



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 24.5.2006
COM(2006) 234 final

2005/0042 A (COD)

Propuesta modificada de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por la que se establece un segundo programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud y
~~la protección de los consumidores~~ (2007-2013)**

**Adaptación tras el acuerdo de 17 de mayo de 2006
sobre el marco financiero 2007-2013**

(presentada por la Comisión de conformidad con el artículo 250, apartado 2, del Tratado CE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. Introducción

El 6 de abril de 2005, la Comisión propuso un extenso y ambicioso programa sobre salud y protección de los consumidores para 2007-2013¹ que tomaba como base la hipótesis de un presupuesto de 1 203 millones de euros (de los que 969 millones de euros corresponderían a la salud). Esa propuesta preveía un refuerzo significativo de las medidas comunitarias actuales en el ámbito de la salud que implicaba pasar de tres a seis capítulos de actuación a fin de responder a los retos de la sanidad transfronteriza y atender a las expectativas de las partes interesadas.

En su dictamen en primera lectura, emitido el 16 de marzo de 2006 en relación con la parte del programa dedicada a la salud, el Parlamento Europeo aprobó los objetivos y las principales medidas propuestas por la Comisión, subrayó su preferencia por un programa independiente para la salud, amplió el alcance de las medidas propuestas en éste ámbito y solicitó un presupuesto de 1 500 millones de euros.

Sin embargo, tras el Acuerdo interinstitucional sobre el marco financiero comunitario para 2007-2013, el presupuesto final para la salud se fijó en 365,6 millones de euros, lo que supone alrededor de un tercio del previsto inicialmente en la propuesta de la Comisión de abril de 2005.

Ante estas limitaciones de los recursos, hay que dar un enfoque más definido a la actuación comunitaria en el ámbito de la salud. Por ello, la Comisión propone reorientar el campo de aplicación del programa en torno a tres objetivos primarios: mejorar la seguridad sanitaria de los ciudadanos, promover la salud para mejorar la prosperidad y la solidaridad y, por último, generar y difundir conocimientos sobre la salud. Las medidas prioritarias se determinarán anualmente para que el programa pueda centrar sus recursos en un número reducido de áreas cuidadosamente seleccionadas, acordes con el contexto político y con las necesidades emergentes.

Este es el objeto de la presente propuesta modificada, que sustituye a la original de la Comisión de abril de 2005 en lo que respecta al ámbito de la salud. Al presentar una propuesta independiente en relación con la salud, la Comisión responde positivamente al planteamiento preferido por el Parlamento y el Comité Económico y Social, que proponían dividir la propuesta en dos. La protección de los consumidores se aborda en otra propuesta.

La presente propuesta modificada establece un paralelismo más marcado entre la futura política de salud y los objetivos comunitarios generales de prosperidad, solidaridad y seguridad, y pretende aprovechar mejor las sinergias con otras políticas, tal como subraya el Parlamento Europeo. Esta propuesta modificada ha incorporado en la medida de lo posible las preocupaciones del Parlamento sobre aspectos estratégicos clave, como el fomento del envejecimiento activo, las desigualdades sanitarias en toda la UE, la situación de hombres y mujeres ante la salud y los temas transfronterizos.

¹ COM(2005) 115 de 6.4.2005.

Sin embargo, dadas las limitaciones presupuestarias, esta propuesta modificada no incluye un capítulo de acción específico para abordar determinadas enfermedades (que estaba en la propuesta original de la Comisión y fue suscrito y reforzado por el Parlamento Europeo). En su lugar, ante la disponibilidad de recursos limitados, la Comisión prevé reducir la carga que representa la enfermedad abordando los factores determinantes de la salud más sobresalientes. No obstante, en los casos en los que la actuación a nivel comunitario reviste un importante valor añadido en relación con alguna enfermedad específica (por ejemplo, las enfermedades poco comunes o la salud mental), se adoptan disposiciones con arreglo a los objetivos correspondientes de la propuesta modificada.

Además, la actuación relativa a la cooperación entre sistemas de salud (que constituía un capítulo separado en la propuesta original de la Comisión), ha sido considerablemente racionalizada e incorporada en los tres objetivos de la acción comunitaria en el ámbito de la salud que más abajo se describen.

II. Una sociedad sana, base de la prosperidad, la solidaridad y la seguridad

Mejorar la salud es un objetivo importante por sí mismo. Pero también es una parte importante de la solución para varios retos cruciales a los que se enfrenta Europa, como el envejecimiento de la población, las amenazas para la seguridad o la escasez de mano de obra. Para alcanzar las metas comunitarias generales que se fijaron para responder a estos retos es necesario mejorar la salud. A la salud le corresponde un papel específico en la tarea de desarrollar plenamente el potencial de prosperidad, solidaridad y seguridad de Europa.

En relación con la prosperidad, la salud de la población es un factor crucial de productividad y crecimiento. El Parlamento Europeo ha subrayado que la promoción de la salud es un elemento clave para el crecimiento económico y el bienestar social a largo plazo². Con mejores políticas de salud, los ciudadanos de la UE vivirán más tiempo y más sanos, y esto es importante para reducir el absentismo laboral y la jubilación anticipada. En sus informes anuales al Consejo Europeo de primavera, la Comisión ha puesto énfasis en que es esencial aumentar la esperanza de vida con buena salud para atraer a la población hacia el empleo³, y en que Europa no puede permitirse que los trabajadores abandonen el mercado laboral a partir de los cincuenta años⁴. La mala salud es la principal causa de jubilación anticipada y de las pérdidas de productividad. Por ello, para cumplir la agenda de Lisboa es importante que los ciudadanos vivan más años con buena salud. En este contexto y a la luz del dictamen del Parlamento en primera lectura, la presente propuesta modificada insiste más en el envejecimiento con salud y en el potencial de la salud para promover el crecimiento.

Por lo que respecta a la solidaridad, para lograr el objetivo de una Europa con más cohesión es preciso reducir las desigualdades más graves de esperanza de vida, estado de salud y acceso a servicios sanitarios de alta calidad. Estos aspectos traen consigo importantes divergencias en toda la UE, no sólo en calidad de vida, sino también en productividad, tasa de actividad y edad a la que se deja de trabajar por invalidez. Las desigualdades de salud van paralelas a las desigualdades de prosperidad. La Europa de la solidaridad no puede dar la espalda a estas desigualdades. En respuesta al dictamen del Parlamento en primera lectura, la propuesta

² Dictamen del PE, de 15.3.2006, sobre la Comunicación de la Comisión, de 25.1.2006, al Consejo Europeo de primavera.

³ Comunicación de la Comisión de 2005 al Consejo Europeo de primavera, COM(2005) 24 de 2.2.2005.

⁴ Comunicación de la Comisión de 2006 al Consejo Europeo de primavera, COM(2006) 30 de 25.1.2006.

modificada presta más atención a las desigualdades de salud, y también contempla medidas para mejorar la solidaridad entre los sistemas de salud, si bien racionalizadas debido a las limitaciones presupuestarias.

Por último, en lo que respecta a la seguridad, la reciente evolución de la gripe aviar y los temores de una posible pandemia de gripe nos recuerdan la urgencia de intensificar los esfuerzos para proteger a los ciudadanos ante los riesgos transfronterizos. Para mejorar la seguridad es preciso desarrollar, a escala europea y nacional, la capacidad de reaccionar ante emergencias sanitarias de manera coordinada y eficaz, respetando al mismo tiempo los derechos humanos y los valores comunes consagrados en la Carta europea de los derechos fundamentales. Los ciudadanos y las partes interesadas confían en que la UE preste una asistencia rápida y eficaz a los Estados miembros a la hora de responder a una posible pandemia y a otras graves amenazas sanitarias. Cuando está en juego la seguridad de sus ciudadanos, la UE no puede quedarse al margen. Por ello, esta propuesta modificada sigue haciendo hincapié en este aspecto, a la vez que mantiene, en términos generales, el mismo ámbito de actuación previsto en la propuesta original. La actuación al amparo de este programa será complementaria del trabajo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (véase más abajo).

III. Objetivos del programa

El programa perseguirá tres objetivos primarios en consonancia con los objetivos generales de la Comunidad:

1. Mejorar la seguridad sanitaria de los ciudadanos

2. Promover la salud en beneficio de la prosperidad y la solidaridad

3. Generar y difundir conocimientos sobre la salud

Para lograr estos objetivos se precisa una estrecha cooperación y fuertes sinergias con otras políticas. Atendiendo al dictamen del Parlamento en primera lectura, la presente propuesta modificada refuerza la integración de los aspectos de salud en otras políticas y el aprovechamiento del potencial de acción común.

1. Mejorar la seguridad sanitaria de los ciudadanos

1.1. Proteger a los ciudadanos contra los riesgos para la salud

Los objetivos estratégicos comunitarios para 2005-2009⁵ subrayan la importancia de atajar a nivel de la UE las amenazas para la salud y la seguridad de los ciudadanos (incluido el bioterrorismo). La experiencia de los riesgos para la salud a escala mundial y los últimos sucesos en relación con la gripe aviar muestran la necesidad de aumentar la capacidad de la UE para abordar las amenazas transfronterizas. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE)⁶, creado en 2004 para analizar, evaluar y asesorar sobre los riesgos que entrañan las enfermedades transmisibles, supuso un importante avance en esta dirección.

⁵ Objetivos estratégicos 2005-2009, «Europa 2010», 2005.

⁶ Reglamento (CE) n° 851/2004.

La actuación al amparo del programa abarcará la identificación de los riesgos no previstos en el mandato del CEPCE, como los que presentan los agentes físicos y químicos, y medidas de apoyo que contribuyan a proseguir la aplicación de la Decisión por la que se crea una red comunitaria de vigilancia⁷. El programa promoverá asimismo el desarrollo de políticas de vacunación y el establecimiento de laboratorios europeos de referencia para patógenos poco comunes o de alto riesgo.

La vigilancia se limita a facilitar la información necesaria para que la Comunidad decida cómo se ha de proceder. Para proteger a los ciudadanos, la UE debe disponer de una capacidad técnica y operativa para prever las amenazas sanitarias y reaccionar ante ellas (dentro o fuera de la UE). Por ello, el programa apoyará el desarrollo de la capacidad de la UE para reaccionar de forma coordinada a nivel europeo. El programa contribuirá a aumentar la eficacia de las estructuras nacionales con medidas encaminadas a mejorar la gestión de los riesgos y la planificación en situaciones de emergencia sanitaria, facilitar la coordinación de las actuaciones en estas situaciones, mejorar la preparación ante ellas y facilitar la creación de redes y el intercambio de las mejores prácticas. El programa ayudará a los Estados miembros a seguir desarrollando sus propias infraestructuras, su capacidad y las medidas de coordinación necesarias para responder a los riesgos sanitarios.

1.2. Mejorar la seguridad de los ciudadanos

Además de las posibles pandemias, los ciudadanos se ven confrontados con numerosos y variados riesgos para su seguridad. En toda la UE, la seguridad de los pacientes es motivo de preocupación si se considera la frecuencia de los incidentes evitables registrados y las infecciones contraídas en los hospitales. También hay que actuar frente a la carga que suponen enfermedades evitables derivadas de lesiones y accidentes. La UE puede completar la actuación nacional en este ámbito aumentando la sensibilización, favoreciendo el intercambio de conocimientos y contribuyendo a preparar material de orientación.

Además, su papel es fundamental a la hora de señalar los riesgos para la salud (por ejemplo, en relación con la exposición a agentes químicos contenidos en un producto) y evaluar su posible impacto. Por último, la UE tiene el importante compromiso, consagrado en el Tratado, de establecer altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano para uso médico. Por lo tanto, el programa apoyará la aplicación de la legislación comunitaria en relación con la sangre, los tejidos y las células, y contribuirá a la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional.

Esta propuesta modificada tiene en cuenta el encargo del Parlamento de que la Comunidad aborde con carácter prioritario los riesgos sanitarios transfronterizos graves, mantenga una estrecha coordinación entre el trabajo del programa y el del CEPCE y adopte medidas en relación con la prevención de lesiones y con los órganos.

2. Promover la salud en beneficio de la prosperidad y la solidaridad

2.1. Fomentar el envejecimiento activo y con buena salud y reducir las desigualdades

La población europea envejece, y la proporción de personas que trabajan es cada vez menor. En esta situación, nos enfrentamos al reto crucial de garantizar que los europeos envejecen

⁷ Decisión nº 2119/98/CE.

con buena salud. Cuanto más tiempo disfrutemos de buena salud, más tiempo podremos estar activos y trabajando⁸. Es preciso que la UE estimule la adopción de medidas políticas para un envejecimiento activo con buena salud, como prevé el programa comunitario de Lisboa⁹. Como se ha subrayado al Consejo Europeo, los Estados miembros tienen que reducir su elevada tasa de inactividad por enfermedad¹⁰. Algunos Estados miembros incluyen medidas relativas a la salud en sus planes con arreglo a la estrategia de Lisboa, no sólo con la finalidad de reforzar su mano de obra¹¹, sino también con la de sanear las finanzas públicas. Es indudable que una población que envejece y tiene mala salud puede causar un aumento desmedido de los gastos de asistencia sanitaria, pero los datos demuestran que, mejorando la salud de la población, los aumentos del gasto serán mucho menores de lo previsto. Por último, abordar una sociedad que envejece no excluye un enfoque de la salud que abarque todo el ciclo vital, para garantizar que se presta la suficiente atención a los jóvenes.

La presente propuesta modificada tiene en cuenta la exhortación del Parlamento a actuar para aumentar los años de vida con buena salud (que constituyen un indicador estructural), a fin de alcanzar los objetivos de Lisboa, previniendo las enfermedades y promoviendo un envejecimiento con buena salud, y asimismo atiende a su solicitud de que se aborde la salud infantil.

La salud de la población y su acceso a servicios sanitarios de alta calidad varía mucho entre los distintos Estados miembros y regiones. Además, la mala salud se refleja en una menor productividad y una tasa de actividad más baja. Por ello, una población con mala salud influye negativamente en el crecimiento económico, y las disparidades sanitarias hacen crecer las disparidades económicas. Así, los Estados miembros y las regiones cuyos ciudadanos tienen peor salud (en comparación con la media de la UE) confían en que la UE dé muestras de solidaridad y los ayude a mejorar su capacidad para atender los aspectos de salud. La política regional de la UE puede conceder apoyo a las inversiones en infraestructuras sanitarias en las regiones en convergencia, y también a la inversiones en recursos humanos, en toda la Unión Europea. Asimismo, el presente programa animará a los Estados miembros a invertir en la salud, en cooperación con otras políticas.

Atendiendo al dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura, este programa promoverá las medidas para señalar las causas de las desigualdades en el ámbito de la salud en y entre los Estados miembros, poniendo especial énfasis en la situación de los nuevos Estados miembros, y fomentará el intercambio de las mejores prácticas para abordar esas desigualdades. Así, la presente propuesta modificada tiene plenamente en cuenta los llamamientos del Parlamento para que la lucha contra las desigualdades en materia de salud sea una prioridad del programa, y pretende ayudar a reducir las disparidades de salud en la UE.

Además, atiende a su deseo de que el programa gire en torno a los aspectos transfronterizos. Se perseguirá la sinergia y la complementariedad con los proyectos transfronterizos de salud que correspondan al objetivo de cooperación territorial de la política regional. El programa

⁸ Dictamen del PE, de 15.3.2006, sobre la Comunicación de la Comisión, de 25.1.2006, al Consejo Europeo de primavera.

⁹ COM(2005) 330 final de 20.7.2005; según el programa comunitario sobre la estrategia de Lisboa, «la Comisión ayudará a los Estados miembros a desarrollar estrategias activas contra el envejecimiento, incluidas medidas para aumentar los años de vida sana».

¹⁰ Anexo de COM(2006) 30 de 25.1.2006.

¹¹ Comunicación de la Comisión al Consejo Europeo de primavera COM(2006) 30 de 25.1.2006.

fomentará la cooperación entre los sistemas sanitarios en torno a varios aspectos transfronterizos emergentes, como la movilidad de los pacientes y de los profesionales sanitarios.

2.2. Promover modos de vida más sanos abordando los factores determinantes de la salud

Los factores determinantes de la salud, como la nutrición, el alcohol, el tabaco y el consumo de drogas, así como la calidad del entorno social y físico, tienen una influencia fundamental en la salud de la población. Es esencial actuar en esas áreas para mejorar la salud y el bienestar y atajar la muerte y la invalidez prematuras. La carga cada vez mayor que suponen en todos los Estados miembros de la UE las enfermedades evitables relacionadas con el estilo de vida y las adicciones exige una respuesta a nivel comunitario para facilitar la cooperación, intercambiar buenas prácticas y complementar las medidas nacionales.

Por lo tanto, para promover una buena salud deben abordarse los factores relacionados con el estilo de vida (por ejemplo, la nutrición, el ejercicio físico y la salud sexual) y las adicciones (como el tabaco, el alcohol y las drogas) que minan la salud, así como factores socioeconómicos y ambientales de alcance más amplio.

La presente propuesta tiene en cuenta el apoyo del Parlamento a la actuación comunitaria en materia de promoción de la salud y de prevención. En particular, contempla medidas específicas en relación con los factores determinantes relacionados con el estilo de vida y con las adicciones.

Ante las limitaciones presupuestarias, va no resulta viable mantener el capítulo dedicado específicamente a las enfermedades que incluía la propuesta original de la Comisión. Sin embargo, la atención a los factores determinantes de la salud más importantes contribuirá a reducir la carga que suponen las enfermedades. Por ejemplo, la actuación en apoyo de una dieta saludable puede ayudar a reducir las enfermedades cardíacas, y las medidas en materia de salud sexual pueden contribuir a luchar contra el VIH/sida.

3. Generar y difundir conocimientos sobre la salud

3.1. Intercambiar conocimientos y mejores prácticas

Aún queda mucho por hacer en lo que respecta al intercambio de conocimientos y prácticas idóneas relacionados con varios aspectos de la salud. El Parlamento ha puesto especial énfasis en la necesidad de que la Comunidad actúe para dar valor añadido y atender especialmente a los aspectos transfronterizos. En este contexto, el intercambio de buenas prácticas servirá para definir los aspectos en los que la Comunidad puede aportar un auténtico valor añadido al reunir los conocimientos especializados de distintos países, como ocurre con las enfermedades poco comunes, o temas transfronterizos relacionados con la cooperación entre los sistemas sanitarios. También incluirá capítulos horizontales subrayados en el dictamen del Parlamento en primera lectura, como los aspectos de la salud específicos para hombres y mujeres o la salud infantil. Por último, se cubren otros temas clave de interés común para todos los Estados miembros, como la salud mental. El intercambio de conocimientos y de buenas prácticas servirá de complemento a las medidas nacionales y permitirá que los Estados miembros se beneficien de soluciones desarrolladas en otros lugares de la UE. Para este intercambio de conocimientos puede ser necesario recoger previamente información.

Por ello, la presente propuesta modificada tiene en cuenta la petición del Parlamento de que se actúe de manera particular en los aspectos de la salud relacionados con el sexo y con la infancia, aspectos que no se abordaban específicamente en el anexo 2 de la propuesta de la Comisión. Asimismo responde al llamamiento del Parlamento a hacer especial hincapié en aspectos transfronterizos de la salud a los que se puede aportar valor añadido, como la movilidad de los pacientes.

3.2. Recoger, analizar y difundir información sobre la salud

Para poner en práctica una política de salud realista es preciso desarrollar una sólida base de conocimientos sobre la salud. Además, las partes interesadas y los responsables políticos confían en que la UE les facilite información sobre salud comparable, fiable y actualizada. Producir y difundir conocimientos sobre la salud implica amplificar el trabajo actual, para desarrollar un sistema de seguimiento en la UE que abarque todas las actividades relacionadas con la salud, recurriendo en caso necesario al programa Estadístico Comunitario.

Como subraya el dictamen en primera lectura del Parlamento, el programa seguirá trabajando para desarrollar indicadores y otras herramientas, y para recoger datos e información que sirvan de base para la definición de políticas. Además, tal como prevé la propuesta original de la Comisión, se centrará cada vez más en ofrecer análisis y difundir información a los ciudadanos con procedimientos de fácil uso, como el portal de la salud. Con una mayor atención a la comunicación con los ciudadanos se respaldará el esfuerzo para que Europa y la política europea de salud estén más cerca de los ciudadanos.

IV. Ejecución del programa

La presente propuesta modificada mantiene los instrumentos y las principales disposiciones de ejecución de la propuesta inicial de la Comisión de abril de 2005, e incorpora varias enmiendas del Parlamento Europeo que aportan detalles y transparencia a la propuesta original.

En consonancia con los principios de mejora de la legislación, se hará un esfuerzo especial por lograr una coherencia política entre este instrumento y otros programas comunitarios. Como pide el Parlamento en su dictamen en primera lectura, el programa va a reforzar las sinergias con otras políticas y programas comunitarios, como el desarrollo regional y los Fondos Estructurales, el Programa Estadístico Comunitario, la estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo, la estrategia de desarrollo sostenible, los programas marco de investigación y la agenda de Lisboa; asimismo, procurará promover, cuando convenga, acciones conjuntas con otras políticas.

Se fomentará la participación de la sociedad civil en la definición de políticas en el ámbito de la salud. Las principales iniciativas del presente programa tendrán plenamente en cuenta la consulta con todos los interesados. Las políticas de salud deben elaborarse en colaboración con los ciudadanos y las partes interesadas, por ejemplo, apoyando el desarrollo de organizaciones que representen los intereses de los pacientes o que impulsen los trabajos en el ámbito de la salud.

Como pide el Parlamento Europeo, se pone más énfasis en la presentación de informes periódicos a las otras instituciones sobre los resultados más relevantes del programa, así como en la evaluación cuidadosa de la incidencia de futuras iniciativas. Además, la Comisión ha

tenido en cuenta la petición del Parlamento de que el proyecto de Decisión establezca criterios claros para las ONG que pueden optar a las ayudas básicas. De este modo se da más transparencia al texto, conforme a los principios de una mejor legislación. No obstante, ante las limitaciones presupuestarias, esta propuesta modificada reduce la financiación básica máxima en casos excepcionales de un 95 % (como indicaba la propuesta original de la Comisión, con el acuerdo del Parlamento) a un 80 %.

La agencia ejecutiva existente, establecida para el programa de salud pública, debería prestar su asistencia a la ejecución del nuevo programa de salud. A fin de aumentar la rentabilidad y aprovechar las economías de escala, sería esta misma agencia la que colabore en la ejecución del programa sobre consumidores y en las medidas sobre formación en materia de seguridad alimentaria. Por lo tanto, la Comisión tiene previsto modificar en consecuencia su Decisión de 15 de diciembre de 2004 por la que se crea la agencia ejecutiva.

El programa de salud pública existente pone énfasis en la cofinanciación de acciones transfronterizas mediante subvenciones a proyectos. La Comisión propone que el futuro programa reduzca la proporción de la cofinanciación de proyectos y se centre más en las convocatorias de propuestas, a fin de maximizar la eficacia, la efectividad y el valor añadido de las medidas financiadas al amparo del programa, y como medio de garantizar que los recursos se canalizan claramente hacia las necesidades vinculadas a los objetivos del programa.

Por último, este programa forma parte de una extensa estrategia de salud que la Comisión presentará en 2007. El programa cubre esencialmente las acciones que requieren recursos financieros. La futura estrategia reunirá bajo un marco general la amplia gama de medidas comunitarias en el ámbito de la salud, y definirá metas y prioridades. En ella se seguirán desarrollando temas clave, como la integración de los aspectos de salud en otras políticas, el problema de las desigualdades de salud y la respuesta a retos internacionales.

Propuesta modificada de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se establece un segundo¹² programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud ~~y la protección de los consumidores~~ (2007-2013)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 152¹³, ~~153 y 310~~, Vista la propuesta de la Comisión¹⁴,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁵,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁶,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado¹⁷,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunidad puede contribuir a proteger la salud ~~y~~ la seguridad ~~y los intereses económicos de los ciudadanos~~ con medidas en el ámbito ~~los ámbitos de la salud pública y de la protección de los consumidores~~¹⁸. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad debe garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana. De acuerdo con el artículo 152 del Tratado, la Comunidad debe desempeñar un papel activo en este ámbito, adoptando medidas que no puedan adoptar los Estados miembros por sí solos, conforme al principio de subsidiariedad. La Comunidad respeta plenamente las prerrogativas de los Estados miembros en lo que concierne a la organización y prestación de los servicios de salud y la asistencia médica¹⁹.
- (2) El sector de la salud se caracteriza, por una parte, por su considerable potencial de crecimiento, innovación y dinamismo y, por otra, por los retos que afronta en términos de sostenibilidad y eficiencia financiera y social de los sistemas de asistencia sanitaria

¹² Enmienda 1 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.

¹³ Enmienda 2 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.

¹⁴ DO C 172[...], ... de 12.7.2005, p. 25[...].

¹⁵ CESE/2006/230 de 14.2.2006, DO C de , p. .

¹⁶ Dictamen COR/2005/147 de 16.2.2006 DO C de , p. .

¹⁷ DO C de , p. .

¹⁸ Parte de la enmienda 3 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.

¹⁹ Enmienda 4 del PE.

debido, entre otras razones, al envejecimiento de la población y a los avances médicos²⁰ :

- (3) El programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) fue el primer programa integrado de la Comunidad Europea en dicho ámbito y ha proporcionado ya una serie de desarrollos y mejoras importantes²¹ :
- (4) Hay una serie de graves amenazas transfronterizas para la salud con una posible dimensión mundial y están surgiendo otras nuevas que requieren una mayor intervención comunitaria. La Comunidad debe abordar como asunto prioritario los riesgos sanitarios transfronterizos que revisten gravedad. El seguimiento y la detección temprana de las amenazas graves para la salud y la lucha contra las mismas exigen de la Comunidad una capacidad de respuesta coordinada y eficaz²² :
- (5) Según el Informe sobre la salud en el mundo 2005 de la OMS, en términos de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), las principales causas de la carga de morbilidad en la región europea de la OMS son las enfermedades no transmisibles (ENT – 77 % del total), las causas externas de lesión y envenenamiento (14 %) y las enfermedades transmisibles (9 %). Cabe atribuir a siete circunstancias destacadas — cardiopatías isquémicas, trastornos depresivos unipolares, enfermedades cerebrovasculares, trastornos vinculados al consumo de alcohol, enfermedades pulmonares crónicas, cáncer de pulmón y lesiones producidas en accidentes de tráfico— el 34 % de los AVAD en la región. Siete factores de riesgo destacados — tabaco, alcohol, hipertensión arterial, tasa elevada de colesterol, sobrepeso, escasa ingesta de fruta y verdura e inactividad física— son responsables del 60 % de los AVAD. Además, las enfermedades transmisibles tales como el VIH/sida, la gripe, la tuberculosis y la malaria también se están convirtiendo en una amenaza para la salud de toda la población europea. Una importante función del programa, en cooperación cuando proceda con el Programa Estadístico Comunitario, sería determinar con más exactitud los principales riesgos de enfermedad de la Comunidad²³ :
- (6) Las ocho causas principales de mortalidad y morbilidad por ENT en la región europea de la OMS son las enfermedades cardiovasculares, los trastornos neuropsiquiátricos, el cáncer, las enfermedades digestivas, las enfermedades respiratorias, los trastornos de los órganos sensoriales, las enfermedades musculoesqueléticas y la diabetes mellitus²⁴ :
- (7) La resistencia microbiana a los antibióticos y las infecciones nosocomiales se están convirtiendo en una amenaza para la salud en Europa. La falta de nuevos antibióticos eficaces y la necesidad de garantizar un uso adecuado de los existentes constituyen

²⁰ Enmienda 6 del PE, aceptada por la COM. Cambio de texto adicional («aumento de la esperanza de vida» sustituido por «envejecimiento de la población»).

²¹ Enmienda 7 del PE.

²² Enmienda 8 del PE.

²³ Enmienda 9 del PE.

²⁴ Procedente de la enmienda 10 de PE, aceptada por la COM con cambios. Se excluye el texto detallado sobre diabetes y se sustituye «fallecimientos» por «mortalidad y morbilidad». La presente propuesta modificada tampoco incorpora las enmiendas 11 y 12, sobre diabetes y cáncer, inicialmente aceptadas por la COM. Ante las limitaciones presupuestarias, la propuesta modificada abandona el enfoque por enfermedades de la original, por lo que esas enmiendas ya no son procedentes.

preocupaciones importantes. Por este motivo, es importante recopilar y analizar datos pertinentes²⁵ :

(8) Es importante reforzar el papel del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades en la lucha contra las enfermedades transmisibles²⁶ :

(9) El programa se apoya sobre los logros del anterior programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008). Su propósito es contribuir a que se logre un nivel elevado de salud física y mental y una mayor igualdad en materia de salud en toda la Comunidad a través de medidas dirigidas a mejorar la salud pública, evitar las enfermedades y trastornos que afectan al ser humano y eliminar las fuentes de peligro para la salud con el objetivo de luchar contra la morbilidad y la mortalidad prematura²⁷ .

(10) El programa debe poner énfasis en la mejora del estado de salud y en la promoción de un estilo de vida saludable y de una cultura de la prevención entre los niños y los jóvenes²⁸ :

~~Un programa integrado único, que no obstante mantenga los elementos y las especificidades esenciales de las medidas sobre salud y protección de los consumidores, debe ayudar a lograr las mayores sinergias de objetivos y alcanzar la mayor eficacia en la gestión de esas medidas. Al combinar las actividades en favor de la salud y de la protección de los consumidores en un programa único, se ayuda a alcanzar los objetivos conjuntos de proteger a los ciudadanos ante riesgos y amenazas, reforzar su capacidad para adoptar decisiones oportunas y con conocimiento de causa en defensa de sus intereses y apoyar la integración de los objetivos de salud y consumo en todas las políticas y actividades de la Comunidad. La combinación de estructuras y sistemas de gestión ha de permitir una ejecución más eficiente del programa y contribuir a hacer un uso óptimo de los recursos destinados por la Comunidad a la salud y la protección de los consumidores.~~

(11) El programa debe apoyar la integración de los objetivos en materia de salud en todas las políticas y acciones de la Comunidad, sin duplicar el trabajo realizado al amparo de otras políticas comunitarias²⁹ . La coordinación con otras políticas y otros programas comunitarios es un elemento clave del objetivo de integrar la actuación sobre salud en otras políticas. Para promover sinergias y evitar redundancias, pueden emprenderse acciones conjuntas con programas y acciones comunitarios afines y debe hacerse un uso adecuado de otros fondos y programas comunitarios, como los programas marco de investigación actual y futuros y sus productos, los Fondos Estructurales, el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea, la estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo y el Programa Estadístico Comunitario³⁰ .(12) Son necesarios esfuerzos

²⁵ Enmienda 13 del PE.

²⁶ Enmienda 14 del PE, aceptada por la COM con cambios (como en la ficha GRI).

²⁷ Procedente de la enmienda 16 del PE, aceptada en parte por la COM. Se elimina el texto sobre el origen étnico (como en la ficha GRI).

²⁸ Enmienda 17 del PE. Se sustituye «pondrá énfasis» por «debe poner énfasis».

²⁹ Enmienda 19 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.

³⁰ Procedente de la enmienda 38 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división. La propuesta modificada presenta algunos cambios: «deben emprenderse» se sustituye por «pueden emprenderse» a fin de adaptar este considerando al texto del artículo 6; se suprimen algunos ejemplos de fondos y la última frase de la enmienda 38.

especiales para garantizar la coherencia y sinergias entre este programa comunitario sobre salud y las acciones externas de la Comunidad, particularmente en relación con la gripe aviar, el VIH/sida, la tuberculosis y otros riesgos sanitarios transnacionales. Además, debe existir una cooperación internacional para promover reformas generales de la salud y aspectos institucionales globales en este ámbito en los terceros países.

- (13) Aumentar el número de años de vida sana, indicador también conocido como esperanza de vida sin discapacidad, mediante la prevención de las enfermedades y la promoción del envejecimiento con buena salud también es importante para el bienestar de los ciudadanos de la UE, y contribuye a afrontar los retos del proceso de Lisboa en lo que concierne a la sociedad del conocimiento y la sostenibilidad de las finanzas públicas, sometidas a presión por los crecientes gastos en asistencia médica y seguridad social³¹.
- (14) La ampliación de la Unión Europea ha conllevado inquietudes adicionales en cuanto a las desigualdades en materia de salud dentro de la UE, lo que probablemente se vea agravado por ampliaciones ulteriores. Por tanto, esta cuestión debe constituir una de las prioridades del programa³².
- (15) El programa debe ayudar a determinar las causas de las desigualdades sanitarias y alentar, entre otras cuestiones, el intercambio de las mejores prácticas para resolverlas³³.
- (16) Es indispensable recopilar, elaborar y analizar sistemáticamente datos comparables para un seguimiento eficaz de la situación en materia de salud en la Unión Europea. Esto permitiría a la Comisión y a los Estados miembros mejorar la información al público y elaborar estrategias, políticas y acciones pertinentes con vistas a lograr un alto nivel de protección de la salud humana. En las acciones y medidas de apoyo debe perseguirse la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas y redes de intercambio de información y datos con miras al desarrollo de la salud pública. El sexo y la edad son circunstancias importantes para la salud. Por ello, deben analizarse en consecuencia los datos pertinentes³⁴. La recopilación de datos debe respetar las disposiciones legales pertinentes sobre la protección de los datos personales³⁵.
- (17) Las prácticas idóneas son importantes, porque la promoción de la salud y la prevención deben medirse sobre la base de la eficacia y la efectividad, y no en términos puramente económicos³⁶. Es importante fomentar las mejores prácticas y los tratamientos más avanzados de las enfermedades y lesiones a fin de prevenir un ulterior deterioro de la salud, y desarrollar centros de referencia para situaciones específicas. También es importante promover varias opciones entre las que pueda elegirse³⁷.

³¹ Enmienda 20 del PE.

³² Enmienda 21 del PE.

³³ Enmienda 22 del PE.

³⁴ Enmienda 23 del PE, aceptada por la COM con cambios (como en la ficha GRI). Se elimina la alusión del PE al origen étnico.

³⁵ Enmienda 24 del PE.

³⁶ Enmienda 25 del PE, aceptada por la COM con cambios de texto adicionales (texto abreviado).

³⁷ Enmienda 26 del PE, aceptada por la COM con cambios (como en la ficha GRI).

- (18) Deben emprenderse acciones para la prevención de lesiones mediante la recopilación de datos, el análisis de los factores determinantes de las lesiones y la difusión de la información pertinente³⁸.
- (19) El programa debe contribuir a recopilar datos y a promover políticas pertinentes sobre la movilidad de los pacientes y de los profesionales sanitarios. Debe facilitar el desarrollo ulterior del espacio europeo de la salud electrónica, a través de iniciativas europeas en conjunción con otros ámbitos políticos de la UE, como la política regional, contribuyendo al mismo tiempo al trabajo relativo a los criterios de calidad para los sitios web relacionados con la salud y al logro de una tarjeta sanitaria europea³⁹.
- (20) El fomento de las aplicaciones de la telemedicina puede contribuir a la movilidad de los pacientes y a la asistencia médica domiciliaria, ayudando así a disminuir la carga que suponen las enfermedades y lesiones⁴⁰.
- (21) La contaminación ambiental es una grave amenaza para la salud y una fuente importante de inquietud para los ciudadanos europeos. Debe prestarse especial atención a los niños y otros grupos particularmente vulnerables a las condiciones ambientales peligrosas. El programa debe complementar las acciones adoptadas en el marco del plan de acción europeo de medio ambiente y salud (2004-2010)⁴¹.
- (22) El programa debe abordar los aspectos de la salud relacionados con el sexo y la edad⁴².
- (23) El principio de cautela y la evaluación de riesgos son factores clave para la protección de la salud humana, por lo que deben formar parte de una mayor integración en otras políticas y acciones de la Comunidad⁴³.
- (24) Para asegurar un alto nivel de coordinación entre las acciones e iniciativas tomadas por la Comunidad y los Estados miembros en aplicación del programa, es necesario promover la cooperación entre los Estados miembros y reforzar la eficacia de las redes existentes y futuras en el ámbito de la salud pública⁴⁴.
- (25) Debe tenerse en cuenta, con respecto a la aplicación del programa, la participación de las autoridades nacionales, regionales y locales al nivel apropiado de acuerdo con los sistemas nacionales⁴⁵.

— Las políticas de salud y protección de los consumidores tienen objetivos comunes en lo tocante a la protección frente a los riesgos, el refuerzo de la capacidad decisoria de los ciudadanos y la integración de los intereses de salud y consumo en todas las políticas comunitarias, y también comparten instrumentos, como la comunicación, la capacitación de

³⁸ Enmienda 27 del PE, aceptada por la COM con cambios (como en la ficha GRI).

³⁹ Enmienda 28 del PE, aceptada por la COM con cambios (como en la ficha GRI), principalmente para aclarar que este programa no es responsable de los criterios relativos a los sitios web.

⁴⁰ Enmienda 29 del PE, aceptada por la COM con cambios (como en la ficha GRI).

⁴¹ Enmienda 30 del PE.

⁴² Este texto pretende incorporar el espíritu de las enmiendas 31 y 32 del PE, que la COM acepta parcialmente.

⁴³ Enmienda 34 del PE.

⁴⁴ Enmienda 35 del PE.

⁴⁵ Enmienda 36 del PE.

la sociedad civil en temas de salud y protección de los consumidores y el fomento de la cooperación internacional en estos ámbitos. La dieta y la obesidad, el tabaco y otros hábitos de consumo, con sus repercusiones para la salud, son ejemplos de aspectos transversales que afectan tanto a la salud pública como a la protección de los consumidores. Si se plantean conjuntamente los objetivos e instrumentos comunes, las actividades que comparten ambas áreas pueden realizarse de un modo más eficiente y eficaz. También hay objetivos independientes, propios de una u otra de las áreas, que deben abordarse con medidas e instrumentos específicos.

- (26) Es necesario aumentar la inversión de la UE en salud y en proyectos relacionados con la salud. En este sentido, se anima a los Estados miembros a señalar las mejoras en el ámbito de la salud como prioridad en sus programas nacionales. Es necesaria una mayor concienciación acerca de las posibilidades que ofrece la financiación de la UE para el ámbito de la salud. Debe alentarse el intercambio de experiencias entre los Estados miembros sobre la financiación de la salud mediante los Fondos Estructurales⁴⁶ :
- (27) Las organizaciones no gubernamentales y las redes especializadas desempeñan también un importante papel en la promoción de la salud pública y la representación de los intereses de los ciudadanos en la política sanitaria de la Comunidad. Estas organizaciones y redes Para todos los europeos es ventajoso que la salud, la seguridad y los intereses económicos de los ciudadanos, así como los intereses de los consumidores en el desarrollo de normas para productos y servicios, estén representados a nivel comunitario. Los objetivos clave del programa pueden asimismo depender de que existan redes especializadas que también precisen precisan de contribuciones comunitarias para desarrollarse y funcionar. Los criterios de elegibilidad y las disposiciones sobre transparencia financiera relativas a las organizaciones no gubernamentales y a las redes especializadas que pueden percibir subvenciones de la Comunidad deben establecerse en la presente Decisión. Dada la especial naturaleza de las organizaciones y en casos de interés excepcional, la renovación de la ayuda comunitaria a su funcionamiento puede quedar eximida del no debe estar sujeta al principio de disminución gradual de la ayuda comunitaria⁴⁷.
- (28) La ejecución del programa ha de tomar como base y ampliar acciones y dispositivos estructurales ya existentes en los ámbitos de la salud pública y la protección de los consumidores, como la Agencia ejecutiva para el programa de salud pública creada en virtud de la Decisión 2004/858/CE de la Comisión. Esa ejecución debe realizarse en estrecha cooperación con las organizaciones y agencias pertinentes, singularmente, con el Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades⁴⁸ creado por el Reglamento (CE) nº 2004/851 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹.

⁴⁶ Enmienda 39 de PE, aceptada por la COM con cambios. «se anima a los Estados miembros a señalar» en lugar de «los Estados miembros deberían establecer».

⁴⁷ Enmienda 40 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división (exclusión de las ONG de consumidores). Además, la COM cambió el texto de la última frase, sustituyendo «no debe estar sujeta al principio de disminución gradual» por «puede quedar eximida del principio de disminución gradual», a fin de adaptar este considerando al texto del artículo 4, apartado 3.

⁴⁸ DO L 142, 30.4.2004, p. 1.

⁴⁹ Parte de la enmienda 41 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división. El texto de la propuesta modificada excluye la última frase de la enmienda 41.

- (29) Procede adoptar las medidas necesarias para la aplicación de la presente Decisión con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁵⁰, respetando la necesaria transparencia y un equilibrio razonable entre los distintos objetivos del programa.
- (30) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo EEE») contempla una cooperación en el ámbito ~~los ámbitos~~ de la salud y ~~la protección de los consumidores~~ entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los países de la Asociación Europea de Libre Comercio participantes en el Espacio Económico Europeo, por otra (en lo sucesivo, «los países AELC/EEE»). También debe contemplarse la apertura del programa a la participación de otros países, como los países vecinos de la Comunidad y los Estados solicitantes, candidatos a la adhesión o adherentes, teniendo especialmente en cuenta los riesgos potenciales para la salud que surgen en otros países y tienen repercusiones dentro de la Comunidad⁵¹.
- (31) A fin de contribuir al logro de los objetivos del programa, debe facilitarse el establecimiento de relaciones adecuadas con los terceros países que no participen en él, para lo que procede tener en cuenta los acuerdos pertinentes entre esos países y la Comunidad. Esto puede implicar que terceros países lleven a cabo actividades complementarias de las financiadas al amparo del programa en áreas de interés mutuo, aunque ello no suponga una contribución financiera del programa.
- (32) Procede desarrollar la cooperación con organizaciones internacionales competentes, como las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, incluida la Organización Mundial de la Salud, así como con el Consejo de Europa y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, con la finalidad de reforzar al máximo la eficacia y eficiencia de las acciones en el ámbito ~~los ámbitos~~ de la salud y ~~la protección de los consumidores~~ a nivel comunitario e internacional en cumplimiento del programa, siempre teniendo en cuenta la capacidad y el cometido de las distintas organizaciones.
- (33) **Debe medirse y evaluarse el progreso realizado hacia el cumplimiento de los objetivos sanitarios en el marco del presente programa para** ~~Para~~ aumentar el valor y la repercusión del programa. Es ~~programa, es~~ conveniente realizar periódicamente un seguimiento y una evaluación de las medidas que se adopten, con inclusión de evaluaciones externas independientes⁵².
- (34) Dado que los objetivos de la acción pretendida en materia de salud y ~~protección de los consumidores~~ no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido al carácter transnacional de los aspectos ~~ámbitos~~ tratados y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, por ser el potencial de acción comunitaria más eficiente y eficaz que la sola actuación a escala nacional a la hora de proteger la salud y la seguridad y ~~los intereses económicos~~ de los ciudadanos, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

⁵⁰ DO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁵¹ **Enmienda 42 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.**

⁵² **Enmienda 44 del PE.**

- (35) De conformidad con el artículo 2 del Tratado, que establece que la igualdad entre hombres y mujeres es un principio de la Comunidad Europea, y de conformidad con su artículo 3, apartado 2, que establece que la Comunidad debe fijarse el objetivo de eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer y promover su igualdad en todas las actividades de la Comunidad, entre las que se cuenta el logro de un alto nivel de protección de la salud, todos los objetivos y acciones cubiertos por el programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud fomentarán una mejor comprensión y reconocimiento de las respectivas necesidades y planteamientos de los hombres y mujeres en relación con la salud⁵³.
- (36) Procede ~~La Comisión debe garantizar una adecuada transición entre el este programa y el programa anterior al~~ los dos programas a los que sustituye, en particular, en lo tocante a la continuidad de las disposiciones medidas plurianuales para su gestión, como la financiación de la asistencia técnica y administrativa⁵⁴. A más tardar el 1 de enero de 2014, la asistencia técnica y administrativa se encargará, en caso necesario, de la gestión de las acciones que no hayan concluido al finalizar 2013 y a las estructuras de apoyo administrativo, como la Agencia ejecutiva para el programa de salud pública.
- (37) Son necesarios esfuerzos continuados para cumplir los objetivos ya establecidos por la Comunidad en el ámbito de la salud pública. Por lo tanto, procede establecer un segundo programa de acción comunitaria sobre salud (2007-2013) (en lo sucesivo, «el programa»), con arreglo a la presente Decisión, que sustituye a la Decisión nº 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008)⁵⁵. Por consiguiente, es oportuno derogar esta Decisión⁵⁶.

DECIDEN HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Establecimiento del programa

Se establece el segundo ~~un~~ programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2007-2013) ~~y de la protección de los consumidores, denominado en lo sucesivo «el programa», para el período comprendido entre el día de la entrada en vigor de la presente Decisión 1 de enero de 2007 y el 31 de diciembre de 2013~~⁵⁷.

Artículo 2

Finalidad y objetivos

⁵³ Enmienda 46 del PE, aceptada por la COM con cambios (como en la ficha GRI).

⁵⁴ Parte de la enmienda 47 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.

⁵⁵ DO L 271, 9.10.2002, p. 1. Decisión modificada por la Decisión 786/2004/CE (DO L 138 de 30.4.2004, p. 7).

⁵⁶ Procedente de la enmienda 15 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.

⁵⁷ Procedente de la enmienda 48 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.

1. El programa complementará y apoyará las políticas de los Estados miembros, **les dará valor añadido** y contribuirá a proteger **y promover** la salud **y** la seguridad **humanas y a mejorar la salud pública**⁵⁸.
2. **Los objetivos que se perseguirán con las acciones y los instrumentos que se establecen en el anexo de la presente Decisión serán**⁵⁹:~~— La finalidad expresada en el apartado 1 se perseguirá mediante objetivos comunes y objetivos específicos en los ámbitos de la salud y de la protección de los consumidores.~~
 - **Mejorar la seguridad sanitaria de los ciudadanos**
 - **Promover la salud para aumentar la prosperidad y la solidaridad**
 - **Generar y difundir conocimientos sobre la salud**⁶⁰
 - a)~~— Los objetivos comunes en materia de salud y protección de los consumidores que se perseguirán con las acciones y los instrumentos que se establecen en el anexo 1 serán:~~
 - ~~— proteger a los ciudadanos ante riesgos y amenazas que no puedan controlar por sí solos;~~
 - ~~— mejorar la capacidad de los ciudadanos para tomar decisiones más fundadas sobre su salud y sus intereses como consumidores;~~
 - ~~— e integrar en las demás políticas los objetivos de salud y consumo.~~
 - b)~~— Los objetivos específicos en materia de salud que se perseguirán con las acciones y los instrumentos que se establecen en el anexo 2 serán:~~
 - ~~— proteger a los ciudadanos contra las amenazas para la salud;~~
 - ~~— promover políticas tendentes a fomentar una vida más saludable;~~
 - ~~— contribuir a reducir la incidencia de las enfermedades de alta prevalencia;~~
 - ~~— y mejorar la eficiencia y eficacia de los sistemas de salud.~~
 - e)~~— Los objetivos específicos en materia de protección de los consumidores que se perseguirán con las acciones y los instrumentos que se establecen en el anexo 3 serán:~~
 - ~~— mejorar la comprensión de los consumidores y los mercados;~~

⁵⁸ **Parte de la enmienda 49, rechazada inicialmente por la COM debido a la división (procedente de la enmienda 49.)**

⁵⁹ **Parte de la enmienda 49 del PE.**

⁶⁰ **Estos objetivos obedecen a la necesidad de racionalizar el programa debido al presupuesto reducido. La COM también ha incorporado el sentido de la enmienda 50 del PE en los objetivos secundarios detallados en la exposición de motivos y en el anexo (aceptada por la COM con cambios), que se refieren a la protección de la salud, las desigualdades en el ámbito de la salud y la cooperación entre los Estados miembros.**

- ~~——regular mejor la protección de los consumidores;~~
- ~~——mejorar la aplicación de la normativa, su seguimiento y sus vías de recurso;~~
- ~~——e informar, educar y responsabilizar mejor a los consumidores.~~

Artículo 3

Métodos de ejecución

Las acciones que persigan las finalidades y los objetivos establecidos en el artículo 2 harán pleno uso de métodos de ejecución apropiados y disponibles, entre los que se contarán señaladamente:

- a) la ejecución directa o indirecta por la Comisión de manera centralizada;
- b) y la gestión conjunta con organizaciones internacionales, **cuando proceda**.

Artículo 4

Contribuciones financieras

1. Las contribuciones financieras de la Comunidad ~~con el propósito indicado en el apartado 1, letra a)~~, no excederán de los siguientes niveles:
 - a) el 60 % del coste de las medidas en apoyo de un objetivo contemplado en el presente programa, ~~una política comunitaria en el ámbito de la salud y la protección de los consumidores~~, salvo en casos de interés excepcional, para los que el límite será del 80 %; y⁶¹
 - b) el 60 % de los costes ~~gastos~~ de funcionamiento de organismos o de redes especializadas que sean no gubernamentales, sin ánimo de lucro, independientes de la industria, que no tengan intereses comerciales, empresariales ni de otro tipo que puedan dar lugar a conflictos de intereses, que cuenten con miembros en, al menos, la mitad de los Estados miembros y que tengan como objetivo primordial el fomento de la salud o la prevención o el tratamiento de enfermedades en la Comunidad Europea, ~~que persigan un objetivo de interés general~~, cuando esta ayuda sea necesaria para que estén representados los intereses de salud ~~y consumo~~ a escala de la Comunidad o para cumplir objetivos clave del programa. En ~~salvo en~~ casos de interés excepcional, ~~para los que el límite será del 80 %.~~ 95 %.
2. Para la aplicación del apartado 1, los criterios para evaluar si se da o no el interés excepcional se fijarán con antelación en el plan de trabajo anual mencionado en el artículo 10, apartado 1, letra a), y se publicarán.
3. La renovación de las ~~estas~~ contribuciones económicas contempladas en el apartado 1, letra b), a organizaciones no gubernamentales y redes especializadas podrá quedar eximida del principio de disminución gradual⁶².
4. Cuando proceda por la naturaleza del objetivo perseguido, las contribuciones financieras de la Comunidad ~~con el propósito indicado en el apartado 1, letra a)~~, podrán incluir una financiación conjunta por la Comunidad y uno o más Estados miembros, o por la Comunidad y las autoridades competentes de otros países participantes. En tal caso, la contribución de la Comunidad no excederá del 50 %, salvo en casos de interés excepcional, para los que el límite será del 70 %. Estas contribuciones comunitarias podrán concederse a un organismo público o sin ánimo de lucro designado mediante un procedimiento transparente por el Estado miembro o la autoridad competente correspondiente, y aprobado por la Comisión.

⁶¹ Enmienda 52 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.

⁶² Parte de la enmienda 53 del PE, rechazada inicialmente por la COM en el GRI debido a la división. La presente propuesta modificada incorpora la mayor parte del texto de la enmienda 53. Sin embargo, no incorpora el límite del 75 % solicitado por el PE en la enmienda 53, ni el texto sobre la obligación de convenios marco de cooperación de dos años. Además, cambia el límite de la contribución en caso de interés especial del 95 al 80 %.

5. Cuando convenga por la naturaleza de las acciones de que se trate, las contribuciones financieras de la Comunidad ~~con el propósito indicado en el apartado 1, letra a),~~ podrán también aportarse en forma de financiación a tanto alzado **o cantidad global**. Los límites porcentuales establecidos en los apartados **1, 2 y 4** ~~3~~ no se aplicarán a estas contribuciones financieras, **aunque se requerirá una cofinanciación**. ~~Los criterios de selección, seguimiento y evaluación de tales acciones se adaptarán en caso necesario.~~

Artículo ~~5~~4

Ejecución del programa

1. La Comisión se encargará, **en estrecha cooperación con los Estados miembros,** de la ejecución **de las acciones y medidas establecidas en el** del programa con arreglo a lo que se dispone en **los artículos 76 y 10**⁶³ ~~87~~ y garantizando ~~que el programa se desarrolle de forma armoniosa y equilibrada.~~
2. ~~1-bis.~~ **En el marco de la ejecución del programa, la Comisión garantizará la coordinación de las redes de vigilancia de la salud y de reacción rápida ante riesgos sanitarios**⁶⁴.
3. ~~1-ter.~~ **La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas, dentro de sus ámbitos de competencia respectivos, para garantizar que el programa se desarrolle eficientemente y para desarrollar mecanismos a nivel comunitario y de los Estados miembros a fin de lograr los objetivos del programa. Cuidarán de que se proporcione información adecuada sobre las acciones apoyadas por el programa y de que la participación sea lo más amplia posible**⁶⁵.
4. ~~1-quinquies.~~ **En estrecha cooperación con los Estados miembros, a fin de lograr los objetivos del programa, la Comisión:**
- a) **perseguirá la comparabilidad de los datos y de la información y la compatibilidad e interoperatividad de los sistemas y redes de intercambio de datos e información en el ámbito de la salud**⁶⁶ y
- b) **garantizará la necesaria cooperación y comunicación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades**⁶⁷.
5. ~~1-septies.~~ **En la ejecución del programa, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, velará por el respeto de todas las disposiciones legales en el ámbito de la protección de los datos personales, así como por el establecimiento, cuando proceda, de mecanismos que garanticen la confidencialidad y seguridad de estos datos**⁶⁸.

⁶³ Enmienda 55 del PE, con exclusión de la referencia al desarrollo armonioso y equilibrado.

⁶⁴ Enmienda 56 del PE, aceptada parcialmente por la COM, excluyendo los términos del PE «y, si fuera necesario, la integración».

⁶⁵ Enmienda 57 del PE, aceptada parcialmente por la COM, excluyendo «en las acciones cuya ejecución corresponda a las autoridades locales y regionales y las organizaciones no gubernamentales».

⁶⁶ Enmienda 59 del PE.

⁶⁷ Enmienda 60 del PE, en su versión final consolidada.

⁶⁸ Enmienda 61 del PE.

Artículo 64^{bis}

Estrategias y acciones conjuntas

1. Para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Comunidad y para promover la integración de la salud, los objetivos del programa podrán desarrollarse como estrategias y acciones conjuntas mediante el establecimiento de vínculos con los programas, acciones y fondos comunitarios correspondientes.
2. La Comisión garantizará una articulación óptima entre el programa y otros programas, acciones y fondos comunitarios, como el séptimo programa marco de investigación y el Programa Estadístico Comunitario⁶⁹.

Artículo 75

Financiación

1. La dotación financiera para la ejecución del programa durante el período señalado en el artículo 1 ascenderá a 365,6 millones de euros⁷⁰. ~~+ 203 millones de euros.~~
2. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos anuales dentro de los límites del marco financiero ~~de las perspectivas financieras.~~

Artículo 8

Asistencia técnica y administrativa

1. La dotación financiera del presente programa podrá también cubrir gastos derivados de medidas de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean directamente necesarias para la gestión del programa y el logro de sus objetivos, como estudios, reuniones, tareas de información y publicación; también podrán cubrirse gastos de las redes informáticas centradas en el intercambio de información, además de otros gastos derivados de la asistencia técnica y administrativa a la que pueda recurrir la Comisión para la gestión del programa.
2. También podrá incluir los gastos de la asistencia técnica y administrativa necesaria para cubrir la transición entre este programa y las medidas adoptadas en virtud de la Decisión n° 1876/2002/CE. En caso necesario, será posible consignar créditos en el presupuesto para cubrir esos gastos después de 2013, a fin de permitir la gestión de las acciones que no hayan finalizado a 31 de diciembre de 2013.

⁶⁹ Enmienda 63 de PE, aceptada por la COM con cambios.

⁷⁰ 324,15 millones de euros en precios de 2004.

Artículo ~~96~~

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité (en lo sucesivo, «el Comité»).
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El plazo previsto en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE será de dos meses.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
4. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo ~~107~~

Medidas de aplicación

1. Se adoptarán con arreglo al procedimiento ~~de gestión~~ contemplado en el artículo ~~96~~, apartado 2, las medidas necesarias para la aplicación de la presente Decisión con respecto a las siguientes cuestiones:
 - a) el plan de trabajo anual para la ejecución del programa, que establecerá
 - las prioridades y las acciones que deban emprenderse, así como la asignación de recursos **financieros**⁷¹ y los criterios pertinentes;
 - **los criterios para establecer el porcentaje de la contribución financiera de la Comunidad;**
 - **los métodos de aplicación de las estrategias y acciones conjuntas contempladas en el artículo 6**⁷² ~~4 bis~~;
 - b) **los criterios de selección y concesión de las contribuciones financieras, incluidas las contempladas en el artículo 4, apartado 4.**
2. ~~Las~~ La Comisión adoptará las demás medidas necesarias para la aplicación de la presente **Decisión se adoptarán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 9, apartado 3**⁷³. ~~Estas medidas se notificarán al Comité.~~

⁷¹ Enmienda 66 del PE.

⁷² Enmienda 146 del PE (con cambio de número).

⁷³ Enmienda 69 del PE con un pequeño cambio de texto por parte de la COM.

Artículo 118

Participación de terceros países

El programa estará abierto a la participación de:

- a) los países AELC/EEE, con arreglo a las condiciones establecidas en el Acuerdo EEE;
- b) y los terceros países, en particular, los países de la vecindad europea, los Estados solicitantes, candidatos a la adhesión a la Unión Europea o adherentes, así como los países de los Balcanes Occidentales incluidos en el proceso de estabilización y asociación, conforme a las condiciones definidas en los respectivos acuerdos bilaterales o multilaterales que establecen los principios generales de su participación en los programas comunitarios.

Artículo 129

Cooperación internacional

Durante la ejecución del programa, se fomentarán las relaciones con terceros países que no participen en él y con las organizaciones internacionales competentes, **en particular la OMS**⁷⁴.

Artículo 130

Seguimiento, evaluación y difusión de resultados

1. La Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros, hará un seguimiento de la ejecución de las acciones del programa teniendo en cuenta sus objetivos. Informará de ello al Comité y mantendrá informados al Consejo y al Parlamento.
2. **A petición de la Comisión, los Estados miembros informarán sobre la ejecución y las repercusiones del programa**⁷⁵.
3. ~~A petición de la Comisión, los Estados miembros informarán sobre la ejecución y las repercusiones del programa.~~ **La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones:**
 - a) **un informe de evaluación provisional externo e independiente sobre los resultados obtenidos y sobre los aspectos cualitativos y cuantitativos de la ejecución del programa tres años después de su adopción; el informe permitirá, en particular, evaluar la repercusión de las medidas en todos los países; el informe incluirá un resumen de las principales conclusiones y observaciones de la Comisión;**

⁷⁴ Enmienda 70 del PE.

⁷⁵ Texto de la propuesta original de la COM en este artículo (antes 10.2).

b) una Comunicación sobre la continuación del programa, a más tardar, transcurridos cuatro años desde su adopción;

c) a más tardar el 31 de diciembre de 2015, un informe detallado de evaluación ex post, externo e independiente, que cubra la ejecución y los resultados del programa⁷⁶ :

~~d) A petición de la Comisión, los Estados miembros informarán sobre la ejecución y las repercusiones del programa.~~

~~3. La Comisión se encargará de que se efectúe una evaluación del programa tres años después de su inicio y tras su finalización. La Comisión comunicará las conclusiones de la evaluación, junto con sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.~~

4. La Comisión pondrá a disposición del público los resultados de las acciones emprendidas con arreglo a la presente Decisión y se encargará de su difusión.

Artículo 14~~1~~

Derogación

Queda derogada la Decisión n° Quedan derogadas las Decisiones 1786/2002/CE, con efecto a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión⁷⁷ y 20/2004/CE.

Artículo 15~~2~~

Medidas disposiciones administrativas transitorias

~~La Comisión adoptará todas las disposiciones administrativas medidas necesarias para garantizar la transición entre las medidas adoptadas al amparo de las Decisiones 1786/2002/CE y 20/2004/CE y las que deban ejecutarse con arreglo al programa~~⁷⁸.

Artículo 15~~3~~

Disposición final

La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁷⁶ **Enmienda 71 del PE, abreviada.**

⁷⁷ **Procedente de la enmienda 74 del PE, inicialmente rechazada por la COM en GRI debido a la división (excluiría la base legal de la parte dedicada a los consumidores).**

⁷⁸ ~~Procedente de la enmienda 75 del PE, rechazada inicialmente por la COM debido a la división.~~

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

Anexo

1. Mejorar la seguridad sanitaria de los ciudadanos

1.1. Proteger a los ciudadanos contra los riesgos para la salud

1.1.1. Desarrollar estrategias y mecanismos para prevenir riesgos sanitarios transmisibles y no transmisibles y riesgos de origen físico, químico o biológico, incluidos los vinculados a actos intencionados de liberación, así como para intercambiar información sobre estos riesgos y reaccionar ante ellos; medidas para garantizar una cooperación en materia de diagnóstico de alta calidad entre los laboratorios, sin olvidar una estructura que sirva de laboratorio comunitario de referencia.

1.1.2. Apoyar el desarrollo de políticas de prevención, vacunación e inmunización; mejorar las asociaciones, redes, herramientas y sistemas de información sobre las situaciones inmunitarias y el seguimiento de los efectos adversos.

1.1.3. Desarrollar capacidades y procedimientos de gestión de los riesgos; mejorar la preparación y la planificación de emergencias sanitarias, incluida la preparación de respuestas coordinadas a nivel de la EU y a nivel internacional; desarrollar procedimientos de comunicación de los riesgos y de consulta en relación con las contramedidas.

1.1.4. Promover la cooperación y mejorar la capacidad y los medios de respuesta, incluidos los equipos de protección, las instalaciones de aislamiento y los laboratorios móviles para su despliegue rápido en casos de emergencia.

1.1.5. Desarrollar estrategias y procedimientos para reorganizar y mejorar la capacidad quirúrgica, realizar ejercicios y ensayos, evaluar y revisar planes generales de contingencias y planes sanitarios específicos en casos de emergencia, así como su interoperabilidad entre los Estados miembros.

1.2. Mejorar la seguridad de los ciudadanos

1.2.1. Apoyar y mejorar los dictámenes científicos y la evaluación de riesgos por expertos promoviendo la detección precoz de riesgos; analizando sus efectos potenciales; intercambiando información sobre peligros y exposición; y fomentando enfoques integrados y armonizados.

1.2.2. Ayudar a mejorar la seguridad y calidad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y los derivados de la sangre; promover su disponibilidad, disponibilidad, rastreabilidad y accesibilidad para usos médicos.

1.2.3. Promover medidas para mejorar la seguridad de los pacientes merced a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad, señaladamente en relación con el problema de las infecciones nosocomiales.

1.2.4. Promover acciones para ayudar a reducir los accidentes, en particular domésticos, y las lesiones.

2. Promover la salud para aumentar la prosperidad y la solidaridad

2.1. Fomentar el envejecimiento activo y con buena salud y reducir las desigualdades en materia de salud

2.1.1. Promover iniciativas para aumentar los años de vida sana y promover el envejecimiento activo; apoyar medidas para promover y explorar la incidencia de la salud en la productividad y en la tasa de actividad, como contribución al logro de los objetivos de Lisboa.

2.1.2. Apoyar iniciativas para abordar y reducir las desigualdades de salud en y entre de los Estados miembros a fin de contribuir a la prosperidad y la cohesión; promover la inversión en salud, en cooperación con otras políticas y otros fondos comunitarios; aumentar la solidaridad entre los sistemas sanitarios nacionales apoyando la cooperación sobre aspectos como la movilidad y los cuidados transfronterizos.

2.2. Promover modos de vida más sanos abordando los factores determinantes de la salud

2.2.1. Abordar los factores determinantes de la salud para promover y mejorar la salud, creando entornos favorables a estilos de vida saludables y previniendo las enfermedades; actuar en relación con factores clave, como la nutrición, el ejercicio físico y la salud sexual, y con factores determinantes relacionados con las adicciones, como el tabaco, el alcohol y las drogas, enfocando la acción en aspectos clave como la educación y el lugar de trabajo, y durante todo el ciclo vital.

2.2.2. Apoyar la actuación sobre los efectos para la salud de factores determinantes medioambientales y socioeconómicos de más amplio alcance.

3. Generar y difundir conocimientos sobre la salud

3.1. Intercambiar conocimientos y mejores prácticas

3.1.2. Recogida de información e intercambio de conocimientos y prácticas idóneas sobre aspectos clave de la salud integrados en el ámbito de aplicación del programa, como la cooperación entre los sistemas sanitarios, los aspectos de la salud relacionados con las situaciones específicas de hombres y mujeres, la salud infantil, la salud mental y las enfermedades poco comunes.

3.2. Recoger, analizar y difundir información sobre la salud

3.2.1. (Recogida) Seguir desarrollando un sistema viable de seguimiento de la salud, con mecanismos para recoger datos e información y con indicadores apropiados; recogida de datos sobre situación y políticas de salud; el componente estadístico de este sistema será desarrollado con el Programa Estadístico Comunitario.

3.2.2. (Análisis y difusión) Desarrollar mecanismos de análisis y difusión, entre los que destacarían los informes comunitarios sobre salud, el portal de la salud y las conferencias; informar a los ciudadanos, las partes interesadas y los responsables políticos, desarrollar mecanismos de consulta y procesos de participación; informar periódicamente sobre la

situación de la salud en la Unión Europea, sobre la base de todos los datos e indicadores, y aportando análisis cualitativos y cuantitativos⁷⁹.

3.2.3. Análisis y asistencia técnica para apoyar el desarrollo o la ejecución de las políticas o la legislación relacionadas con el ámbito del presente programa.

⁷⁹ **El texto sobre los informes procede de la** enmienda 73 del PE, aceptada por la COM con cambios («periódicamente» en lugar de «cada dos años»).

~~ANEXO 1—Reforzar las sinergias mediante acciones e instrumentos comunes~~

~~Objetivos~~

- ~~1. Proteger a los ciudadanos ante riesgos y amenazas que no puedan controlar por sí solos (por ejemplo, riesgos sanitarios que afecten a la sociedad en su conjunto, productos inseguros, prácticas comerciales desleales).~~
- ~~2. Mejorar la capacidad de los ciudadanos para tomar decisiones más fundadas sobre su salud y sus intereses como consumidores.~~
- ~~3. Integrar en las demás políticas los objetivos de salud y consumo.~~

~~Acciones e instrumentos~~

- ~~1. Mejorar la comunicación con los ciudadanos de la UE sobre temas de salud y consumo~~
 - ~~1.1. Campañas de sensibilización.~~
 - ~~1.2. Estudios.~~
 - ~~1.3. Conferencias, seminarios y reuniones de expertos y de partes interesadas.~~
 - ~~1.4. Publicaciones sobre temas de interés para la salud y la política de consumo.~~
 - ~~1.5. Suministro de información en línea.~~
 - ~~1.6. Desarrollo y uso de puntos de información.~~
- ~~2. Aumentar la participación de la sociedad civil y de los partes interesadas en la elaboración de políticas sobre salud y protección de los consumidores~~
 - ~~2.1. Promoción y apoyo de las organizaciones de salud y consumo a escala comunitaria.~~
 - ~~2.2. Formación y capacitación de las organizaciones de salud y consumo.~~
 - ~~2.3. Creación de redes de organizaciones no gubernamentales de salud y consumo y de otros actores.~~
 - ~~2.4. Afianzamiento de organismos y mecanismos consultivos a escala comunitaria.~~
- ~~3. Definir un planteamiento común para integrar las preocupaciones sobre salud y consumo en otras políticas comunitarias~~
 - ~~3.1. Desarrollo y aplicación de métodos para evaluar el impacto de las políticas y actividades comunitarias en la salud y los intereses de los consumidores.~~
 - ~~3.2. Intercambio con los Estados miembros de buenas prácticas a escala nacional.~~
 - ~~3.3. Estudios sobre la repercusión de otras políticas en la salud y la protección de los consumidores.~~

4. — ~~Promover la cooperación internacional en materia de salud y protección de los consumidores~~
- 4.1. — ~~Medidas de cooperación con organizaciones internacionales.~~
- 4.2. — ~~Medidas de cooperación con terceros países que no participen en el programa.~~
- 4.3. — ~~Fomento del diálogo entre las organizaciones de salud y consumidores.~~
5. — ~~Mejorar la detección precoz, la evaluación y la comunicación de riesgos~~
- 5.1. — ~~Apoyo al recurso a dictámenes científicos y a la evaluación de riesgos, incluidas las competencias de los Comités científicos independientes creados en virtud de la Decisión 2004/210/CE⁸⁰.~~
- 5.2. — ~~Recopilación y cotejo de información y creación de redes de especialistas e institutos.~~
- 5.3. — ~~Fomento de la elaboración y armonización de metodologías de evaluación de riesgos.~~
- 5.4. — ~~Acciones encaminadas a recoger y evaluar información sobre la exposición de las poblaciones y de determinados grupos a riesgos sanitarios de origen químico, biológico o físico.~~
- 5.5. — ~~Establecimiento de mecanismos para la detección precoz de riesgos emergentes y la actuación ante riesgos recientemente identificados.~~
- 5.6. — ~~Estrategias para mejorar la comunicación de los riesgos.~~
- 5.7. — ~~Formación en evaluación de riesgos.~~
6. — ~~Promover la seguridad de productos y sustancias de origen humano~~
- 6.1. — ~~Análisis de datos sobre lesiones y elaboración de directrices para las prácticas más idóneas en relación con la seguridad de los bienes y servicios de consumo.~~
- 6.2. — ~~Desarrollo de metodologías y mantenimiento de bases para la recopilación de datos sobre lesiones en relación con la seguridad de los bienes de consumo.~~
- 6.3. — ~~Actividades para ayudar a mejorar la seguridad y la calidad de los órganos y sustancias de origen humano, incluidos la sangre y los componentes y precursores sanguíneos.~~
- 6.4. — ~~Fomento de la disponibilidad y accesibilidad en toda la Comunidad de órganos y sustancias de origen humano de alta calidad y seguridad para tratamientos médicos.~~
- 6.5. — ~~asistencia técnica para analizar los aspectos relacionados con la elaboración y aplicación de las políticas y la normativa.~~

⁸⁰ DO L 66, 4.3.2004, p, 45.

ANEXO 2—SALUD

ACCIONES Y MEDIDAS COMPLEMENTARIAS

Objetivo 1: ~~proteger a los ciudadanos contra las amenazas para la salud~~

1. — ~~Reforzar la vigilancia y el control de las amenazas sanitarias~~

1.1.1. ~~Reforzar la capacidad de lucha contra las enfermedades transmisibles apoyando la aplicación futura de la Decisión 2119/98/CE relativa a la red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad y garantizando la coherencia con la actuación del CEPCE, teniendo en cuenta las actividades del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades;~~

1.1.2. ~~Desarrollar estrategias y mecanismos de prevención, intercambio de información y reacción ante las amenazas de enfermedades no transmisibles.~~

1.1.3. ~~Intercambiar información sobre estrategias y desarrollar estrategias conjuntas para detectar riesgos y obtener información fiable sobre riesgos sanitarios de origen físico, químico o biológico, incluidos los vinculados a actos intencionados de liberación, así como desarrollar y aplicar, cuando proceda, enfoques y mecanismos comunitarios en coordinación con el CEPCE.~~

1.1.4. ~~Mejorar la cooperación entre laboratorios para disponer de una capacidad de diagnóstico de alta calidad para patógenos en toda la Comunidad, incluida una red de laboratorios de referencia para patógenos que requiera una colaboración comunitaria reforzada.~~

1.1.5. ~~Elaborar políticas, asociaciones y herramientas de prevención, vacunación e inmunización nuevas y mejoradas, y realizar un seguimiento de la situación inmunitaria.~~

1.1.5a ~~Hacer un seguimiento de la resistencia de las bacterias a los antibióticos y de las enfermedades nosocomiales, y desarrollar estrategias para prevenirlas y tratarlas;~~

1.1.6. ~~Crear y poner en funcionamiento redes de vigilancia y sistemas de elaboración de informes sobre los efectos adversos del uso de medidas sanitarias preventivas y de sustancias de origen humano.~~

1.1.7. ~~asistencia técnica para analizar los aspectos relacionados con la elaboración y aplicación de las políticas y la normativa.~~

1.2. — ~~Responder a las amenazas sanitarias~~

1.2.1. ~~Elaborar procedimientos de gestión de los riesgos para emergencias sanitarias, incluidos los procedimientos de asistencia mutua en caso de pandemias, y reforzar la capacidad de respuesta coordinada a estas emergencias;~~

1.2.2. ~~Aumentar y mantener la capacidad para evaluar y abordar las necesidades y carencias de preparación y reacción y para efectuar, de forma rápida y fiable, comunicaciones y consultas sobre las contramedidas.~~

~~1.2.3. Elaborar estrategias de comunicación de los riesgos y herramientas de información y orientación para el público y los profesionales de la sanidad, y mejorar la sensibilidad y la interacción de los partes interesadas.~~

~~1.2.4. Desarrollar estrategias y procedimientos para diseñar, probar, evaluar y revisar planes generales de contingencias y planes sanitarios específicos en casos de emergencia, así como su interacción entre los Estados miembros, y realizar ejercicios y ensayos.~~

~~1.2.5. Crear estrategias y mecanismos para revisar y aumentar la disponibilidad, adecuación y accesibilidad de instalaciones (por ejemplo, laboratorios) y equipos (detectores, etc.), así como la preparación, capacidad de reacción e infraestructura del sector sanitario para intervenir con rapidez.~~

~~1.2.6. Desarrollar estrategias y mecanismos para evaluar la necesidad y promover la creación de medios sanitarios públicos que puedan desplegarse con rapidez en casos de emergencia, y crear mecanismos y procedimientos para trasladar esos medios a los Estados y las organizaciones internacionales que lo soliciten.~~

~~1.2.7. Crear y mantener un núcleo permanentemente disponible de expertos en salud pública formados y capaces de intervenir con rapidez en cualquier lugar del mundo donde surjan crisis sanitarias graves, junto con laboratorios móviles, equipos de protección e instalaciones de aislamiento.~~

~~Objetivo 2: promover políticas tendentes a fomentar un estilo de vida más sano~~

~~3. Promover la salud abordando los factores determinantes~~

~~Las acciones tendrán por objeto la preparación, el desarrollo y la realización de actividades, estrategias y medidas en relación con los factores determinantes de la salud, abordando:~~

~~3.1. factores determinantes de la salud asociados a las adicciones, como el tabaco, el alcohol, las drogas y otras sustancias adictivas; 3.2.1a Prácticas que conduzcan a una vida más sana, a fin de mejorar la salud de los niños;~~

~~3.2.2. factores determinantes de la salud relacionados con el estilo de vida, como la nutrición, el ejercicio físico o la salud sexual y reproductiva;~~

~~3.2.2a Factores determinantes relacionados con las lesiones;~~

~~3.2.3. factores determinantes socioeconómicos, con especial atención a las desigualdades sanitarias y a la repercusión de los factores socioeconómicos en la salud;~~

~~3.2.4. factores determinantes medioambientales, dando particular relevancia a la repercusión del medio ambiente en la salud;~~

~~3.2.5. la calidad, eficiencia y relación coste-beneficio de las intervenciones en el ámbito de la salud pública;~~

~~3.2.5e Aspectos de la salud relacionados con el sexo y con la edad;~~

~~3.2.6. el apoyo a actividades de sensibilización del público y acciones de formación y capacitación relacionadas con las prioridades mencionadas en los anteriores puntos;~~

~~32.7.— asistencia técnica para analizar los aspectos relacionados con la elaboración y aplicación de las políticas y la normativa.—~~

~~Objetivo 3: contribuir a reducir la incidencia, al morbilidad y la mortalidad de las principales enfermedades y lesiones~~

~~43.— Prevención de enfermedades y lesiones~~

~~En coordinación con el trabajo sobre los factores determinantes de la salud, el programa apoyará:~~

~~43.1.— el desarrollo y la realización de medidas en relación con las enfermedades de alta prevalencia más importantes, para aliviar la carga global que supone la enfermedad y la pérdida potencial de años de vida así como las discapacidades en la Comunidad, cuando la acción comunitaria pueda aportar un valor añadido significativo a los esfuerzos nacionales;~~

~~43.2.— la elaboración y aplicación de estrategias y medidas sobre prevención de enfermedades, en particular, señalando las mejores prácticas y desarrollando directrices y recomendaciones, también sobre prevención secundaria, diagnóstico sistemático y detección precoz;~~

~~43,2a Preparación de estrategias y medidas relativas a la inmunización y vacunación, y recomendaciones para su aplicación;~~

~~43.3.— el intercambio de prácticas idóneas y conocimientos y la coordinación de estrategias de salud mental y prevención de enfermedades mentales;~~

~~43.3b Fomento de las mejores prácticas para las enfermedades y lesiones a fin de prevenir un ulterior deterioro de la salud;~~

~~43.4.— Preparación y ejecución de estrategias y medidas para la prevención de las lesiones, sobre la base de análisis de sus factores determinantes;~~

~~43,4a Desarrollo de prácticas idóneas y directrices sobre las lesiones, sobre la base de los datos recogidos;~~

~~4.5.— el apoyo a las acciones de intercambio de conocimientos, formación y capacitación relacionadas con las enfermedades pertinentes y la prevención de lesiones.~~

~~Objetivo 4: mejorar la eficiencia y eficacia de los sistemas de salud~~

~~54.— Alcanzar sinergias entre los sistemas sanitarios nacionales~~

~~54.1.— Facilitar la obtención y prestación transfronterizas de asistencia sanitaria, en particular, mediante la recopilación y el intercambio de información para hacer posible que se compartan capacidades y se recurra a tratamientos transfronterizos.~~

~~54.2.— recoger datos y compartir información sobre la movilidad de los profesionales sanitarios, gestionar sus consecuencias y promover políticas de movilidad de los pacientes;~~

~~54.3.— Establecer un sistema comunitario de cooperación sobre centros de referencia y otras estructuras de colaboración entre los sistemas de salud de varios Estados miembros de modo que los médicos y otros profesionales de la salud puedan aplicar las mejores prácticas y conocimientos sobre prevención y tratamiento disponibles en la UE;~~

~~54.4. Crear una red a fin de reforzar la capacidad para desarrollar y compartir información y evaluaciones sobre las tecnologías y técnicas sanitarias (evaluación de la tecnología sanitaria).~~

~~54.5. Facilitar información a pacientes, profesionales y responsables políticos sobre sistemas de salud y asistencia médica, en el marco de la acción global de información sanitaria, con mecanismos para difundir y compartir información con el plan de acción a favor de un espacio europeo de la salud electrónica, al tiempo que se promueven criterios de calidad para páginas web relacionadas con la salud.~~

~~54.6. Desarrollar instrumentos para evaluar la incidencia de las políticas comunitarias en los sistemas de salud, incluidas las consecuencias de la ampliación y la estrategia de Lisboa;~~

~~54.7. Desarrollar y aplicar medidas de fomento de la seguridad de los pacientes y tratamientos de alta calidad.~~

~~54.7a Fomentar la disponibilidad, rastreabilidad y accesibilidad en toda la Comunidad de órganos y sustancias de origen humano de alta calidad y seguridad para tratamientos médicos.~~

~~54.8. Apoyar la elaboración de políticas sobre sistemas de salud, particularmente, en el marco del método abierto de coordinación, con relación a la asistencia sanitaria y de larga duración.~~

~~Acciones e instrumentos comunes a todos los objetivos descritos:~~

~~5. Recogida de datos, seguimiento de la salud e información~~

~~65.1. Mejorar la información sobre salud y los conocimientos en beneficio de la salud pública mediante la recogida de datos, el seguimiento de la salud y la difusión de información:~~

~~65.1.1. Continuar la construcción de un sistema viable de seguimiento de la salud, que preste especial atención a las desigualdades en materia de salud y reúna datos sobre situación sanitaria, factores determinantes, sistemas de salud y lesiones; el componente estadístico de este sistema recibirá un impulso suplementario, para lo que se recurrirá cuando sea necesario al Programa Estadístico Comunitario.~~

~~65.1.1b Recoger y analizar datos sobre factores relacionados con los estilos de vida (por ejemplo, nutrición y consumo de tabaco y alcohol) y lesiones, creando registros europeos de las enfermedades más graves (como el cáncer), y desarrollar metodologías y mantenimiento de las bases de datos;~~

~~65.1.2. Facilitar otros conocimientos pertinentes relacionados con la salud.~~

~~65.1.3. Definir indicadores suplementarios de interés.~~

~~65.1.4. Crear mecanismos adecuados para la elaboración de informes.~~

~~65.1.5. Disponer lo necesario para la recogida periódica de esta información, en cooperación con el Programa Estadístico, las organizaciones internacionales y las agencias, y mediante proyectos.~~

~~65.1.6. Apoyar el análisis de cuestiones relacionadas con la salud comunitaria mediante informes sanitarios comunitarios periódicos, el mantenimiento de mecanismos de difusión como el portal de~~

~~salud y el apoyo a conferencias de consenso y campañas específicas de información coordinadas entre las partes interesadas.~~

~~65.1.7. Centrar los esfuerzos en aportar una fuente de información periódica y fiable a los ciudadanos, los responsables políticos, los pacientes, el personal sanitario, los profesionales de la salud y otras partes interesadas.~~

~~65.1.8. Desarrollar estrategias y mecanismos de prevención, intercambio de información y reacción ante las enfermedades poco comunes.~~

~~5.2. Cooperación e integración~~

~~5.4. Riesgos, seguridad y aspectos horizontales~~

~~5.6. Mejorar la detección precoz, la evaluación y la comunicación de riesgos~~

~~5.6.1. Apoyo al recurso a dictámenes científicos y a la evaluación de riesgos, incluidas las competencias de los Comités científicos independientes creados en virtud de la Decisión 2004/210/CE.~~

~~5.6.2. Recopilación y cotejo de información y creación de redes de especialistas e institutos.~~

~~5.6.3. Fomento de la elaboración y armonización de metodologías de evaluación de riesgos.~~

~~5.6.4. Acciones encaminadas a recoger y evaluar información sobre la exposición de las poblaciones y de determinados grupos a riesgos sanitarios de origen químico, biológico o físico y sobre los efectos de esos riesgos.~~

~~5.6.5. Establecimiento de mecanismos para la detección precoz de riesgos emergentes y la actuación ante riesgos recientemente identificados.~~

~~5.6.6. Estrategias para mejorar la comunicación de los riesgos.~~

~~5.8. Cuestiones horizontales~~

~~Asistencia técnica para analizar los aspectos relacionados con la elaboración y aplicación de las políticas y la normativa.~~

ANEXO 3: Política de consumidores—Acciones y medidas complementarias

Objetivo I—Mejorar la comprensión de los consumidores y los mercados

~~Acción 1:—Seguimiento y evaluación de los cambios en los mercados que tienen repercusiones para los intereses económicos y otros de los consumidores, singularmente, con estudios de precios, listas y análisis de quejas de los consumidores, análisis de la mercadotecnia transfronteriza y las compras de los consumidores a las empresas de otros países y estudios sobre los cambios en la estructura de los mercados.~~

~~Acción 2:—Recopilación e intercambio de datos e información que sirvan de base objetiva para elaborar la política de consumidores y para integrar sus intereses en otras políticas comunitarias, en particular, mediante estudios de las actitudes de consumidores y empresas, investigaciones de mercado relacionadas con los consumidores y con otros aspectos en el área de los servicios financieros, recopilación y análisis de datos pertinentes, estadísticos y otros, teniendo en cuenta que la vertiente estadística se desarrollará recurriendo, cuando convenga, al Programa Estadístico Comunitario.~~

~~Acción 3:—Recopilación, intercambio y análisis de datos, así como creación de herramientas de evaluación que aporten una base objetiva científica sobre la exposición de los consumidores a las sustancias químicas emitidas por los productos.~~

Objetivo II—Regular mejor la protección de los consumidores

~~Acción 4:—Preparación de medidas legislativas y otras iniciativas de regulación y promoción de iniciativas de carácter autorregulador, incluidas las siguientes:~~

~~4.1.—Análisis comparativos de mercados y sistemas reguladores.~~

~~4.2.—Estudios jurídicos y técnicos especializados para la elaboración de políticas relativas a la seguridad de los servicios.~~

~~4.3.—Estudios técnicos especializados sobre la evaluación de la necesidad de unas normas de seguridad de los productos y la elaboración de mandatos de normalización del CEN para productos y servicios.~~

~~4.4.—Estudios jurídicos y técnicos especializados para el diseño de políticas relativas a los intereses económicos de los consumidores.~~

~~4.5.—Talleres con participación de las partes interesadas y de expertos.~~

Objetivo III—Mejorar la aplicación de la normativa, su seguimiento y sus vías de recurso

~~Acción 5:—Coordinación de medidas de vigilancia y ejecución relacionadas con la aplicación de la normativa sobre protección de los consumidores, incluidas las siguientes:~~

~~5.1.—Desarrollo y mantenimiento de herramientas informáticas (por ejemplo, bases de datos o sistemas de información y comunicación).~~

~~5.2.—Formación, seminarios y conferencias en torno a la ejecución.~~

~~5.3. Planificación y puesta en marcha de acciones conjuntas en materia de ejecución.~~

~~5.4. Acciones conjuntas piloto en materia de ejecución.~~

~~5.5. Análisis de problemas y soluciones en torno a la ejecución.~~

~~Acción 6: Contribuciones financieras destinadas a acciones específicas de vigilancia y cumplimiento de la normativa con el fin de mejorar la cooperación administrativa y para el cumplimiento de la legislación comunitaria de protección de los consumidores, incluida la Directiva sobre seguridad general de los productos, así como otras acciones en el contexto de la cooperación administrativa.~~

~~Acción 7: Seguimiento y evaluación de la seguridad de los servicios y los productos no alimentarios, como:~~

~~7.1. Consolidación y ampliación del ámbito y funcionamiento del sistema de alerta RAPEX, teniendo en cuenta la evolución del intercambio de información sobre vigilancia del mercado.~~

~~7.2. Análisis técnicos de las notificaciones de alerta.~~

~~7.3. Recopilación y evaluación de datos sobre los riesgos que plantean determinados productos y servicios de consumo.~~

~~7.4. Desarrollo ulterior de la red para la seguridad de los productos de consumo conforme a lo establecido en la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁸¹.~~

~~Acción 8: Seguimiento del funcionamiento y evaluación del impacto esquemas de resolución alternativa de litigios para los consumidores.~~

~~Acción 9: Seguimiento de la transposición y aplicación de la legislación sobre protección de los consumidores por los Estados miembros, prestando especial atención a la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales, y de las políticas nacionales de consumo.~~

~~Acción 10: Asesoramiento técnico y jurídico específico a las organizaciones de consumidores para apoyar su contribución a las acciones de ejecución de la normativa y vigilancia.~~

~~Objetivo IV. Informar, educar y responsabilizar mejor a los consumidores~~

~~Acción 11: Creación y mantenimiento de bases de datos de acceso fácil y público sobre la aplicación de la legislación comunitaria de protección de los consumidores y la jurisprudencia al respecto.~~

~~Acción 12: Campañas de información sobre medidas de protección de los consumidores, particularmente en los nuevos Estados miembros, en cooperación con sus organizaciones de consumidores.~~

~~Acción 13: Educación de los consumidores, incluidas las medidas dirigidas a los jóvenes consumidores y el desarrollo de herramientas didácticas interactivas.~~

⁸¹ DO L 11, 15.1.2002, p. 4.

~~Acción 14: — Representación de los intereses de los consumidores de la Comunidad en foros internacionales, incluidos los organismos de normalización y las organizaciones de comercio internacionales.~~

~~Acción 15: — Formación para el personal de las organizaciones de consumidores regionales, nacionales y comunitarias, y otras medidas de capacitación.~~

~~Acción 16: — Contribuciones financieras para medidas conjuntas con organismos públicos o sin fines lucrativos unidos en redes comunitarias de información y asistencia a los consumidores con el fin de ayudarles a ejercer sus derechos y obtener acceso a una resolución de litigios adecuada (la Red de centros europeos de los consumidores).~~

~~Acción 17: — Contribuciones financieras al funcionamiento de organizaciones de consumidores de la Comunidad que representen los intereses de los consumidores en el desarrollo de normas para productos y servicios a nivel comunitario.~~

~~Acción 18: — Contribuciones financieras al funcionamiento de organizaciones de consumidores de la Comunidad.~~

~~Acción 19: — Asesoramiento técnico y jurídico específico a las organizaciones de consumidores para ayudarles a participar, y hacer su aportación, en los procesos de consulta sobre las iniciativas comunitarias de carácter legislativo y no legislativo en los ámbitos políticos pertinentes, tales como el mercado interior, los servicios de interés general y el programa marco de diez años sobre la producción y el consumo sostenibles.~~

~~Acción común a todos los objetivos~~

~~Acción 20: — Contribuciones financieras para proyectos específicos a nivel comunitario o nacional en apoyo de otros objetivos de la política de consumidores.~~

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

1. NAME OF THE PROPOSAL :

Health programme (2007-2013)

2. ABM / ABB FRAMEWORK

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

Activities: Public health:

3. BUDGET LINES

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

Current budget lines:

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

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

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

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

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

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

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

3.3. Budgetary characteristics:

Budget lines	Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from associated countries	Heading in financial framework
17 03 06	Non-comp	diff	NO	YES	YES	No 3b
17 01 04 06	Non-comp	Non-diff	NO	YES	YES	No 3b
17 01 04 30	Non-comp	Non-diff⁸²	NO	YES	YES	No 3b

4. SUMMARY OF RESOURCES

4.1. Financial Resources

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

EUR million (to 3 decimal places)

Expenditure type	Section no.		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 and later	Total
Operational expenditure[1]										
Commitment Appropriations (CA)	8.1	a	38,80	45,20	47,00	45,70	47,30	49,70	51,50	325,20
Payment Appropriations (PA)		b	11,64	25,20	39,30	45,25	46,52	47,51	109,78	325,20
Administrative expenditure within reference amount[2]										
Technical & administrative assistance (NDA)	8.2.4	c	5,30	5,50	5,80	5,70	5,90	6,00	6,20	40,40
TOTAL REFERENCE AMOUNT										
Commitment Appropriations		a+c	44,10	50,70	52,80	51,40	53,20	55,70	57,70	365,60
Payment Appropriations		b+c	16,94	30,70	45,10	50,95	52,42	53,51	115,98	365,60
Administrative expenditure not included in reference amount[3]										
Human resources and	8.2.5	d	5,18	5,18	5,18	5,18	5,18	5,18	5,18	36,29

⁸² Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

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

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

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

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

Total indicative financial cost of
intervention

total

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

Co-financing details

Not applicable

4.1.2. Compatibility with Financial Programming

X Proposal is compatible with Financial Framework 2007-2013.

4.1.3. Financial impact on Revenue

X Proposal has no financial implications on revenue

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

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

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

5. CHARACTERISTICS AND OBJECTIVES:

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

The need is identified in the explanatory memorandum.

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

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

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

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

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

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

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

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

The expected results are:

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

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

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

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

5.4. Method of Implementation (indicative)

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

☒ ***Centralised Management***

☒ Directly by the Commission

☐ Indirectly by delegation to:

☒ Executive Agency

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

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

☐ ***Shared or decentralised management***

☐ With Member states

☐ With Third countries

☒ ***Joint management with international organisations***

⁸³

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

6. MONITORING AND EVALUATION

6.1. Monitoring system

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

Objectives	Indicators
1. Improve citizens' health security	
1.1. Protect citizens against health threats	Number of projects in this area Number of beneficiaries ECDC fully operational Increased European co-ordination capacity for responding rapidly to threats Increased Member States' capacity to address health threats
1.2. Improve citizens' safety	Number of scientific opinions given Community initiatives embodying the scientific opinions Number of projects on patient safety/ high quality and safe healthcare Number of projects on accidents and injuries Number of initiatives on organs / substances of human origin.
2. Promote health to improve prosperity and solidarity	
2.1.Foster healthy, active ageing and help bridge health inequalities	Number of projects on healthy ageing Number of initiatives on health's impact on growth and economic development Number of measures to bridge inequalities between Member States; number of projects benefiting the new Member States Number of projects to improve solidarity between national health systems
2.2. Promote healthier ways of life by tackling health determinants.	Number of new measures proposed and carried out Number of projects in this area Number of thematic platforms created Number of information, publications and target audience reached

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

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

6.2. Evaluation

6.2.1. Ex-ante evaluation

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

The hypothesis of taking no action was considered:

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

⁸⁴

OJ L 11, 16.1.2003, p. 1.

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

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

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

- Multiplier effect (leverage) enabling the Commission to concentrate on its core competencies;
- Effectiveness and flexibility in the implementation of outsourced tasks;
- Simplification of the procedures used;
- Proximity of the outsourced action to the final beneficiaries.

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

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

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

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

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

Preparatory work on the health strategy

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

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

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

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

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

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

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

Health systems

⁸⁷

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

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

Involvement of stakeholders

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

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

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

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

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

Cost-effectiveness

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

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

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

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

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

Ex post evaluation of the former 8 public health programmes

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

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

- develop a complete and coherent theory of action for the general public health framework;
- clarify the priorities the programme seeks to meet and the levels targeted;
- be structured and research synergies and complementarities between the policy instruments and the research areas;
- in the area of health determinants, redirect a substantial part of the new programme towards the aspects of these diseases which have not been fully researched and towards tackling the issue of diseases from a preventive point of view;

⁸⁹

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

- to allow more room, in cases regarding the share of responsibilities between the EU and the Member States, for a re-orientation of the EU priorities towards emerging issues and innovative approaches;
- to maximise the possibilities to exchange information and knowledge between Member States, notably to allow bridging the gap between countries lagging behind the most advanced states, specially considering the recent enlargement;
- to set up a systematic internal and external communication policy;
- to enhance training activities, as it is the most valuable way of disseminating methods and best practices;
- to reserve financing in the new programme for the effective and large networks, i.e. which are representative in terms of partners involved and coverage of the EU as a whole, so to ensure their sustainability.

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

6.2.3. Terms and frequency of future evaluation

Details and frequency of planned evaluation:

(See Article 13 of the proposed Programme)

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

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

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

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

Evaluation of the results obtained:

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

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

- audit reports on a sample of programme beneficiaries ;
- use of the results of the executive agency's evaluations and audits.

7. Anti-fraud measures

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

8. DETAILS OF RESOURCES

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

Commitment appropriations in EUR million (to 3 decimal places)

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

<u>Action 2.2 :</u> <u>Promote healthier</u> <u>ways of life by</u> <u>tackling health</u> <u>determinants</u>	<u>projects,</u> <u>networks,</u> <u>conferences,</u> <u>meetings</u>	<u>0,600</u>	<u>14</u>	<u>8,54</u>	<u>17</u>	<u>9,944</u>	<u>17</u>	<u>10,350</u>	<u>17</u>	<u>10,05</u> <u>1</u>	<u>17</u>	<u>10,414</u>	<u>18</u>	<u>10,926</u>	<u>19</u>	<u>11,33</u> <u>2</u>	<u>119</u>	<u>71,553</u>
<u>Sub-total Objective</u> <u>2</u>	-	-	<u>22</u>	<u>13,58</u>	<u>27</u>	<u>15,821</u>	<u>27</u>	<u>16,466</u>	<u>27</u>	<u>15,99</u> <u>0</u>	<u>27</u>	<u>16,568</u>	<u>29</u>	<u>17,382</u>	<u>30</u>	<u>18,02</u> <u>7</u>	<u>189</u>	<u>113,834</u>
<u>OPERATIONAL</u> <u>OBJECTIVE No.3</u> <u>generate and</u> <u>disseminate health</u> <u>knowledge</u>																		
<u>Action 3.1:</u> <u>Exchange</u> <u>knowledge and best</u> <u>practice</u>	-	<u>0,600</u>	<u>10</u>	<u>5,82</u>	<u>11</u>	<u>6,78</u>	<u>12</u>	<u>7,05</u>	<u>11</u>	<u>6,86</u>	<u>12</u>	<u>7,10</u>	<u>12</u>	<u>7,46</u>	<u>13</u>	<u>7,73</u>	<u>81</u>	<u>48,78</u>
<u>Action 3.2: Collect,</u> <u>analyse and</u> <u>disseminate health</u> <u>information</u>	-	<u>0,600</u>	<u>13</u>	<u>7,76</u>	<u>15</u>	<u>9,04</u>	<u>16</u>	<u>9,40</u>	<u>15</u>	<u>9,14</u>	<u>16</u>	<u>9,46</u>	<u>17</u>	<u>9,94</u>	<u>17</u>	<u>10,30</u>	<u>108</u>	<u>65,04</u>
<u>Sub-total Objective</u> <u>3</u>	-	-	<u>23</u>	<u>13,58</u>	<u>26</u>	<u>15,82</u>	<u>28</u>	<u>16,45</u>	<u>26</u>	<u>16,00</u>	<u>28</u>	<u>16,56</u>	<u>29</u>	<u>17,40</u>	<u>30</u>	<u>18,03</u>	<u>190</u>	<u>113,82</u>
<u>TOTAL COST</u>	-	-	<u>64</u>	<u>38,80</u>	<u>76</u>	<u>45,20</u>	<u>79</u>	<u>47,00</u>	<u>76</u>	<u>45,70</u>	<u>79</u>	<u>47,30</u>	<u>83</u>	<u>49,70</u>	<u>86</u>	<u>51,50</u>	<u>543</u>	<u>325,20</u>

8.2. Administrative Expenditure

8.2.1. Number and type of human resources

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

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

It does not include the executive agency's staff.

8.2.2. Description of tasks deriving from the action

This is explained in the explanatory memorandum.

8.2.3. Sources of human resources (statutory)

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

- ☒ Posts currently allocated to the management of the programme to be replaced or extended
- ☒ Posts pre-allocated within the APS/PDB exercise for year 2007
- ☐ Posts to be requested in the next APS/PDB procedure
- ☐ Posts to be redeployed using existing resources within the managing service (internal redeployment)

- ☐ Posts required for year n although not foreseen in the APS/PDB exercise of the year in question

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

EUR million (to 3 decimal places)

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

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

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

EUR million (to 3 decimal places)

Type of human resources	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 and later
Officials and temporary staff (17 01 01)	3,564 6	3,564 6	3,564 6	3,564 6	3,564 6	3,564 6	3,564 6
Staff financed by Art 17 01 02 (auxiliary, END, contract staff, etc.) (specify budget line)	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62
Total cost of Human Resources and associated costs (NOT in reference amount)	5,184	5,184	5,184	5,184	5,184	5,184	5,184

Calculation – Officials and Temporary agents

Calculation includes overheads expenses and is based on the average cost in the Commission

Calculation– ***Staff financed under art. XX 01 02***

Calculation includes overheads expenses and is based on the average cost in the Commission

8.2.6 Other administrative expenditure not included in reference amount

EUR million (to 3 decimal places)

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

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

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