciteten hos enkeltpersoner, institutioner, foreninger, organisationer og organer inden for sundhedsområdet ved at lette udvekslingen af erfaringer og oplysninger om de bedste fremgangsmåder og ved at skabe grundlag for en fælles analyse af de faktorer, der påvirker folkesundheden. Programmet kan også give merværdi i tilfælde af trusler mod folkesundheden af tværnational karakter som f.eks. smitsomme sygdomme eller forurening af miljø eller fødevarer, for så vidt som disse trusler giver anledning til fælles strategier og aktioner. Med gennemførelsen af dette program vil Fællesskabet kunne tage et skridt i retning af at opfylde sine traktatfæstede forpligtelser på folkesundhedsområdet, samtidig med at det fuldt ud respekterer, at medlemsstaterne selv har ansvaret for at tilrettelægge og tilbyde sundhedstjenester og -pleje. Denne afgørelse er ikke mere vidtrækkende end nødvendigt i forhold til de definerede mål.
- (23) Programforanstaltningerne tjener til støtte for Fællesskabets sundhedsstrategi, men derudover frembyder de yderligere fordele ved at opfylde en række behov, der følger af de vilkår og strukturer, som Fællesskabets indsats på andre områder har ført med sig, ved at beskæftige sig med den nyeste udvikling, nye risici og nye problemer og derved sætte Fællesskabet i stand til at yde sine borgere en bedre beskyttelse, ved at kompilere aktiviteter, som er blevet gennemført i relativ isolation og med begrænset virkning på nationalt plan, og supplere disse, således at resultaterne får en positiv betydning for Fællesskabets borgere, og ved at bidrage til en styrkelse af solidariteten og samhørigheden inden for Fællesskabet. Den nye strategi på sundhedsområdet og programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed bør give mulighed for, at Fællesskabets sundhedspolitik i højere grad tilgodeser borgernes interesser.
- (24) For at sikre aktionerne en fuld effektiv virkning med hensyn til brede sundhedsspørgsmål og -risici i samarbejde med andre fællesskabspolitikker og -aktiviteter bør der i programmerne gives mulighed for, at der kan gennemføres fælles aktioner med beslægtede fællesskabsprogrammer og -aktioner, idet overlapning dog må undgås. En proaktiv anvendelse af andre fællesskabspolitikker, såsom strukturfondene og socialpolitikken, kunne påvirke sundhedsdeterminanterne positivt.
- (25) For at gennemførelsen af foranstaltningerne og aktionerne kan blive effektiv, og for at den tilstræbte effekt af programmet på folkesundhedsområdet kan opnås, er det nødvendigt, at de indsamlede data er sammenlignelige. Det vil også være værdifuldt, hvis systemerne og nettene for udveksling af oplysninger og data med henblik på udvikling af folkesundheden er kompatible og interoperable, og der bør tages yderligere skridt til opfyldelse af disse mål. Det er af væsentlig betydning, at udvekslingen af oplysninger finder sted på grundlag af sammenlignelige og kompatible data.

- (26) Generelt må der i programmets aktiviteter og aktioner tages højde for udviklingen af ny teknologi og anvendelsen af informationsteknologi, og der må især ske en nær samordning med de planer, som fastlægges og gennemføres på folkesundhedsområdet under det integrerede handlingsprogram for et elektronisk Europa (e-Europa) og andre relevante programmer, idet overlapping må undgås, og det især tilstræbes at sikre lige adgang til sundhedsoplysninger.
- (27) Det Europæiske Råd i Feira i juni 2000 støttede handlingsplanen »e-Europa 2002 — Et informationssamfund for alle«, hvori medlemsstaterne under Health Online opfordres til at udvikle en infrastruktur med brugervenlige, validerede og interoperable systemer til sundhedsundervisning, sygdomsforebyggelse og lægebehandling. Det er vigtigt, at den nye informationsteknologi udnyttes til at gøre sundhedsinformationen så tilgængelig som muligt for borgerne.
- (28) Ved gennemførelsen af programmet bør der gøres fuldt ud brug af de relevante resultater fra de EF-forskningsprogrammer, hvis midler anvendes til at støtte forskning på områder, der er omfattet af programmet.
- (29) Der bør tages hensyn til de erfaringer, der er opnået fra forskellige chartre på folkesundhedsområdet.
- (30) Under gennemførelsen af fællesskabsprogrammet må der ske overholdelse af alle relevante retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af personoplysninger, og der må indføres systemer, som sikrer fortroligheden og sikkerheden af disse oplysninger.
- (31) Programmet bør have en varighed på seks år, således at der er tilstrækkelig tid til at gennemføre foranstaltninger og virkeliggøre målene.
- (32) Det er vigtigt, at Kommissionen sikrer, at programmet gennemføres i nært samarbejde med medlemsstaterne. Med henblik på programmets gennemførelse er det ønskeligt at indhente oplysninger og råd fra forskere og eksperter af internationalt format.
- (33) Der bør sikres sammenhæng og komplementaritet mellem de aktioner, der gennemføres under programmet, og dem, der planlægges eller gennemføres under andre politikker eller aktiviteter, navnlig i betragtning af kravet om, at der ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter skal sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.
- (34) Der imødeses et nært samarbejde med og høring af fællesskabsinstanser, som er ansvarlige for risikovurdering, overvågning og forskning inden for fødevarer- og fodersikkerhed, miljøbeskyttelse og produksikkerhed.
- (35) Denne afgørelse fastlægger den finansieringsramme for programmets samlede varighed, som udgør det primære referencegrundlag for budgetmyndigheden under den årlige budgetprocedure, jf. punkt 33 i den interinstitutionelle aftale af 6. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forbedring af budgetproceduren ⁽¹⁾. Finansieringsrammen bør være i overensstemmelse med programmets behov og mål.
- (36) Finansiering via andre fællesskabspolitikker, som er øremærket til fælles aktioner under programmet, supplerer den finansielle ramme, der er fastsat for programmet.
- (37) Det er af afgørende betydning, at der er tilstrækkelig fleksibilitet, således at ressourcerne kan omfordeles og aktiviteterne tilpasses, samtidig med at der tages hensyn til nødvendigheden af gennemsigtighed samt kriterierne for udvælgelse af prioriterede opgaver og for opstilling af prioriteringsrækkefølgen alt efter risikoens størrelse eller forventningerne med hensyn til effekten, resultaterne af evalueringen, offentlighedens interesse, eksistensen af interventionsmetoder eller mulighed for at udvikle sådanne, subsidiaritet, merværdi og indvirkning på andre sektorer. Det er imidlertid nødvendigt at opretholde en balance mellem programmets tre mål og sørge for, at bevillingerne fordeles på en rimelig måde mellem dem.
- (38) Praktiske foranstaltninger har en afgørende betydning for opfyldelsen af programmets mål. Derfor bør der ved programmets gennemførelse og fordelingen af ressourcerne lægges særlig vægt på betydningen af de praktiske foranstaltninger.
- (39) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne afgørelse bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽²⁾.
- (40) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS-aftalen) indeholder bestemmelser om et udvidet samarbejde på folkesundhedsområdet mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og de lande i Den Europæiske Frihandels-sammenslutning, der deltager i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EFTA/EØS-lande), på den anden side. Også de associerede lande i Central- og Østeuropa bør kunne deltage i dette program på de betingelser, der er fastsat i Europaaftalerne, i tillægsprotokollerne til disse aftaler og i de respektive associeringsrådsafgørelser. Det samme gælder Cypern på grundlag af supplerende bevil-linger efter procedurer, der skal aftales med dette land, samt Malta og Tyrkiet på grundlag af supplerende bevil-linger i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

⁽¹⁾ EFT C 172 af 18.6.1999, s. 3.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- (41) Ansøgerlandene bør inddrages aktivt i udarbejdelsen og gennemførelsen af programmet, og det bør overvejes at fastlægge en strategisk politik for sundhedsområdet i disse lande, især med henblik på deres specifikke problemer.
- (42) Ved nye medlemsstaters tiltrædelse skal Kommissionen aflægge rapport om disse tiltrædelsers konsekvenser for programmet.
- (43) Der bør etableres et samarbejde i folkesundhedsspørgsmål med tredjelande og med de relevante internationale organisationer, såsom WHO, Europarådet og OECD, ikke blot vedrørende indsamling og analyse af data (herunder indikatorer), men også vedrørende tværfaglige sundhedsfremmende foranstaltninger for at sikre udgiftseffektivitet, undgå overlapning af aktiviteter og programmer og styrke synergi og interaktion under særlig hensyntagen til de specifikke samarbejdsarrangementer såsom samarbejdet mellem WHO og Kommissionen.
- (44) For at øge programmets værdi og dets virkning bør der regelmæssigt foretages kontrol og evaluering, herunder uafhængig ekstern evaluering, af de gennemførte foranstaltninger. Det bør være muligt at tilpasse eller ændre programmet på baggrund af disse evalueringer og i forhold til den udvikling, der måtte ske inden for rammerne af Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet og dermed forbundne områder. Europa-Parlamentet vil blive underrettet om den årlige arbejdsplan, som udarbejdes af Kommissionen.
- (45) Programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed er baseret på aktiviteterne og de otte programmer under de tidligere udstukne rammer samt på arbejdet i nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet og viderefører alle målsætninger og foranstaltninger i disse aktioner i form af en global og integreret sundhedsstrategi. Afgørelserne om disse otte programmer er dækket af det nye program og bør derfor ophæves med virkning fra den 31. december 2002 —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Fastlæggelse af programmet

1. Ved denne afgørelse fastlægges et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed, herefter benævnt »programmet«.
2. Programmet gennemføres i perioden 1. januar 2003 — 31. december 2008.

Artikel 2

Overordnet sigte og generelle mål

1. Programmet, som skal supplere de nationale politikker, tager sigte på at beskytte menneskers sundhed og forbedre folkesundheden.
2. Programmets generelle mål er:
 - a) en højnelse af oplysnings- og vidensniveauet med henblik på at udbygge folkesundheden
 - b) en forbedring af mulighederne for at reagere hurtigt og med en koordineret indsats på sundhedsrisici
 - c) sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse ved at tage fat på sundhedsdeterminanter i forbindelse med alle politikker og aktiviteter.
3. Programmet skal derved bidrage til:
 - a) sikring af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau hos mennesker ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter ved fremme af en integreret sundhedsstrategi på tværs af sektorer
 - b) at løse problemer med helbredsmæssige uligheder
 - c) tilskyndelse til samarbejde mellem medlemsstaterne på de områder, der er omfattet af traktatens artikel 152.

Artikel 3

Fællesskabsaktioner og -aktiviteter

1. Forfølgelse af programmets generelle mål, jf. artikel 2, skal ske ved hjælp af de aktioner, der er anført i bilaget.
2. Disse aktioner gennemføres i tæt samarbejde med medlemsstaterne ved hjælp af støtte til tværgående aktiviteter, som kan anvendes til iværksættelse af alle eller en del af aktionerne, og som, hvis det er nødvendigt, kan kombineres. De nævnte aktiviteter er følgende:
 - a) Aktiviteter i forbindelse med overvågning og hurtige reaktionssystemer
 - i) netaktiviteter ved hjælp af strukturer, der fastlægges af medlemsstaterne, og andre aktiviteter af interesse for Fællesskabet med henblik på at overvåge folkesundheden og stille nationale oplysninger og data på fællesskabsniveau til rådighed for at støtte programmets mål
 - ii) aktiviteter med henblik på at imødegå sundhedsrisici, herunder større sygdomme, og reagere på uforudsete begivenheder, muliggøre undersøgelser og koordinere reaktionerne
 - iii) forberedelse, oprettelse og drift af passende strukturarangementer til koordinering og integration af net vedrørende sundhedsovervågning og hurtig reaktion på sundhedsrisici
 - iv) udvikling af hensigtsmæssige forbindelser mellem de aktioner, der henhører under systemerne for henholdsvis sundhedsovervågning og hurtig reaktion på risici.

b) Aktiviteter vedrørende sundhedsdeterminanter

Tilrettelæggelse og gennemførelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter på tværs af alle fællesskabs-politikker, som eventuelt omfatter deltagelse af ikke-statslige organisationer, innovative projekter eller pilotprojekter og netværk mellem nationale institutioner og aktiviteter.

c) Aktiviteter i forbindelse med lovgivning

- i) forberedende arbejde med henblik på fællesskabsrets-akter på folkesundhedsområdet
- ii) vurdering af fællesskabslovgivningens virkninger for sundheden
- iii) koordinering af Fællesskabets og medlemsstaternes holdning i fora, hvor sundhedsrelaterede spørgsmål drøftes

d) Aktiviteter i forbindelse med konsultation, viden og oplysning

- i) udarbejdelse og formidling til kompetente myndigheder i medlemsstaterne, til fagfolk i sundhedsvæsenet og andre sektorer, samt i givet fald til andre parter og den brede offentlighed af oplysninger og viden om sundhed, herunder statistikker, rapporter, undersøgelser, analyser, samt rådgivning angående spørgsmål af interesse for såvel Fællesskabet som medlemsstaterne
 - ii) oplysning og konsultation om sundhed og sundhedsrelaterede spørgsmål på fællesskabsplan med deltagelse af alle interesserede parter såsom patientorganisationer, fagfolk i sundhedsvæsenet, udbydere af sundhedsydelser, fagforeninger, arbejdsmarkedets parter og ngo'er på folkesundhedsområdet
 - iii) udveksling af erfaringer og oplysninger om sundhedsrelaterede spørgsmål mellem Fællesskabet og myndigheder og ansvarlige organisationer i medlemsstaterne
 - iv) fremme af almen uddannelse og erhvervsuddannelse inden for folkesundhed, som er af relevans for programmets mål
 - v) udvikling og vedligeholdelse af net til udveksling af oplysninger om god praksis på folkesundhedsområdet og sundhedspolitikernes effektivitet
 - vi) opnåelse af videnskabelig information og råd fra videnskabsmænd og eksperter på højt plan
 - vii) støtte til og fremme af Fællesskabets og medlemsstaternes aktiviteter med hensyn til god praksis og forsvarlige retningslinjer for folkesundhedsområdet baseret på videnskabelige data.
- e) Fremme af samordningen på europæisk plan af ikke-statslige organisationer, som udvikler aktiviteter, der er defineret som prioriterede i henhold til programmet. De kan arbejde enten enkeltvis eller i form af flere koordinerede sammenslutninger.

Artikel 4

Fælles strategier og aktioner

For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter kan programmets mål gennemføres som fælles strategier og fælles aktioner ved at skabe forbindelser mellem på den ene side relevante fællesskabsprogrammer og -aktioner, navnlig inden for forbrugerbeskyttelse, social sikring, sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, beskæftigelse, forskning og teknologisk udvikling, det indre marked, informationssamfundet og informationsteknologi, statistik, landbrug, uddannelse, transport, industri og miljø, og på den anden side aktioner, som gennemføres af Det Fælles Forskningscenter og andre relevante fællesskabsorganer, hvormed samarbejdet skal udbygges.

Artikel 5

Gennemførelse af programmet

1. Kommissionen varetager i nært samarbejde med medlemsstaterne gennemførelsen af de aktioner, som er omhandlet i programmet, i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 9, og idet den sikrer programmets harmoniske og afbalancerede forløb.

2. Med henblik på at lette gennemførelsen sikrer Kommissionen gennem passende strukturarrangementer, som binder medlemsstaterne tæt sammen, koordineringen og integrationen af net vedrørende sundhedsovervågning og hurtig reaktion på sundhedsrisici.

3. Kommissionen og medlemsstaterne drager omsorg for, at det på deres respektive kompetenceområder sikres, at programmet afvikles effektivt, og at der skabes passende mekanismer på fællesskabsplan og på medlemsstatsplan, således at programmålene kan virkeliggøres. De sørger for, at der i passende omfang oplyses om de aktioner, som modtager støtte i medfør af programmet, samt at aktioner, som forudsætter gennemførelse via lokale eller regionale myndigheder eller ikke-statslige organisationer, sikres den bredest mulige deltagelse.

4. Kommissionen vil i nært samarbejde med medlemsstaterne fortsætte med at undersøge sammenligneligheden af data og information og, hvor det er muligt, kompatibiliteten og interoperabiliteten af systemer og net til udveksling af data og information om sundhed.

5. Under gennemførelsen af programmet sikrer Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne, at alle relevante retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af personoplysninger overholdes, og at der indføres systemer, som sikrer fortroligheden og sikkerheden af disse oplysninger, hvor det er hensigtsmæssigt.

6. Kommissionen og medlemsstaterne sikrer i nært samarbejde overgangen mellem de aktioner, der gennemføres som led i de folkesundhedsprogrammer, der er vedtaget ved de afgørelser, der henvises til i artikel 13, og som bidrager til de prioriteter, der er fastlagt i programmet, og dem, der gennemføres under programmet.

Artikel 6**Sammenhæng og komplementaritet**

Kommissionen er ansvarlig for, at der er sammenhæng og komplementaritet mellem de aktioner, som gennemføres under programmet, og dem, der gennemføres i henhold til andre fællesskabspolitikker og -aktiviteter, herunder de politikker, der er omhandlet i artikel 4. Kommissionen udvælger navnlig de forslag, som er særlig relevante i forhold til programmålene og aktionerne, og underretter det i artikel 9 omhandlede udvalg om, hvorledes der tages hensyn til sundhedsrelaterede spørgsmål i disse forslag og om de virkninger, de forventes at have for sundheden.

Artikel 7**Finansiering**

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af dette program fastsættes for den i artikel 1 anførte periode til 312 mio. EUR.

Udgifter til teknisk og administrativ bistand i forbindelse med strukturarrangementerne i artikel 3, stk. 2, litra a), nr. iii), og aktiviteter i forbindelse hermed afholdes inden for programmets samlede budget.

2. De årlige bevillinger godkendes af budgetmyndigheden inden for rammerne af det finansielle overslag.

Artikel 8**Gennemførelsesbestemmelser**

1. Der vedtages følgende nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne afgørelse for så vidt angår de emneområder, der er nævnt nedenfor, efter forvaltningsproceduren i artikel 9, stk. 2:

- a) det årlige arbejdsprogram for iværksættelse af programmet med fastsættelse af de prioriteter og aktioner, der skal gennemføres, herunder tildeling af ressourcer
- b) de nærmere bestemmelser, kriterier og procedurer for udvælgelse og finansiering af programmets aktioner
- c) gennemførelsesbestemmelserne for de fælles strategier og aktioner som omhandlet i artikel 4
- d) de nærmere bestemmelser for evaluering af programmet som omhandlet i artikel 12
- e) de nærmere bestemmelser for forberedelse af strukturarrangementer med henblik på koordinering af sundhedsovervågningen og hurtig reaktion på sundhedsrisici
- f) arrangementer vedrørende fremsendelse, udveksling og formidling af information samt vedrørende hurtig reaktion på sundhedsrisici i henhold til programmet med forbehold

af de gennemførelsesforanstaltninger, der træffes i henhold til afgørelse 2119/98/EF.

2. De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne afgørelse vedtages, for så vidt angår alle andre aspekter, efter rådgivningsproceduren i artikel 9, stk. 3.

Artikel 9**Udvalg**

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
 2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
- Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til to måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
 4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 10**Deltagelse af EFTA/EØS-landene, de associerede lande i Central- og Østeuropa, Cypern, Malta og Tyrkiet**

Programmet er åbent for deltagelse af:

- a) EFTA/EØS-landene i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i EØS-aftalen
- b) de associerede lande i Central- og Østeuropa i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i Europaafalterne, i tillægsprotokollerne til disse aftaler og i de respektive associeringsrådsafgørelser
- c) Cypern, hvis deltagelse finansieres gennem supplerende bevillinger efter procedurer, der aftales med dette land
- d) Malta og Tyrkiet, hvis deltagelse finansieres gennem supplerende bevillinger i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

Artikel 11**Internationalt samarbejde**

I forbindelse med gennemførelsen af programmet tilskyndes der til samarbejde med tredjelande og med internationale organisationer med kompetence på folkesundhedsområdet, navnlig Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), samt med organisationer, som kan få indvirkning på folkesundheden, såsom Verdenshandelsorganisationen (WTO) og FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO) efter proceduren i artikel 9, stk. 3.

Artikel 12

Overvågning, evaluering og resultatformidling

1. Kommissionen, der eventuelt bistås af eksperter, fører i nært samarbejde med medlemsstaterne regelmæssigt tilsyn med gennemførelsen af programmets aktioner sammenholdt med målene. Den forelægger årligt udvalget rapporter herom. Den tilsender Europa-Parlamentet og Rådet en kopi af sine hovedkonklusioner.

2. Medlemsstaterne sender på anmodning af Kommissionen oplysninger om gennemførelsen og virkningen af dette program.

3. Inden udgangen af programmets fjerde år lader Kommissionen uafhængige kvalificerede eksperter foretage en ekstern evaluering af gennemførelsen og resultaterne i programmets første tre år. Den skal også evaluere, hvilken virkning der er opnået for sundheden, og om midlerne er brugt effektivt, og om der er sammenhæng og komplementaritet med andre relevante programmer, aktioner og initiativer, der gennemføres i henhold til andre fællesskabspolitikker og -aktiviteter. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet, Rådet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget konklusionerne af evalueringen og sine bemærkninger hertil. Kommissionen forelægger desuden disse institutioner og organer en endelig rapport over gennemførelsen af programmet inden udgangen af det år, som følger umiddelbart efter afslutningen af programmet.

4. Kommissionen gør resultaterne af de gennemførte aktioner og evalueringsrapporterne offentligt tilgængelige.

Artikel 13

Ophævelse

Følgende afgørelser ophæves med virkning fra den 31. december 2002:

Afgørelse nr. 645/96/EF, nr. 646/96/EF, nr. 647/96/EF, nr. 102/97/EF, nr. 1400/97/EF, nr. 372/1999/EF, nr. 1295/1999/EF og nr. 1296/1999/EF.

Artikel 14

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2002.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

M. FISCHER BOEL

Formand

BILAG

AKTIONER OG STØTTEFORANSTALTNINGER

1. Højnelse af informations- og vidensniveauet på sundhedsområdet med henblik på at udbygge folkesundheden gennem:
 - 1.1. udvikling og forvaltning af et bæredygtigt sundhedsovervågningssystem, der tager sigte på at opstille sammenlignelige kvantitative og kvalitative indikatorer på fællesskabsplan på grundlag af den bestående indsats og de opnåede resultater og indsamle, analysere og formidle sammenlignelige og kompatible køns- og aldersspecifikke oplysninger om folkesundheden på fællesskabsplan i forbindelse med den almindelige sundhedstilstand, sundhedspolitikker og sundhedsdeterminanter, herunder befolkningsmæssige, geografiske og socioøkonomiske forhold, personlige og biologiske faktorer, adfærdsmønstre, såsom stofmisbrug, ernæring, motion, seksuel adfærd, arbejds- og levevilkår samt miljøbetingelser med særlig vægt på sundhedsmæssige uligheder
 - 1.2. udvikling af et oplysningssystem til tidlig varsling, opdagelse og overvågning af sundhedsrisici, herunder risici i forbindelse med såvel overførbare sygdomme, bl.a. med hensyn til risikoen for grænseoverskridende spredning af sygdomme (herunder resistente patogener), som ikke-overførbare sygdomme
 - 1.3. forbedring af systemet for overførsel og udveksling af oplysninger og sundhedsdata, herunder ved at give offentligheden lettere adgang til dem
 - 1.4. udvikling og anvendelse af mekanismer til analyse, rådgivning, indberetning, oplysning og høring af medlemsstater og berørte parter om relevante sundhedsspørgsmål på fællesskabsplan
 - 1.5. forbedring af analyse af og viden om, hvordan udviklingen af sundhedspolitikkerne og de andre fællesskabspolitikker og -aktiviteter virker, såsom det indre marked, for så vidt det berører sundhedssystemerne, med hensyn til deres bidrag til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, herunder udvikling af kriterier og metoder for vurdering af politikernes indvirkning på sundheden og udvikling af andre forbindelser mellem folkesundhed og andre politikker
 - 1.6. revision og analyse af samt støtte til udvekslingen af erfaringer om sundhedsteknologier, herunder af nye informationsteknologier
 - 1.7. støtte til udvekslingen af oplysninger og erfaringer om god praksis
 - 1.8. udvikling og forvaltning af en fælles aktion på grundlag af de planer, der er udarbejdet i forbindelse med e-Europa for at forbedre offentlighedens adgang til information om sundhedsspørgsmål på Internettet, og overvejelse af mulighederne for at indføre en ordning med et genkendeligt fællesskabsmærke til godkendelse af websteder.

Eksisterende data og oplysningerne fra systemet skal være umiddelbart tilgængelige for Fællesskabet, autoriserede brugere i medlemsstaterne og i givet fald internationale organisationer.

Systemets statistiske del udvikles i samarbejde med medlemsstaterne, eventuelt under anvendelse af Fællesskabets statistiske program for at fremme synergi og undgå overlapning.
2. Forbedring af mulighederne for hurtig og koordineret reaktion på sundhedsrisici gennem:
 - 2.1. forbedring af evnen til at håndtere overførbare sygdomme med støtte til den videre gennemførelse af beslutning nr. 2119/98/EF om oprettelse af et fællesskabsnet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme
 - 2.2. støtte til udnyttelsen af nettet i medlemsstaterne og i de lande, der deltager i medfør af denne afgørelses artikel 10, navnlig i forbindelse med fælles undersøgelser, efteruddannelse, vedvarende vurdering, kvalitetssikring og, hvor det er hensigtsmæssigt, i forbindelse med dets bidrag til de aktioner, der er omfattet af bestemmelserne i bilag 1.2 og 1.3
 - 2.3. udvikling af strategier og instrumenter til forebyggelse af, udveksling af oplysninger om og reaktion på risici vedrørende ikke-overførbare sygdomme, herunder kønsspecifikke sundhedsrisici og sjældne sygdomme
 - 2.4. udveksling af oplysninger om strategier til afværgelse af sundhedstrusler fra fysiske, kemiske eller biologiske kilder i nødsituationer, herunder i forbindelse med terrorhandlinger, og, hvor det er hensigtsmæssigt, udvikling af fællesskabsmetoder og fællesskabsmekanismer
 - 2.5. udveksling af oplysninger om vaccinations- og immuniseringsstrategier
 - 2.6. forbedring af sikkerheden ved og kvaliteten af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, herunder blod, blodkomponenter og blodprækursorer, ved sikring af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden i forbindelse med indsamling, behandling, opbevaring, distribution og anvendelse af disse stoffer

- 2.7. oprettelse af overvågningsnet i forbindelse med produkter fra mennesker, som f.eks. blod, blodkomponenter og blodprækursorer
 - 2.8. fremme af strategier og foranstaltninger angående beskyttelsen af menneskers sundhed imod mulige negative virkninger fra miljømæssige agenser som f.eks. ioniserende og ikke-ioniserende stråling og støj
 - 2.9. udvikling af strategier til mindske af resistens over for antibiotika.
3. Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse både gennem aktioner vedrørende sundhedsdeterminanter og aktioner på tværs af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter gennem:
- 3.1. formulering og gennemførelse af strategier og foranstaltninger, bl.a. vedrørende befolkningens bevidsthed om livsstilsrelaterede sundhedsdeterminanter, såsom ernæring, fysisk aktivitet, tobak, alkohol, narkotika og andre stoffer, og vedrørende den mentale sundhed, herunder foranstaltninger, der skal træffes i alle fællesskabspolitikker og alders- og kønsspecifikke strategier
 - 3.2. analyse af situationen og udarbejdelse af strategier vedrørende sociale og økonomiske sundhedsdeterminanter med henblik på dels at konstatere og bekæmpe uligheder i sundhedsmæssig sammenhæng, dels vurdere de sociale og økonomiske faktorer indvirkning på sundheden
 - 3.3. analyse af situationen og formulering af strategier vedrørende miljørelaterede sundhedsdeterminanter med henblik på at bidrage til en indkredsning og vurdering af de miljørelaterede faktorer konsekvenser for sundheden
 - 3.4. analyse af situationen og udveksling af oplysninger genetiske faktorer og anvendelse af genetisk screening
 - 3.5. udformning af metoder, der gør det muligt at evaluere de sundhedsfremmende strategiers og foranstaltningers kvalitet og effektivitet
 - 3.6. fremme af relevante uddannelsesaktiviteter, der vedrører ovennævnte foranstaltninger.
4. Støtteforanstaltninger
- 4.1. Der kan ydes fællesskabsstøtte til de aktioner og aktiviteter, der nævnes i artikel 3.
 - 4.2. Kommissionen kan ved gennemførelsen af programmet have behov for yderligere ressourcer, herunder mulighed for at søge ekspertbistand, f.eks. til overvågningssystemet, evaluering af programmet eller udarbejdelse af ny lovgivning. Den kan endvidere have behov for eksperter, der kan fungere i Fællesskabets strukturarrangementer til koordinering og integration af net vedrørende sundhedsovervågning og hurtig reaktion på sundhedsrisici. Den i artikel 12, stk. 1, omhandlede rapport ledsages eventuelt af forslag om tilpasning af kravene.
 - 4.3. Kommissionen kan også gennemføre aktioner vedrørende oplysning, offentliggørelse og formidling. Ligeledes kan den gennemføre evalueringsundersøgelser og tilrettelægge seminarer, kollokvier og andre ekspertmøder.
-

ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN

Erklæring vedrørende strukturarrangementerne

For at sikre den effektive gennemførelse af programmet i overensstemmelse med afgørelsens artikel 5 har Kommissionen til hensigt at gå frem som følger:

1. Den vil tage de nødvendige skridt til at sikre arbejdet i det udvalg, der nedsættes i henhold til artikel 8 og 9 i afgørelsen. Dette udvalg kommer til at bestå af repræsentanter udpeget af medlemsstaterne, jf. afgørelse 1999/468/EF.
2. Under fuldstændig overholdelse af bestemmelserne i EF-traktatens artikel 218, stk. 2, vil den anvende sine tjenestegrene bedst muligt med henblik på at lette opnåelsen af de tre generelle mål for programmet, jf. afgørelsens artikel 2.
3. I overensstemmelse med punkt 4 i bilaget til afgørelsen vil Kommissionen gøre brug af videnskabelige og tekniske eksperter for at styrke sin egen kapacitet på de særlige indsatsområder i programmet. Disse eksperter skal arbejde sammen med Kommissionens tjenestegrene under overholdelse af de relevante administrative regler.
4. Kommissionen har også til hensigt at gøre fuld brug af de muligheder, der er beskrevet i dens meddelelse om eksternalisering (KOM(2000) 788) og forslag til forordning (KOM(2001) 808). Dette kan omfatte undersøgelser med henblik på at oprette et forvaltningsorgan, der skal bistå Kommissionen med at gennemføre visse programopgaver, når forslaget til forordning, der for øjeblikket er til behandling i Rådet, er blevet vedtaget.

Kommissionen erklærer endvidere, at de under punkt 1 og 2 nævnte foranstaltninger vil blive iværksat senest i begyndelsen af 2003, når programmet træder i kraft. Punkt 3 starter tidligt i programmet, så snart de relevante arrangementer kan træffes, og punkt 4 vil blive overvejet senere i programmet, når forslaget til forordning er vedtaget.

Erklæring om artikel 7

Programmets finansieringsramme bliver revideret på baggrund af såvel nye medlemsstaters tiltrædelse som forarbejdet til revideringen af de finansielle overslag under hensyntagen til oprettelsen af strukturarrangementerne og udviklingen i de prioriterede områder. Der fremsættes i givet fald finansieringsforslag.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1787/2002**af 8. oktober 2002****om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelsesbestemmelser til importordningen for frugt og grøntsager ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1498/98 ⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i nævnte forordnings bilag.

- (2) Ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 3223/94, fastsættes som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. oktober 2002.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2002.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EFT L 198 af 15.7.1998, s. 4.

BILAG

til Kommissionens forordning af 8. oktober 2002 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	052	70,6
	060	93,0
	096	33,6
	999	65,7
0707 00 05	052	95,3
	999	95,3
0709 90 70	052	84,0
	999	84,0
0805 50 10	052	69,4
	388	60,1
	524	58,0
	528	48,4
	999	59,0
0806 10 10	052	113,0
	064	124,7
	400	204,0
	999	147,2
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	096	41,3
	388	72,7
	400	58,9
	512	85,1
	804	74,7
0808 20 50	999	66,5
	052	94,2
	999	94,2

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2020/2001 (EFT L 273 af 16.10.2001, s. 6). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1788/2002**af 8. oktober 2002****om indstilling af fiskeri efter dybhavsrejer fra fartøjer, som fører svensk flag**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2847/93 af 12. oktober 1993 om indførelse af en kontrolordning under den fælles fiskeripolitik ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2846/98 ⁽²⁾, særlig artikel 21, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Rådets forordning (EF) nr. 2555/2001 af 18. december 2001 om fastsættelse for år 2002 af fiskerimuligheder og dertil knyttede betingelser for visse fiskebestande og grupper af fiskebestande gældende for EF-farvande og for EF-fartøjer i andre farvande, som er omfattet af fangstbegrænsninger ⁽³⁾ fastsættes kvoterne for dybhavsrejer for 2002.
- (2) For at overholde bestemmelserne om de kvantitative begrænsninger af fangsterne af kvoterede bestande er det nødvendigt, at Kommissionen fastsætter den dato, på hvilken fiskeriet fra fiskerfartøjer, som fører en medlemsstats flag, har medført, at den kvote, der er tildelt, må anses for at være opbrugt.
- (3) Ifølge de oplysninger, der er meddelt Kommissionen, har fiskeriet efter dybhavsrejer fra fartøjer, som fører svensk

flag eller er registreret i Sverige, i de norske farvande syd for 62° 00'N nået den kvote, der er tildelt for 2002. Sverige har forbudt fiskeri efter torsk fra den 8. april 2002. Denne dato bør derfor fastsættes —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fiskeriet efter dybhavsrejer fra fartøjer, der fører svensk flag eller er registreret i Sverige, i de norske farvande syd for 62° 00'N har medført, at den kvote af dybhavsrejer, der er tildelt Sverige for 2002, må anses for at være opbrugt.

Fiskeriet efter dybhavsrejer i de norske farvande syd for 62° 00'N fra fartøjer, der fører svensk flag eller er registreret i Sverige, er forbudt ligesom opbevaring om bord, omladning og landing af den ovenfor nævnte bestand fanget i disse farvande af de nævnte fartøjer efter denne forordnings anvendelsesdato.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 8. april 2002.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2002.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 261 af 20.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 358 af 31.12.1998, s. 5.

⁽³⁾ EFT L 347 af 31.12.2001, s. 1.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2002/65/EF**af 23. september 2002****om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugerne og om ændring af Rådets direktiv 90/619/EØF samt direktiv 97/7/EF og 98/27/EF**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 47, stk. 2, artikel 55 og artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør i forbindelse med gennemførelsen af målene for det indre marked vedtages foranstaltninger med henblik på dets gradvise konsolidering, og disse foranstaltninger skal blandt andet bidrage til virkeliggørelsen af et højt forbrugerbeskyttelsesniveau i overensstemmelse med traktatens artikel 95 og 153.
- (2) Fjernsalg af finansielle tjenesteydelser er både for forbrugerne og leverandørerne et af de mest mærkbare resultater af gennemførelsen af det indre marked.
- (3) I forbindelse med det indre marked er det i forbrugernes interesse at have lige adgang til det størst mulige antal finansielle tjenesteydelser i Fællesskabet, således at de får mulighed for at vælge de ydelser, der bedst opfylder deres behov. Valgfrihed er en væsentlig rettighed for forbrugerne, og for at sikre valgfriheden er det påkrævet med et højt forbrugerbeskyttelsesniveau for at sikre øget tillid blandt forbrugerne til fjernsalg.
- (4) Det er afgørende for et velfungerende indre marked, at en forbruger kan forhandle om og indgå aftaler med en leverandør, der er etableret i en anden medlemsstat, også selv om leverandøren er etableret i den medlemsstat, hvor forbrugeren har sin bopæl.
- (5) Finansielle tjenesteydelser er i kraft af deres immaterielle beskaffenhed yderst velegnede til fjernsalg, og indførelsen af en retlig ramme til regulering af fjernsalg af finansielle tjenesteydelser bør øge forbrugernes tillid

til brugen af nye teknikker i forbindelse med fjernsalg af finansielle tjenesteydelser, f.eks. elektronisk handel.

- (6) Dette direktiv bør anvendes i overensstemmelse med traktaten og med den afledte ret, herunder direktiv 2000/31/EF ⁽⁴⁾ om e-handel, idet sidstnævnte direktiv kun finder anvendelse på de transaktioner, som er omfattet heraf.
- (7) Dette direktiv sigter mod at nå ovennævnte mål, uden at det berører fællesskabsbestemmelser eller nationale bestemmelser vedrørende fri udveksling af tjenesteydelser eller eventuelt værtsmedlemsstatens kontrol og/eller godkendelses- eller tilsynsordningerne i medlemsstaterne, for så vidt dette er foreneligt med fællesskabslovgivningen.
- (8) Dette direktiv og især bestemmelserne vedrørende oplysninger om eventuelle bestemmelser i aftalen om, hvilken lovgivning, der skal anvendes på aftalen og/eller om, hvilken domstol der er kompetent, berører ikke anvendelsen på fjernsalg af finansielle tjenesteydelser af Rådets forordning (EF) nr. 44/2001 af 22. december 2000 om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område ⁽⁵⁾ og Rom-konventionen af 1980 om, hvilken lov der skal anvendes på kontraktlige forpligtelser.
- (9) Gennemførelsen af målene i handlingsplanen for finansielle tjenesteydelser kræver et endnu højere forbrugerbeskyttelsesniveau på visse områder. Dette indebærer en højere grad af konvergens, bl.a. for så vidt angår ikke-harmoniserede investeringsinstitutter, regler for god forretningsskik inden for investeringsservice og forbrugerkredit. I afventen af tilvejebringelsen af denne konvergens, bør der opretholdes et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.
- (10) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg ⁽⁶⁾ indeholder hovedreglerne for aftaler om fjernsalg af varer og tjenesteydelser indgået mellem en leverandør og en forbruger. Finansielle tjenesteydelser er imidlertid ikke omfattet af det pågældende direktiv.

⁽¹⁾ EFT C 385 af 11.12.1998, s. 10, og EFT C 177 E af 27.6.2000, s. 21.

⁽²⁾ EFT C 169 af 16.6.1999, s. 43.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 5.5.1999 (EFT C 279 af 1.10.1999, s. 207), Rådets fælles holdning af 19.12.2001 (EFT C 58 E af 5.3.2002, s. 32) og Europa-Parlamentets afgørelse af 14.5.2002 (endnu ikke offentliggjort i EFT). Rådets afgørelse af 26.6.2002 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

⁽⁴⁾ EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 12 af 16.1.2001, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 144 af 4.6.1997, s. 19.

- (11) I forbindelse med vurderingen af behovet for særlige foranstaltninger med hensyn til finansielle tjenesteydelser opfordrede Kommissionen alle interesserede parter til at give deres mening til kende bl.a. i grønbogen »Finansielle tjenesteydelser — opfyldelse af forbrugernes forventninger«. Høringen i den forbindelse viste, at det var nødvendigt at styrke forbrugerbeskyttelsen på dette område. Kommissionen har følgelig besluttet at fremlægge et særligt forslag om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser.
- (12) Modstridende eller forskellige bestemmelser i medlemsstaterne, der yder forbrugerne forskellig beskyttelse i forbindelse med fjernsalg af finansielle tjenesteydelser, vil kunne have negativ indvirkning på det indre marked og på den indbyrdes konkurrence mellem virksomhederne. Der er derfor behov for, at der på fællesskabsplan fastsættes fælles regler på området, uden at dette berører den almindelige forbrugerbeskyttelse i medlemsstaterne.
- (13) Der bør i nærværende direktiv fastsættes et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med henblik på at sikre den fri bevægelighed for finansielle tjenesteydelser. Medlemsstaterne bør ikke inden for de områder, som harmoniseres med direktivet, kunne vedtage andre bestemmelser end dem, der er fastlagt heri, medmindre andet er udtrykkeligt fastsat i dette direktiv.
- (14) Dette direktiv omfatter alle finansielle tjenesteydelser, som kan være genstand for fjernsalg. Visse finansielle tjenesteydelser er imidlertid reguleret ved specifikke fællesskabsbestemmelser, der fortsat finder anvendelse på de pågældende finansielle tjenesteydelser. Det er imidlertid hensigtsmæssigt at fastsætte principper for fjernsalg af sådanne tjenesteydelser.
- (15) Aftaler, der indgås med henblik på fjernsalg, kræver anvendelse af en eller flere fjernkommunikationsteknikker, der anvendes som led i et system til levering af varer eller tjenesteydelser ved fjernsalg uden leverandørens og forbrugerens samtidige tilstedeværelse. Den konstante udvikling af disse teknikker gør det nødvendigt at fastsætte de principper, der skal gælde på dette område, selv for de teknikker, som endnu kun anvendes i begrænset omfang. Aftaler om fjernsalg er således aftaler, der udbydes, forhandles og indgås på afstand.
- (16) En enkelt aftale, der indebærer flere på hinanden følgende transaktioner eller en række enkeltoperationer af samme karakter over en vis periode, kan give anledning til forskellige juridiske formuleringer afhængigt af lovgivningen i de enkelte medlemsstater. Direktivet bør imidlertid anvendes i samtlige medlemsstater på samme måde. Direktivet bør således anvendes på den første af flere på hinanden følgende operationer eller den første af en række enkeltoperationer af samme karakter over en vis periode, der kan betragtes som udgørende et hele, hvad enten operationen eller rækken af operationer er omfattet af en enkelt aftale eller flere på hinanden følgende særskilte aftaler.
- (17) Ved »en første aftale om tjenesteydelser« forstås f.eks. oprettelse af en bankkonto, erhvervelse af et kreditkort, indgåelse af en aftale om porteføljeforvaltning. Ved »operationer« forstås indsættelse af penge på eller hævnning af penge fra kontoen, betalinger ved hjælp af kreditkort, transaktioner inden for rammerne af aftaler om porteføljeforvaltning. Tilføjelse af nye elementer til en første aftale om tjenesteydelser som f.eks. muligheden for at bruge et elektronisk betalingsmiddel i forbindelse med bankkontoen udgør ikke »en operation«, men en supplerende aftale, som direktivet finder anvendelse på. Tegning af nye andele i samme kollektive investeringsforening betragtes som en operation af »successive operationer af samme karakter«.
- (18) Direktivet tager sigte på systemer til fjernsalg af tjenesteydelser organiseret af leverandøren af finansielle tjenesteydelser og omfatter således ikke tjenesteydelser, der præsteres helt lejlighedsvis og uden for rammerne af en forretningsstruktur, der har til formål at indgå aftaler om fjernsalg.
- (19) Leverandøren er den person, der leverer tjenesteydelser ved fjernsalg. Nærværende direktiv bør imidlertid også finde anvendelse i tilfælde af, at en af etaperne i forbindelse med markedsføringen involverer en mellemmand. Under hensyntagen til arten og graden af denne involvering bør de relevante bestemmelser i nærværende direktiv finde anvendelse på denne mellemmand uanset dennes juridiske status.
- (20) Varige medier omfatter bl.a. disketter, cd-rom'er, dvd'er og harddisken på forbrugerens computer, hvorpå den elektroniske post lagres. De omfatter ikke internetsteder, medmindre sådanne websteder opfylder kriterierne i definitionen af et varigt medium.
- (21) Anvendelsen af fjernkommunikationsteknikker må ikke uberettiget begrænse den information, der gives forbrugeren. For at sikre gennemsigtighed fastsættes der i dette direktiv minimumskrav, der skal sikre, at forbrugerne får den rette information både før og efter aftalens indgåelse. Forbrugeren bør inden aftalens indgåelse have de nødvendige forudgående informationer, således at denne har mulighed for at tage ordentlig stilling til den finansielle tjenesteydelse, som tilbydes, og således foretage et velinformeret valg. Leverandøren bør specificere det tidsrum, i hvilket det eventuelle tilbud er gældende.
- (22) De oplysninger, der er anført i dette direktiv, omfatter oplysninger af generel karakter, der gælder alle former for finansielle tjenesteydelser. Andre oplysningskrav vedrørende en given finansiell tjenesteydelse, såsom en forsikringspolicies dækning, er ikke nødvendigvis anført i dette direktiv. Denne form for oplysninger bør gives i henhold til relevante fællesskabsbestemmelser, når dette er relevant, eller nationale bestemmelser i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

- (23) Med henblik på den bedst mulige beskyttelse af forbrugeren er det vigtigt, at denne informeres tilstrækkeligt om dette direktivs bestemmelser og om eventuelle adfærdskodekser på dette område, og der bør gælde en fortrydelsesret for forbrugeren.
- (24) Når fortrydelsesretten ikke finder anvendelse, fordi forbrugeren udtrykkeligt kræver aftalen opfyldt, bør leverandøren underrette forbrugeren herom.
- (25) Forbrugeren bør beskyttes mod tjenesteydelser uden forudgående anmodning. Forbrugeren bør være fritaget for enhver forpligtelse ved tjenesteydelser uden forudgående anmodning, da manglende svar ikke er ensbetydende med samtykke. Denne bestemmelse finder imidlertid ikke anvendelse ved stiltiende forlængelser af aftaler, der er gyldigt indgået mellem parterne, når medlemsstaternes lovgivning tillader en sådan stiltiende forlængelse.
- (26) Medlemsstaterne bør træffe alle relevante foranstaltninger for at sikre, at forbrugere, der ikke ønsker at blive kontaktet under anvendelse af visse kommunikationsteknikker eller på bestemte tidspunkter, beskyttes effektivt mod sådanne henvendelser. Dette direktiv berører ikke de særlige beskyttelsesforanstaltninger, forbrugere er omfattet af ifølge gældende fællesskabsregler om beskyttelse af personoplysninger og privatlivets fred.
- (27) For at beskytte forbrugeren er det vigtigt at fastsætte rammerne for bilæggelse af tvister. Der bør med eventuelt udgangspunkt i eksisterende procedurer i medlemsstaterne indføres en egnet og effektiv klage- og procesordning til bilæggelse af eventuelle tvister mellem leverandører og forbrugere.
- (28) Medlemsstaterne bør tilskynde offentlige eller private organer til bilæggelse af udenretslige tvister til at indgå i et samarbejde med henblik på løsningen af grænseoverskridende tvister. Et resultat af dette samarbejde kunne især være at give forbrugeren mulighed for at indgive klage over leverandører, der er etableret i en anden medlemsstat, ved de udenretslige organer i det land, hvor forbrugeren bor. Oprettelsen af FIN-NET giver øget bistand til forbrugere, når de bruger grænseoverskridende tjenester.
- (29) Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes udvidelse i overensstemmelse med fællesskabsretten af den beskyttelse, direktivet giver nonprofitorganisationer eller personer, der benytter sig af finansielle tjenesteydelser for at blive selvstændige.
- (30) Dette direktiv bør også omfatte tilfælde, hvor den nationale lovgivning omfatter en forbrugers fremsættelse af en bindende aftalemæssig erklæring.
- (31) Bestemmelsen i dette direktiv om leverandørens valg af sprog bør ikke anfægte de bestemmelser i national lovgivning, som i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen regulerer valget af sprog.
- (32) Fællesskabet og medlemsstaterne har inden for rammerne af den almindelige overenskomst om handel med tjenesteydelser (GATS) forpligtet sig til at give forbrugere mulighed for at købe bank- og investeringsydelser i udlandet. Medlemsstaterne kan ifølge GATS vedtage foranstaltninger, som er dikteret af forsigtighed, herunder foranstaltninger til beskyttelse af investorer, indskydere, forsikringstagere eller personer, som en leverandør af finansielle tjenesteydelser skal levere en sådan ydelse til. Disse foranstaltninger må ikke udgøre hindringer, der er mere vidtgående end nødvendigt til sikring af forbrugernes beskyttelse.
- (33) Som følge af vedtagelsen af dette direktiv er det nødvendigt at tilpasse rækkevidden af direktiv 97/7/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/27/EF af 19. maj 1998 om søgsmål med påstand om forbud på området beskyttelse af forbrugernes interesser ⁽¹⁾ samt rækkevidden af det tidsrum, hvori aftaler kan opsiges, jf. Rådets andet direktiv 90/619/EØF af 8. november 1990 om samordning af love og administrative bestemmelser vedrørende direkte livsforsikringsvirksomhed, om fastsættelse af bestemmelser, der kan lette den faktiske gennemførelse af den fri udveksling af tjenesteydelser ⁽²⁾.
- (34) Målene for dette direktiv, nemlig fastsættelse af fælles regler for fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugere kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Formålet med dette direktiv er en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugere.
2. Med hensyn til aftaler om finansielle tjenesteydelser, der omfatter en første aftale om tjenesteydelser efterfulgt af successive operationer eller en række enkeltoperationer af samme karakter over en vis periode, finder dette direktiv kun anvendelse i forbindelse med den første aftale.

⁽¹⁾ EFT L 166 af 11.6.1998, s. 51. Senest ændret ved direktiv 2000/31/EF (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 330 af 29.11.1990, s. 50. Senest ændret ved direktiv 92/96/EØF (EFT L 360 af 9.12.1992, s. 1).

Hvis der ikke foreligger en første aftale om tjenesteydelser, men de successive operationer eller enkeltoperationerne af samme karakter over en vis periode gennemføres mellem samme kontrahenter, finder artikel 3 og 4 kun anvendelse, når den første operation gennemføres. Hvis der imidlertid ikke gennemføres nogen operation af samme karakter inden for mere end et år, anses gennemførelsen af den næste operation for at være den første i en ny række af operationer, og artikel 3 og 4 finder derfor anvendelse.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »fjernsalgsaftale«: enhver aftale om finansielle tjenesteydelser mellem en leverandør og en forbruger, der er indgået under anvendelse af et system til fjernsalg eller fjernlevering af tjenesteydelser drevet af leverandøren, som for den pågældende aftales vedkommende udelukkende anvender en eller flere former for fjernkommunikationsteknik frem til og i forbindelse med selve indgåelsen af aftalen
- b) »finansiel tjenesteydelse«: enhver tjeneste, der har karakter af bank-, kredit-, forsikrings-, individuel pensions-, investerings- eller betalingstjenesteydelse
- c) »leverandør«: enhver fysisk eller juridisk person, offentlig eller privat, der som led i sin erhvervmæssige virksomhed efter aftale leverer tjenesteydelser, som er genstand for fjernsalgsaftaler
- d) »forbruger«: enhver fysisk person, som i forbindelse med fjernsalgsaftaler ikke handler som led i sin erhvervmæssige virksomhed
- e) »fjernkommunikationsteknik«: ethvert middel, som uden leverandørens og forbrugers samtidige fysiske tilstedeværelse kan anvendes til en fjernsalgsaftale om en tjenesteydelse mellem disse kontrahenter
- f) »varigt medium«: en indretning, som sætter forbrugeren i stand til at lagre oplysninger sendt til ham personligt på en måde, der muliggør senere konsultation i en periode, som er afpasset efter oplysningernes formål, og som giver mulighed for uændret gengivelse af de lagrede oplysninger
- g) »operatør eller leverandør af fjernkommunikationsteknik«: enhver fysisk eller juridisk person, offentlig eller privat, hvis erhvervmæssige virksomhed består i at stille en eller flere former for fjernkommunikationsteknik til rådighed for leverandørerne.

Artikel 3

Oplysninger til forbrugeren inden indgåelse af fjernsalgsaftalen

1. Forbrugeren skal, i god tid inden han forpligtes af en fjernsalgsaftale eller et tilbud, have følgende oplysninger om

1) leverandøren

- a) leverandørens navn, erhvervmæssige hovedaktivitet, samt den fysiske adresse, hvor leverandøren er etableret, og enhver anden fysisk adresse, som er relevant for forbrugers forbindelser med leverandøren

- b) navnet på leverandørens repræsentant i den medlemsstat, hvor forbrugeren har bopæl, og den fysiske adresse, som er relevant for forbrugers forbindelser med repræsentanten, når en sådan repræsentant forefindes
- c) hvis forbrugers kontaktforbindelse er en anden erhvervsdrivende end leverandøren, navnet på denne erhvervsdrivende, den egenskab, hvori han handler over for forbrugeren, og den fysiske adresse, som er relevant for forbrugers forbindelser med denne erhvervsdrivende
- d) hvis leverandøren er optaget i et handelsregister eller et lignende offentligt register, det handelsregister, hvori leverandøren er opført, og vedkommendes registreringsnummer eller tilsvarende identifikationssymbol i dette register
- e) hvis leverandørens aktivitet er omfattet af en godkendelsesordning, nærmere oplysninger om den relevante tilsynsmyndighed

2) den finansielle tjenesteydelse

- a) en beskrivelse af den finansielle tjenesteydelses vigtigste karakteristika
- b) den samlede pris for den finansielle tjenesteydelse, som forbrugeren skal betale til leverandøren, herunder alle gebyrer, omkostninger og udgifter og alle afgifter, som betales via leverandøren, eller, hvis en nøjagtig pris ikke kan oplyses, grundlaget for beregningen af prisen, således at forbrugeren kan kontrollere denne
- c) i givet fald angivelse af, at den finansielle tjenesteydelse vedrører instrumenter, der indebærer særlige risici som følge af deres særlige karakteristika eller de operationer, der skal gennemføres, eller hvis pris afhænger af udsving på de finansielle markeder, som leverandøren ikke har nogen indflydelse på, samt angivelse af, at historiske afkast ikke kan benyttes til at danne forventninger om fremtidige afkast
- d) angivelse af, at der kan være andre afgifter og/eller omkostninger, der ikke betales via leverandøren eller pålægges af denne
- e) eventuelle grænser for, hvor længe de opgivne oplysninger er gyldige
- f) betalings- og leveringsbetingelser
- g) eventuelle specifikke ekstraomkostninger for forbrugeren ved anvendelse af fjernkommunikationsteknik, hvis sådanne ekstraomkostninger pålægges

3) fjernsalgsaftalen

- a) hvorvidt der er fortrydelsesret i overensstemmelse med artikel 6, og, hvis dette er tilfældet, dens varighed samt betingelserne for at gøre den gældende, herunder oplysninger om det beløb, som forbrugeren kan afkræves på grundlag af artikel 7, stk. 1, og om konsekvenserne af ikke at udøve denne ret

- b) fjernsalgsaftalens mindste gyldighedsperiode, hvis der er tale om varige eller regelmæssige finansielle tjenesteydelser
- c) oplysninger om enhver ret, parterne måtte have i henhold til kontrakten til at bringe fjernsalgsaftalen til ophør før tiden eller ensidigt, inklusive enhver bod, der pålægges i sådanne tilfælde
- d) praktiske anvisninger om udøvelse af fortrydelsesretten, bl.a. til hvilken adresse en meddelelse om fortrydelse skal sendes
- e) den eller de medlemsstat(er), hvis retsregler leverandøren har valgt at lægge til grund for etableringen af forbindelserne med forbrugeren forud for fjernsalgsaftalens indgåelse
- f) en eventuel bestemmelse om, hvilken lovgivning der finder anvendelse på fjernsalgsaftalen og/eller om, hvilken domstol der er kompetent
- g) på hvilket eller hvilke sprog aftalevilkårene og -betingelserne samt de forhåndsoplysninger, der er omhandlet i denne artikel, gøres tilgængelige, og endvidere på hvilket eller hvilke sprog leverandøren med forbrugersens samtykke påtager sig at kommunikere i aftalens gyldighedsperiode

4) klageadgang

- a) hvorvidt der er klageadgang og adgang til udenretslig bilæggelse af tvister for en forbruger, der har indgået fjernsalgsaftalen, og, hvis dette er tilfældet, hvorledes forbrugeren kan gøre brug heraf
- b) om der findes en garantifond eller andre garantiordninger, der ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/19/EF af 30. maj 1994 om indskudsgarantiordninger⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/9/EF af 3. marts 1997 om investorgarantiordninger⁽²⁾.

2. De i stk. 1 nævnte oplysninger, hvis kommercielle formål skal fremgå klart, skal gives på en klar og forståelig måde under anvendelse af midler, der er tilpasset den anvendte fjernkommunikationsteknik, idet der navnlig skal tages hensyn til principperne om god tro i forretningstransaktioner og principperne om beskyttelse af personer, der i henhold til medlemsstaternes nationale lovgivning ikke kan indgå retshandler, f.eks. mindreårige.

3. Hvis der anvendes taletelefoni

- a) skal leverandørens identitet og det kommercielle formål med leverandørens opkald fremgå helt tydeligt ved begyndelsen af enhver samtale med forbrugeren
- b) skal kun følgende oplyses, forudsat at forbrugeren udtrykkeligt har givet sit samtykke
 - navnet på den person, som forbrugeren er i kontakt med, og dennes forbindelse til leverandøren

- den finansielle tjenesteydelses vigtigste karakteristika
- den samlede pris for den finansielle tjenesteydelse, som forbrugeren skal betale til leverandøren inklusive alle afgifter, som betales via leverandøren, eller, hvis en præcis pris ikke kan oplyses, grundlaget for beregningen af prisen, således at forbrugeren kan kontrollere denne
- at der kan være andre afgifter og/eller omkostninger, som ikke betales via leverandøren eller pålægges af denne
- hvorvidt der er fortrydelsesret i overensstemmelse med artikel 6 og, hvis dette er tilfældet, dens varighed samt betingelserne for at gøre den gældende, herunder oplysninger om det beløb, som forbrugeren kan afkræves på grundlag af artikel 7, stk. 1.

Leverandøren skal underrette forbrugeren om, at der kan fås andre oplysninger efter anmodning, og angive disse oplysningers karakter. Under alle omstændigheder skal leverandøren give de fuldstændige oplysninger, når han opfylder sine forpligtelser i henhold til artikel 5.

4. De oplysninger om de aftalemæssige forpligtelser, der skal meddeles forbrugeren i fasen forud for indgåelsen af aftalen, skal være i overensstemmelse med de aftalemæssige forpligtelser, der ville følge af den lovgivning, som formodes at finde anvendelse på fjernsalgsaftalen, såfremt denne blev indgået.

Artikel 4

Krav om yderligere oplysninger

1. Findes der bestemmelser i fællesskabslovgivningen om finansielle tjenesteydelser, som indeholder andre krav om forhåndsoplysninger end dem, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, gælder disse krav fortsat.
2. Medlemsstaterne kan, indtil der gennemføres en yderligere harmonisering, opretholde eller indføre strengere krav om forhåndsoplysninger, forudsat at disse er forenelige med fællesskabslovgivningen.
3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de nationale bestemmelser vedrørende krav om forhåndsoplysninger, jf. stk. 1 og 2, når disse krav går videre end kravene i artikel 3, stk. 1. Kommissionen tager hensyn til de nationale bestemmelser, der er givet underretning om, når den udarbejder den rapport, der er omhandlet i artikel 20, stk. 2.
4. Med henblik på at skabe en høj grad af gennemsigtighed sikrer Kommissionen på enhver relevant måde, at oplysninger om de nationale bestemmelser, den har fået underretning om, gøres tilgængelige for forbrugere og leverandører.

Artikel 5

Meddelelse af aftalevilkår og -betingelser samt forhåndsoplysninger

1. Leverandøren meddeler forbrugeren alle aftalevilkår og -betingelser samt alle de oplysninger, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 4, på papir eller på et andet varigt medium, som forbrugeren har adgang til, i god tid inden denne bindes af nogen fjernaftale eller noget fjerntilbud.

⁽¹⁾ EFT L 135 af 31.5.1994, s. 5.

⁽²⁾ EFT L 84 af 26.3.1997, s. 22.

2. Leverandøren skal opfylde forpligtelsen i stk. 1 straks efter fjernsalgsaftalens indgåelse, hvis aftalen er indgået på forbrugers anmodning under anvendelse af fjernkommunikationsteknik, som ikke gør det muligt at udlevere aftalevilkår og -betingelser samt oplysninger i overensstemmelse med stk. 1.

3. Forbrugeren har på et hvilket som helst tidspunkt under aftaleforholdet efter anmodning ret til at få aftalevilkårene udleveret på papir. Derudover har forbrugeren ret til at ændre den benyttede fjernkommunikationsteknik, medmindre dette er uforeneligt med den indgåede aftale eller med karakteren af den leverede finansielle tjenesteydelse.

Artikel 6

Fortrydelsesret

1. Medlemsstaterne påser, at forbrugeren har en frist på 14 kalenderdage til at fortryde aftalen uden at skulle betale bod og uden at skulle angive sine grunde. Denne frist skal imidlertid forlænges til 30 kalenderdage i fjernsalgsaftaler vedrørende livsforsikring omfattet af direktiv 90/619/EØF og individuelle pensionsordninger.

Den periode, hvor denne fortrydelsesret kan udøves, løber fra

- den dag, hvor fjernsalgsaftalen er indgået, undtagen i aftaler vedrørende livsforsikring, hvorefter perioden løber fra det tidspunkt, hvor forbrugeren får meddelelse om, at aftalen er indgået, eller
- den dag, hvor forbrugeren modtager aftalevilkårene og oplysningerne i henhold til artikel 5, stk. 1 eller 2, hvis dette tidspunkt er senere end det i første led nævnte.

Medlemsstaterne kan, ud over fortrydelsesretten, fastsætte, at tvangsfuldbyrdelsen af fjernsalgsaftaler om investeringsservice suspenderes i samme periode som fastsat i dette stykke.

2. Fortrydelsesretten finder ikke anvendelse på

- a) finansielle tjenesteydelser, hvis pris afhænger af udsving på kapitalmarkedet, som leverandøren ikke har nogen indflydelse på, og som kan forekomme i fortrydelsesperioden, f.eks. tjenesteydelser i forbindelse med:
 - fremmed valuta
 - pengemarkedsinstrumenter
 - værdipapirer
 - andele i kollektive investeringsforetagender
 - finansielle futures, herunder tilsvarende instrumenter, der afregnes kontant
 - fremtidige renteaftaler (FRA-kontrakter)
 - rente- og valutaswaps samt swaps på aktier og aktieindeks

— optioner på køb eller salg af de instrumenter, der er nævnt i dette litra, herunder tilsvarende instrumenter, der afregnes kontant. Denne kategori omfatter navnlig valuta- og renteoptioner.

- b) rejse- og bagageforsikringspolicer eller tilsvarende forsikringspolicer med begrænset løbetid, der gælder i under én måned
- c) aftaler, som efter forbrugers udtrykkelige ønske er blevet helt opfyldt af begge parter, inden forbrugeren udøver sin fortrydelsesret.

3. Medlemsstaterne kan fastsætte, at fortrydelsesretten ikke finder anvendelse på

- a) en kredit, som primært skal muliggøre erhvervelse eller bevarelse af ejendomsretten til en grund eller en opført eller projekteret bygning eller muliggøre renovering eller forbedring af en bygning, eller
- b) en kredit, som er sikret ved pant i fast ejendom eller en rettighed relateret til fast ejendom, eller
- c) erklæringer afgivet af en forbruger under medvirken af en offentlig myndighed, under forudsætning af, at den offentlige myndighed bekræfter, at forbrugeren er blevet sikret sine rettigheder i henhold til artikel 5, stk. 1.

Dette berører ikke den ret til betænkningstid, som forbrugere, der er bosiddende i de medlemsstater, hvor en sådan ret findes, har på tidspunktet for vedtagelsen af dette direktiv.

4. Medlemsstater, der benytter sig af muligheden i stk. 3, underretter Kommissionen herom.

5. Kommissionen gør oplysningerne fra medlemsstaterne tilgængelige for Europa-Parlamentet og Rådet og sikrer, at oplysningerne også er tilgængelige for forbrugere og leverandører, der anmoder herom.

6. Hvis forbrugeren udøver sin fortrydelsesret, skal han inden den relevante frists udløb meddele leverandøren dette efter de anvisninger, han har modtaget i medfør af artikel 3, stk. 1, nr. 3), litra d), på en måde, som har beviskraft i henhold til national lov. Fristen anses for overholdt, hvis meddelelsen, når den foreligger på papir eller et andet varigt medium, som modtageren har adgang til, er afsendt inden fristens udløb.

7. Denne artikel finder ikke anvendelse på kreditaftaler, som er ophævet i henhold til artikel 6, stk. 4, i direktiv 97/7/EF eller artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/47/EF af 26. oktober 1994 om beskyttelse af køber i forbindelse med visse aspekter ved kontrakter om brugsret til fast ejendom på timesharebasis ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EFT L 280 af 29.10.1994, s. 83.

Hvis der til en fjernsalgsaftale om en given finansiell tjenesteydelse er knyttet en anden fjernsalgsaftale om tjenesteydelser, som skal leveres af leverandøren eller en tredjepart på grundlag af en aftale mellem tredjeparten og leverandøren, ophæves denne anden aftale, uden at det medfører bod, såfremt forbrugeren udøver sin fortrydelsesret som fastsat i artikel 6, stk. 1.

8. Denne artikel berører ikke medlemsstaternes love og forskrifter om ophævelse eller opsigelse eller ikke-tvangsfuldbyrdelse af en fjernsalgsaftale og om forbrugers ret til at opfylde sine aftalemæssige forpligtelser inden den frist, som fastsættes i fjernsalgsaftalen. Dette gælder uanset betingelserne for ophævelse af fjernsalgsaftalen og retsvirkningerne af ophævelsen.

Artikel 7

Betaling af ydelser leveret inden udøvelsen af fortrydelsesretten

1. Når en forbruger udøver sin fortrydelsesret i henhold til artikel 6, stk. 1, kan han kun pålægges uden unødigt ophold at betale for den tjenesteydelse, som leverandøren faktisk har leveret i henhold til fjernsalgsaftalen. Opfyldelse af kontrakten kan først påbegyndes, når forbrugeren har givet sit tilsagn. Det beløb, som skal betales

- må ikke overstige et beløb, som står i forhold til omfanget af den tjenesteydelse, der allerede er leveret, sammenlignet med fjernsalgsaftalens fulde opfyldelse
- må under ingen omstændigheder have en sådan karakter, at det kan opfattes som en bod.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at forbrugeren ikke kan afkræves nogen form for betaling, hvis han fortryder en forsikringsaftale.

3. Leverandøren må ikke afkræve forbrugeren nogen form for betaling i henhold til stk. 1, medmindre han kan godtgøre, at forbrugeren i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, nr. 3), litra a), på behørig vis er blevet oplyst om det beløb, som skal betales. Leverandøren kan dog under ingen omstændigheder kræve denne betaling, hvis han har påbegyndt opfyldelsen af aftalen inden fortrydelsesfristens udløb i henhold til artikel 6, stk. 1, uden at forbrugeren har anmodet herom.

4. Leverandøren refunderer snarest muligt og senest i løbet af 30 kalenderdage forbrugeren ethvert beløb, som han måtte have modtaget af denne i forbindelse med indgåelsen af fjernsalgsaftalen, med undtagelse af det i stk. 1 omhandlede beløb. Denne frist løber fra den dag, hvor leverandøren modtager meddelelsen om fortrydelse.

5. Forbrugeren leverer snarest muligt og senest i løbet af 30 kalenderdage ethvert beløb og/eller ethvert formuegode, som han måtte have modtaget af leverandøren, tilbage til denne. Denne frist løber fra den dag, hvor forbrugeren sender meddelelsen om fortrydelse.

Artikel 8

Betaling med kort

Medlemsstaterne påser, at det er muligt for en forbruger:

- at anmode om annullering af en betaling, hvis et betalingskort er blevet anvendt svigagtigt i forbindelse med en fjernsalgsaftale
- at blive krediteret for eller få refunderet det betalte beløb, hvis der er tale om en sådan svigagtig anvendelse.

Artikel 9

Uanmodede tjenesteydelser

Med forbehold af medlemsstaternes lovbestemmelser om stiltiende forlængelse af fjernsalgsaftaler træffer medlemsstaterne, når deres lovbestemmelser hjemler stiltiende forlængelse, de nødvendige foranstaltninger med henblik på:

- at forbyde levering af finansielle tjenesteydelser til en forbruger uden forudgående anmodning herom fra forbrugers side, når denne levering indebærer en anmodning om omgående eller senere betaling
- at fritage forbrugeren for enhver forpligtelse i tilfælde af uanmodet levering, idet manglende reaktion fra forbrugers side ikke må anses for samtykke.

Artikel 10

Uanmodede henvendelser

1. Anvender leverandøren følgende fjernkommunikationsteknikker, skal forbrugeren forinden have givet sit samtykke hertil:

- a) automatiske opkaldssystemer uden menneskelig medvirken (opkaldsautomat)
- b) fax.

2. Medlemsstaterne påser, at andre fjernkommunikationsteknikker end dem, der er omhandlet i stk. 1, såfremt de muliggør individuelle henvendelser:

- a) ikke må anvendes, medmindre de berørte forbrugere har givet deres samtykke hertil, eller
- b) kun må anvendes, hvis forbrugeren ikke udtrykkeligt har modsat sig det.

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede forholdsregler må ikke medføre udgifter for forbrugerne.

Artikel 11

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter passende sanktioner i tilfælde af, at leverandøren ikke overholder de nationale bestemmelser, som er vedtaget i medfør af dette direktiv.

Medlemsstaterne kan med henblik herpå navnlig foreskrive, at forbrugeren til enhver tid og uden udgift eller betaling af bod kan opsiges aftalen.

Disse sanktioner skal være effektive, forholdsmæssige og afskrækkende.

Artikel 12

Den ufravigelige karakter af direktivets bestemmelser

1. Forbrugeren kan ikke give afkald på de rettigheder, der tilkommer denne i medfør af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at forbrugeren ikke berøves den beskyttelse, der følger af dette direktiv, gennem et lovvalg, hvorefter et tredjelandets lov skal anvendes på aftalen, når aftalen har nær tilknytning til en eller flere medlemsstaters områder.

Artikel 13

Søgsmål eller klage

1. Medlemsstaterne påser, at der i forbrugernes interesse findes egnede og effektive midler til at sikre, at dette direktiv overholdes.
2. De i stk. 1 omhandlede midler omfatter bestemmelser, hvorefter et eller flere af nedennævnte organer som fastsat i national lov kan indbringe en sag for domstolene eller for de kompetente administrative myndigheder i henhold til national ret med henblik på at sikre, at de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv overholdes:
 - a) offentlige organer eller disses repræsentanter
 - b) forbrugerorganisationer, der har en legitim interesse i at beskytte forbrugerne
 - c) faglige organisationer, der har en legitim interesse i at indbringe en sag.
3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at operatører og leverandører af fjernkommunikationsteknikker på grundlag af en retsafgørelse, en administrativ afgørelse eller en af en tilsynsmyndighed truffet afgørelse, som er forkyndt for dem, ophører med enhver praksis, som er erklæret i modstrid med dette direktiv, såfremt de pågældende operatører eller leverandører er i stand hertil.

Artikel 14

Udenretslig bilæggelse af tvister

1. Medlemsstaterne fremmer indførelse af passende og effektive udenretslige procedurer for klager og tvistbilæggelse med henblik på afgørelse af tvister på forbrugerområdet vedrørende finansielle tjenesteydelser, der er leveret ved fjernsalg.
2. Medlemsstaterne tilskynder især organer med ansvar for udenretslig bilæggelse af tvister til at samarbejde om bilæggelse af grænseoverskridende tvister vedrørende finansielle tjenesteydelser, der er leveret ved fjernsalg.

Artikel 15

Bevisbyrde

Medlemsstaterne kan fastsætte, at bevisbyrden for så vidt angår leverandørens pligt til at informere forbrugeren samt forbrugers samtykke til aftalens indgåelse og, hvis det er relevant, til aftalens opfyldelse, påhviler leverandøren, jf. dog artikel 7, stk. 3.

Aftalevilkår, hvorefter det påhviler forbrugeren at bevise, at leverandøren helt eller delvis har overholdt sine forpligtelser i henhold til dette direktiv, anses for et urimeligt aftalevilkår i henhold til Rådets direktiv 93/13/EØF af 5. april 1993 om urimelige kontraktvilkår i forbrugeraftaler⁽¹⁾.

Artikel 16

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne kan gøre de nationale regler, som er i overensstemmelse med nærværende direktiv, gældende over for leverandører, der er etableret i en medlemsstat, som endnu ikke har gennemført direktivet i national ret, og som i sin lovgivning ikke har nogen forpligtelser svarende til de forpligtelser, der er fastlagt i direktivet.

Artikel 17

Direktiv 90/619/EØF

Artikel 15, stk. 1, første afsnit, i direktiv 90/619/EØF affattes således:

- »1. Hver medlemsstat bestemmer, at en forsikringstager, der tegner en individuel livsforsikring, har en frist på 30 kalenderdage fra det tidspunkt, hvor han fik meddelelse om, at forsikringsaftalen er indgået, til at opsige aftalen.«

Artikel 18

Direktiv 97/7/EF

Direktiv 97/7/EF ændres således:

- 1) Artikel 3, stk. 1, første led, affattes således:

»— der vedrører en finansiell tjenesteydelse, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/65/EF af 23. september 2002 om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugerne og om ændring af Rådets direktiv 90/619/EØF samt direktiv 97/7/EF og 98/27/EF (*).

(*) EFT L 271 af 9.10.2002, s. 16.«

- 2) Bilag II udgår.

(1) EFT L 95 af 21.4.1993, s. 29.

Artikel 19

Direktiv 98/27/EF

I bilaget til direktiv 98/27/EF tilføjes følgende punkt:

- »11. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/65/EF af 23. september 2002 om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugerne og om ændring af Rådets direktiv 90/619/EØF samt direktiv 97/7/EF og 98/27/EF (*).

(*) EFT L 271 af 9.10.2002, s. 16.«

Artikel 20

Revision

1. Efter direktivets gennemførelse undersøger Kommissionen, hvordan det indre marked for finansielle tjenesteydelser fungerer for så vidt angår markedsføringen af disse tjenesteydelser. Den bør analysere og detaljeret redegøre for de vanskeligheder, som såvel forbrugere som leverandører møder eller kan møde, navnlig på grund af forskelle i de nationale bestemmelser om oplysninger og fortrydelsesret.

2. Senest den 9. april 2006 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de problemer, som såvel forbrugere som leverandører møder ved køb og salg af finansielle tjenesteydelser, sammen med eventuelle forslag om ændring og/eller yderligere harmonisering af bestemmelserne om oplysninger og fortrydelsesret i fællesskabslovgivningen om finansielle tjenesteydelser og/eller de bestemmelser, der er omfattet af artikel 3.

Artikel 21

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 9. oktober 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv, samt en sammenligningstabel over bestemmelserne i dette direktiv og de tilsvarende bestemmelser i den vedtagne nationale lovgivning.

Artikel 22

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 23

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2002.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

M. FISCHER BOEL

Formand