



COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 16.10.1995
COM(95) 449 def.

95/0238 (COD)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**relativa ad un programma d'azione comunitario
in materia di monitoraggio sanitario
nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica**

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativa all'adozione di un programma d'azione comunitario
in materia di monitoraggio sanitario
nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica**

(presentata dalla Commissione)

INDICE

I.	Introduzione	3
II.	Rassegna delle azioni intraprese in Europa in materia di dati e indicatori in materia di salute	5
III.	La Comunità europea e il monitoraggio sanitario	7
A	Un nuovo ruolo per la Comunità	7
B	Recenti iniziative comunitarie in materia di informazione sanitaria	8
C	Altre politiche comunitarie e settori di azione	9
4	Obiettivi e principi di un sistema di monitoraggio sanitario di dimensione comunitaria	12
5	Indicatori sanitari comunitari	14
A	Indicatori primari	15
B	Indicatori secondari	15
C	Indicatori complementari	16
D	Un sistema armonizzato di statistiche sulle risorse sanitarie	16
6	Metodologia di raccolta dei dati a livello comunitario	16
7	Infrastrutture per il sistema comunitario di monitoraggio sanitario	18
8	Analisi	19
9	Azioni proposte per il programma quinquennale	20
A	Definizione degli indicatori sanitari comunitari	20
B	Sviluppo di una rete di raccolta e diffusione dei dati su scala comunitaria	21
C	Analisi	22
10	Consultazione, valutazione e relazioni	22
A	Meccanismi di consultazione e di partecipazione	22
B	Relazioni di valutazione	23
C	Attività generali di informazione	23

I. INTRODUZIONE

1. L'articolo 3 lettera o) e l'articolo 129 del Trattato che istituisce la Comunità europea conferiscono per la prima volta alla Comunità una base giuridica esplicita per intraprendere azioni nel settore della sanità pubblica. Il ruolo della Comunità è di contribuire al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana orientando i suoi sforzi verso la prevenzione delle malattie, in particolare incoraggiando la cooperazione tra Stati membri e, se necessario, sostenendone le azioni, nonché promuovendo il coordinamento delle loro politiche e dei loro programmi.
2. Nella sua comunicazione del 24 novembre 1993¹ relativa alla sanità pubblica, la Commissione ha definito un quadro d'azione comunitaria al fine di raggiungere gli obiettivi di protezione sanitaria di cui all'articolo 3, lettera o) e all'articolo 129. La Comunità ha il ruolo di sostenere gli sforzi degli Stati membri nel settore della sanità pubblica, di facilitare la definizione e l'attuazione degli obiettivi e delle strategie, nonché di contribuire a garantire un livello elevato di protezione nell'insieme del territorio comunitario, ponendosi come obiettivo i migliori risultati ottenuti in una data zona della Comunità.
3. Nel quadro delle azioni intraprese ai sensi dell'articolo 129, la Comunità deve prevenire le malattie e proteggere la salute. Per agire deve prima di tutto conoscere i problemi esistenti, la loro natura e la loro portata. È dunque necessario esaminare i cambiamenti intervenuti nel settore della sanità e misurare l'impatto delle politiche, dei programmi o delle azioni, tanto negli Stati membri che a livello comunitario, per assicurarsi che le azioni condotte raggiungano i loro obiettivi e diano effettivamente luogo ai miglioramenti auspicati. La Comunità deve dunque disporre di misure adeguate di sorveglianza della salute e dei suoi fattori determinanti, nonché dotarsi dei mezzi necessari al controllo e alla valutazione delle azioni. Sulla base dei criteri stabiliti nella comunicazione della Commissione citata sopra, i dati e gli indicatori sanitari sono stati riconosciuti come essenziali all'acquisizione di questa conoscenza e di questi mezzi e, conseguentemente, come una priorità dell'azione comunitaria.
4. Il Consiglio², il Parlamento europeo³ e il Comitato economico e sociale⁴ hanno del pari individuato i dati e gli indicatori sanitari come un punto importante dell'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica. Al termine di una lunga serie di risoluzioni, conclusioni e pareri espressi da tali istituzioni e organi comunitari, nel giugno del 1994 è stata finalmente adottata una risoluzione del Consiglio relativa al quadro di una futura azione nel settore della sanità pubblica, dove si precisa che l'acquisizione di dati e di indicatori sanitari deve rivestire un carattere prioritario e si invita la Commissione a presentare proposte in merito⁵.

¹ COM (93) 559 def.

² GU C 174, 25.06.1993, p. 1.

³ GU C 329, 6.12.1993, p. 375.

⁴ 6 maggio 1994, ENVI/379.

⁵ GU C 165, 17.06.1994, p. 1.

5. In questo settore, la Commissione si è preoccupata in particolare di individuare le necessità della Comunità e degli Stati membri e di trovare il mezzo per sfruttare al massimo la partecipazione della Comunità, pure nel pieno rispetto del principio di sussidiarietà. A tal fine la Commissione, con l'aiuto dei rappresentanti degli Stati membri, ha esaminato i dati e gli indicatori sanitari esistenti a livello comunitario, le loro fonti, la rispettiva copertura, la loro importanza, ed ha ottenuto raccomandazioni e consigli preziosi.
6. Nell'ambito della presente comunicazione, il termine "monitoraggio sanitario" comprende i tre elementi seguenti:
- raccogliere dati sanitari a livello comunitario ed elaborare indicatori sanitari comunitari. Si tratta tra l'altro di mettere a punto meccanismi di acquisizione dei dati a livello comunitario, comprese le indagini, e convenire in merito a definizioni e metodologie per gli indicatori sanitari comunitari;
 - dotarsi dei mezzi necessari all'analisi dei dati ricavati dall'osservazione degli sviluppi in materia di salute, malattie e altri problemi e determinanti nel settore sanitario. Occorre tra l'altro analizzare la distribuzione delle malattie e delle disabilità nelle popolazioni umane interessate, nonché i fattori che influenzano tale distribuzione;
 - diffondere informazioni sulla sanità e i relativi determinanti al fine di permettere alla Comunità e agli Stati membri di stabilire le priorità, riesaminare le politiche e le azioni e aiutare gli Stati membri a decidere in ordine all'allocazione delle risorse.
7. Il monitoraggio sanitario non comprende la sorveglianza delle malattie attuata per meglio tenerle sotto controllo, cioè per permettere alle autorità competenti di decidere rapidamente le contromisure e le azioni da adottare per lottare contro gravi problemi di salute e tenere sotto controllo situazioni che spesso evolvono rapidamente, in particolare nel settore delle malattie trasmissibili. Tuttavia, i sistemi di sorveglianza delle malattie possono fornire dati utili ad un sistema globale di sorveglianza sanitaria, soprattutto per quanto riguarda l'incidenza e la prevalenza di alcune malattie.
8. Il monitoraggio sanitario a livello comunitario coprirebbe i settori che dipendono dalla sanità pubblica nei quali la Commissione ha già proposto numerosi programmi d'azione - cancro⁶, promozione, informazione, istruzione e formazione in materia sanitaria⁷, tossicodipendenze⁸, AIDS e altre malattie trasmissibili⁹. Il monitoraggio sanitario sfrutterebbe i risultati delle azioni già intraprese nel quadro di questi programmi e servirebbe inoltre a valutare l'impatto sulla salute dei

⁶ GU C 139, 21.05.1994, p. 12.

⁷ GU C 252, 09.09.1994, p. 3.

⁸ GU C 257, 14.09.1994, p. 4.

⁹ GU C 333, 29.11.1994, e COM(94) p. 413.

programmi e delle altre politiche comunitarie, costituendo una base di raffronto tra gli Stati membri e tra la Comunità europea e altre regioni del mondo.

9. Il controllo e la valutazione corretti dell'impatto delle azioni condotte a livello comunitario e nazionale dipendono tra l'altro dalla pertinenza e dalla qualità degli indicatori disponibili. Il programma d'azione proposto mira dunque ad elaborare un sistema di monitoraggio sanitario di alta qualità, ad orientamento pratico, inteso a facilitare l'elaborazione e la valutazione delle politiche sanitarie della Comunità e degli Stati membri. Il sistema sarà ovviamente realizzato a partire dalle strutture che esistono già negli Stati membri e dai contributi che sono forniti loro dalle organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) e l'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico). Su questa base, dovranno essere accuratamente scelti indicatori che coprono aree di interesse convenute, completati eventualmente da nuovi indicatori, e si dovrà sviluppare un sistema di sostegno alla raccolta dei dati e di diffusione di tali dati a livello nazionale e comunitario.
10. Per rispondere alle aspettative del settore e arrecare il massimo plusvalore possibile, il sistema comunitario di monitoraggio sanitario non dovrà soltanto limitarsi ad un insieme di dati e di indicatori scelti con cura; dovrà anche comportare una rete di raccolta e di diffusione dei dati comunitari, fondata soprattutto sul ricorso alla telematica. Inoltre, uno degli aspetti intrinseci di questo sistema sarà di facilitare l'analisi delle informazioni sulla salute e le problematiche connesse, di soddisfare le richieste di informazioni, di provare ipotesi e diffondere, se necessario, i risultati di siffatte analisi. Sarà necessario -- e sarà una preoccupazione prioritaria nel corso dei lavori -- rispettare le esigenze della legislazione in materia di protezione dei dati e applicare disposizioni adeguate in materia di riservatezza e sicurezza.

II. RASSEGNA DELLE AZIONI INTRAPRESE IN EUROPA IN MATERIA DI DATI E INDICATORI IN MATERIA DI SALUTE

11. Nel settore della sanità pubblica, la ricerca di criteri oggettivi intesi a misurare lo stato di salute di una popolazione è il frutto di una lunga tradizione che si può fare risalire alla creazione della demografia, nel corso della seconda metà del XVII secolo. Per più di un secolo, la mortalità infantile e la speranza di vita alla nascita sono state in gran parte accettate come misure valide del livello sanitario di una popolazione. L'utilizzo complementare di una gamma più ampia di indicatori combinato a ricerche epidemiologiche è un sviluppo relativamente recente.
12. Tale recente evoluzione è stata tra l'altro indotta dal fatto che il settore sanitario, di fronte al rapido declino di flagelli un tempo gravi, in particolare le malattie contagiose, è divenuto consapevole dell'insufficienza di criteri fondati sulla mortalità, nonché dall'elaborazione di criteri quantitativi di misura in gran parte adottati nelle scienze sociali e nella sanità pubblica.
13. Il crescente ricorso ad indicatori per la definizione, l'attuazione e la valutazione delle politiche e programmi sociali è stato favorito dai lavori delle Nazioni Unite, in particolare gli sforzi intrapresi a partire dagli anni Cinquanta per elaborare un indice di tenore di vita e progettare un sistema di contabilità sociale. Il programma

dell'OCSE sugli indicatori sociali ha del pari contribuito in misura sostanziale alla definizione di indicatori nell'ambito dei paesi OCSE.

14. Per quanto riguarda gli indicatori di salute, che sono normalmente parte integrante degli indicatori sociali, già negli anni Trenta la Lega delle Nazioni pubblicava un elenco completo degli "indici di salute". Dopo la seconda guerra mondiale, molte iniziative sono state intraprese nel settore degli indicatori di salute, in particolare negli Stati Uniti.
15. A livello internazionale, il ricorso sistematico agli indicatori di salute e alle informazioni a finalità pratica in materia sanitaria è promosso dall'OMS dall'inizio degli anni Ottanta. Nel quadro del piano strategico "salute per tutti", l'OMS ha assegnato un ruolo importante al controllo e alla valutazione delle politiche sanitarie regionali, nazionali e planetarie. Un elenco minimo di indicatori mondiali è stato ulteriormente introdotto. Nel 1984, l'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS ha aggiunto all'elenco indicatori regionali adeguati alle esigenze e alle priorità specifiche dell'Europa. Gli Stati sono stati invitati ad utilizzare indicatori nazionali suppletivi, conformi alle loro necessità e ai loro mezzi¹⁰. A partire da tali indicatori, l'OMS intraprende regolarmente processi di controllo per misurare i progressi registrati rispetto agli obiettivi del programma "salute per tutti" e valutare le priorità.
16. L'OCSE ha del pari effettuato lavori preziosi sugli indicatori di salute, in particolare quelli che si riferiscono alle prestazioni di cure sanitarie. In certa misura, tali lavori e l'attività dell'OMS sono complementari. Infine, molte istituzioni e reti europee specializzate come il Centro internazionale di ricerca sul cancro (CIRC), a Lione, o il Centro europeo per la sorveglianza epidemiologica dell'AIDS, a Parigi, hanno contribuito, con il sostegno della Comunità, alla raccolta di informazioni molto utili sulla salute, in particolare nel quadro dei programmi e delle azioni realizzati nel settore della sanità pubblica.
17. Nel primo programma di ricerca di sanità e biomedicina (1990-1994), nell'ambito del terzo programma quadro di R&ST, la ricerca sui sistemi sanitari ha consentito di costituire basi dati relative a specifiche malattie e preziose reti europee di scambio dei dati.
18. Anche l'Istituto Statistico delle Comunità europee (Eurostat) raccoglie da numerosi anni dati statistici sulla salute e le problematiche connesse. In particolare, molti indicatori sono stati scelti per il quadro globale di statistiche e indicatori sociali.
19. Un'esperienza internazionale di rilievo è stata acquisita nell'informazione sanitaria e nell'utilizzo degli indicatori di salute. La Comunità ha svolto un ruolo in questo processo, ma per poter contribuire in modo adeguato al conseguimento di un livello elevato di protezione sanitaria deve essere maggiormente coinvolta.

¹⁰ HANSLUWKA, H.E., "Measuring Health of Populations - Indicators and Indications" (Misurare la salute della popolazione - Indicatori e indicazioni), *Social Sciences and Medicine*, 1985, Vol. 20, n. 12, pp. 1207-1224.

III. LA COMUNITÀ EUROPEA E IL MONITORAGGIO SANITARIO

A. Un nuovo ruolo per la Comunità

20. Gli Stati membri diventano sempre più interdipendenti in molti settori. In materia di integrazione economica tale fenomeno progredisce rapidamente, ma in diversi altri settori, quali la libera circolazione, l'ambiente, l'insegnamento professionale, la ricerca, la protezione sociale, in particolare la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, gli Stati membri perseguono e adottano sempre di più approcci comuni ai problemi rilevati. L'impatto dell'azione comunitaria è in tal caso preponderante.
21. La sanità non è un'eccezione. I problemi relativi alla salute non soltanto superano le frontiere, ma sembrano anche farsi più simili in ciascun paese. Inoltre, la cooperazione europea nel settore sanitario ha proceduto a grandi passi e sempre più numerosi sono gli sforzi intrapresi per trovare soluzioni comuni e intensificare lo scambio di conoscenze e di esperienze. Risultato di tale internazionalizzazione, l'interesse per i problemi e le politiche degli altri paesi è cresciuto e i raffronti a livello internazionale diventano stanno affermandosi quale strumento fra i principali delle politiche sanitarie nazionali e comunitaria. Nel corso degli ultimi dieci anni, gli Stati membri hanno costantemente rafforzato la loro cooperazione in materia di sanità pubblica, includendovi una gamma ormai ampia di settori. La Comunità ha apportato a questo processo un contributo sempre più significativo, in particolare a partire dall'entrata in vigore del Trattato sull'Unione europea.
22. Le azioni comunitarie intese ad attuare le disposizioni dell'articolo 129 del Trattato che istituisce la Comunità europea devono perseguire gli obiettivi seguenti: contribuire al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana, concentrarsi sulla prevenzione delle malattie, promuovere il coordinamento delle politiche e dei programmi degli Stati membri e favorire la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica. Perché la concezione di tali azioni renda massimo il contributo comunitario e perché la loro valutazione permetta di sapere se gli obiettivi sono stati raggiunti, la Comunità deve disporre di criteri quantitativi di misura e di un sistema col quale misurare l'evoluzione dello stato di salute e dei suoi determinanti, nonché l'impatto delle politiche, dei programmi e delle azioni condotte nel settore sanitario a livello nazionale e comunitario.

B. Recenti iniziative comunitarie in materia di informazione sanitaria

23. In diversi documenti, in particolare nella sua relazione sulla politica di sanità pubblica dopo Maastricht¹¹, il Parlamento europeo ha sottolineato quanto sia importante, per l'elaborazione delle azioni comunitarie in materia di sanità pubblica, disporre in misura sufficiente di informazioni pertinenti.
24. Nella risoluzione che accompagna questa relazione, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a creare un nucleo europeo di studio epidemiologico

¹¹ GU C 329, 6.12.93, p. 375.

incaricato di raccogliere e studiare i dati sulla salute provenienti dagli Stati membri. Il Parlamento ha anche invitato la Commissione ad elaborare una relazione sullo "Stato della salute nella Comunità", che analizzi le tendenze e valuti l'impatto delle politiche di sanità pubblica, nonché le ripercussioni sulla salute di altre politiche. Il Parlamento ha inoltre chiesto alla Commissione di raccogliere, analizzare e diffondere i dati degli Stati membri sulle malattie soggette a notifica, cooperando al proposito con gli organi nazionali e internazionali competenti.

25. La Commissione, nella sua comunicazione del 24 novembre 1993 riguardante il quadro d'azione nel settore della sanità pubblica, ha ritenuto che una maggiore cooperazione nell'armonizzazione e nella raccolta di dati comparabili sulla salute, insieme alla promozione di sistemi di sorveglianza e controllo, costituissero un prerequisito per il conseguimento di un quadro d'azione inteso a sostenere le politiche e i programmi degli Stati membri e ad apportare loro un valore aggiunto, nel rispetto del principio di sussidiarietà.
26. Nella sua risoluzione del 2 giugno 1994 sul quadro d'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica, il Consiglio ha sottolineato l'importanza di sviluppare un'informazione sanitaria a livello comunitario ed ha precisato che i dati e gli indicatori utilizzati dovrebbero comprendere: misure relative alla qualità della vita della popolazione, una valutazione precisa delle necessità sanitarie, una stima dei numerosi decessi che potrebbero essere evitati grazie alla prevenzione delle malattie, i fattori socioeconomici in materia di salute relativi a vari gruppi di popolazione, nonché, qualora appropriato e qualora gli Stati membri lo giudichino necessario, l'assistenza sanitaria, le pratiche mediche e l'impatto delle riforme.
27. Nel dicembre 1993, il Comitato superiore per la sanità, che consiglia la Commissione nel settore sanitario e comprende alti funzionari dei Ministeri della sanità degli Stati membri, ha creato un gruppo di lavoro sui dati e gli indicatori sanitari al fine di facilitare l'elaborazione di un sistema comunitario di monitoraggio sanitario. Il gruppo è stato incaricato dei seguenti compiti:
 - valutare la validità e la comparabilità dei dati sanitari disponibili nell'ambito della Comunità;
 - valutare la fattibilità della costituzione di apparati uniformi di dati di base per sorvegliare lo stato di salute, formulare politiche di prevenzione e misurarne l'impatto;
 - studiare la possibilità di convertire i dati sanitari esistenti in effettivi indicatori sanitari, utili per misure specifiche;
 - definire le future possibilità di cooperazione a livello comunitario in tale settore.
28. Sulla base della relazione del gruppo di lavoro, che comprendeva una rassegna esauriente delle definizioni e delle fonti degli indicatori disponibili a livello europeo e raccolti da Eurostat, OMS e OCSE, il Comitato superiore per la sanità ha adottato numerose raccomandazioni, i cui principali punti sono i seguenti:

- insiemi di indicatori primari e secondari comunitari sono necessari tanto come strumenti a livello di Comunità che per l'elaborazione delle politiche nazionali di salute;
 - la comparabilità e la validità dei dati sanitari disponibili sono molto variabili;
 - disponendo delle risorse necessarie, nello spazio di 5 - 10 anni si possono realizzare progressi sostanziali in ordine alla costituzione di apparati uniformi di dati di base a livello europeo, intesi a misurare lo stato di salute e l'impatto delle politiche di sanità pubblica;
 - in alcuni settori, i dati disponibili possono essere convertiti in indicatori specifici utilizzabili. In altri, tuttavia, la mancanza o l'insufficienza di dati impedisce la definizione di indicatori specifici di qualità accettabile.
29. La preparazione della presente comunicazione e delle proposte della Commissione in materia di monitoraggio sanitario ha fatto ampio ricorso alla relazione del gruppo di lavoro e alle raccomandazioni del Comitato superiore per la sanità.

C. Altre politiche comunitarie e settori di azione

30. Le politiche e le azioni della Comunità condotte in settori diversi la sanità pubblica hanno spesso ripercussioni dirette o indirette sulla salute. Nella sua relazione sull'integrazione nelle politiche comunitarie delle esigenze di protezione della salute¹², la Commissione ha esaminato i programmi, le azioni e gli strumenti suscettibili di avere un impatto sulla salute.
31. Nel settore della politica sociale, l'informazione sanitaria è legata soprattutto al seguito delle politiche nazionali di protezione sociale, in particolare per quanto riguarda il rischio di malattia. Nella sua raccomandazione¹³ relativa alla convergenza degli obiettivi e delle politiche di protezione sociale intese ad orientare le politiche degli Stati membri, il Consiglio ha tra l'altro stabilito gli obiettivi seguenti:
- garantire alle persone che risiedono legalmente sul territorio degli Stati membri l'accesso alle prestazioni sanitarie necessarie, nonché alle misure di prevenzione delle malattie;
 - vegliare al mantenimento e, se necessario, allo sviluppo di un sistema di cure adeguato all'evoluzione delle necessità della popolazione.
32. La Commissione segue da vicino i progressi registrati nel settore, analizza la convergenza o la divergenza delle politiche sociali e ne rende conto. Il controllo delle misure adottate per sopprimere il costo e valutare le prestazioni comporta

¹² COM (95) 196, 29.05.1995.

¹³ Raccomandazione del Consiglio 92/442/CEE, GU L 245, 26.08.1995, p. 49.

anche la valutazione delle conseguenze che tali misure possono avere sulla qualità servizi forniti e sulla parità dell'accesso alle prestazioni.

33. Nel settore della sanità e della sicurezza sul luogo di lavoro, la Comunità ha costantemente cercato di armonizzare i dati relativi alle malattie professionali e agli infortuni sul lavoro (SEIL). Tale processo ha richiesto l'elaborazione di criteri e di metodologie di rilevazioni statistiche simili in tutti gli Stati membri. Una volta realizzate, tali rilevazioni statistiche dovrebbero fornire un quadro più preciso della portata delle malattie e delle lesioni professionali.
34. Nell'ambito del programma quadro 1993-1997 nel settore dell'informazione statistica adottato dal Consiglio nella sua decisione 93/464/CEE¹⁴, Eurostat produce dati statistici in settori quali salute e sicurezza, occupazione, condizioni di vita e protezione sociale, quali aree d'intervento prioritarie a titolo dei programmi settoriali di politica sociale, di coesione economica e sociale e di protezione dei consumatori. Statistiche comunitarie in settori quali l'ambiente, l'industria, la contabilità nazionale e i trasporti sono inoltre raccolte nell'ambito del programma quadro di statistica. Inoltre, Eurostat raccoglie altri indicatori sociali interessanti per la sanità pubblica. Nel 1994 è stata lanciata un'indagine su un panel comunitario di famiglie (IPCF), riguardante tra l'altro la demografia, i redditi, l'attività professionale, l'istruzione, l'alloggio e alcuni aspetti sanitari.
35. Nel settore delle reti transeuropee, la proposta della Commissione per una decisione del Consiglio che sostiene l'interscambio telematico di dati tra amministrazioni nell'ambito della Comunità (IDA)¹⁵ prevede tre progetti nel settore sanitario: due progetti CARE (uno su un sistema di allarme precoce e l'altro sulla farmacovigilanza), e REITOX (Rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze, che sarà collegata all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze). I due progetti CARE presi in considerazione nel quadro dell'interscambio telematico di dati tra amministrazioni sono derivati da precedenti attività del Sistema nervoso europeo (ENS-CARE). Nel quadro attuale delle reti IDA, il progetto sull'allarme precoce (CARE-EWS) e i lavori sulla rete di farmacovigilanza, alla quale sarà collegata l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali, si concentrerà durante i due prossimi anni sullo sviluppo futuro dei sistemi pilota tra le amministrazioni nazionali e il passaggio alla fase operativa, pur rispettando strettamente l'architettura generale prevista per le reti IDA.
36. Nel settore della ricerca e dello sviluppo tecnologico, le attività del terzo programma quadro comprendevano lavori di ricerca sulla qualità delle prestazioni, i decessi evitabili (grazie alla prevenzione), una base di dati europea sugli infarti (EUROSTROKE), l'armonizzazione a livello europeo dei calcoli sulla speranza di vita, il raffronto e l'armonizzazione di dati denominatori per la ricerca in materia di assistenza medica primaria negli Stati membri, e lo stabilimento di una clearing-house europea sui risultati sanitari. Quanto alla parità di accesso alle cure in funzione dei redditi, sono state condotte ricerche per comparare il "consumo" di cure sanitarie e la morbilità di alcuni gruppi di popolazione (progetto COMAC);

¹⁴ GU L 219, 28.08.1993, p. 1.

¹⁵ GU C 105, 16.04.1993.

lo sviluppo futuro di queste ricerche beneficerebbe dell'esistenza, a livello comunitario, di indicatori sul legame tra reddito e morbidità. Nell'ambito del punto 6 del programma di sanità e biomedicina¹⁶ (BIOMED 2) del quarto programma quadro di RST, la ricerca sarà inizialmente imperniata sulle metodologie legate ai dati sanitari che riguardano l'evoluzione demografica, sui metodi per valutare l'efficacia delle strategie di prevenzione, sulla valutazione dell'impatto socioeconomico e sulla misurazione dell'efficacia delle iniziative che dipendono dalla politica sanitaria, compreso lo sviluppo di sistemi informativi sanitari. Infine, sempre a titolo del quarto programma quadro di RST, saranno proseguite in taluni settori le attività precedentemente avviate in materia di applicazioni telematiche nel settore sanitario (ENS-CARE), che comprendevano progetti pilota relativi allo scambio di dati automatizzati sulle malattie trasmissibili, le statistiche, la lotta antiveleni e la farmacovigilanza.

- 37 L'ambiente svolge un ruolo importante relativamente alla salute dei cittadini. È indispensabile disporre di informazioni adeguate e precise sullo stato dell'ambiente, le emissioni e lo smaltimento dei rifiuti. Occorre in particolare conoscere la concentrazione delle sostanze inquinanti nell'ambiente al fine di valutare i loro effetti sulla salute della popolazione. Per esempio, dati sulla qualità dell'aria nelle zone urbane e rurali e sulla concentrazione di sostanze pericolose, in particolare dovute all'uso di antiparassitari, nel suolo e nelle acque sotterranee. Inoltre, dati sugli effetti dell'assorbimento umano di sostanze inquinanti e le vie per le quali si effettua tale assorbimento sono necessari se si vuole in seguito intervenire in modo adeguato. Nel programma di lavoro quinquennale dell'Agenzia europea dell'ambiente è previsto un progetto sulle "Minacce alla salute umana" che comporta un'analisi della situazione attuale e collegamenti con l'OMS a livello di banche dati / informazioni.
- 38 Nel settore dei trasporti, la necessità di informazione è legata ai problemi di accessibilità generale dei trasporti pubblici, i quali richiedono a loro volta informazioni sulle forme e la ripartizione geografica dei vari tipi di disabilità, delle malattie che riducono la mobilità, dei fattori che intervengono sulla salute in funzione dell'età, e infine degli incidenti stradali; in merito a quest'ultimo punto, il Consiglio ha deciso di organizzare una base di dati comunitaria¹⁷, il cui sviluppo servirà come base per migliorare l'informazione nel settore a livello comunitario.
- 39 Nel settore della protezione dei consumatori, la Comunità, con il programma EHCLASS¹⁸ prosegue la sua azione che mira ad organizzare e coordinare la raccolta di dati sugli incidenti domestici e del tempo libero.
- 40 La Commissione ha altresì riconosciuto l'importanza di un sistema equo di regole per la protezione dei dati, ritenendolo un prerequisito indispensabile per illibero scambio di dati. Nel 1990, essa ha proposto una direttiva quadro sulla tutela dei singoli in relazione all'elaborazione di dati personali, col fine di garantire la libera circolazione di tali dati. La direttiva in causa, che prevede specifiche disposizioni

¹⁶ Decisione del Consiglio 94/913/CEE del 15 dicembre 1994, GU L 361 del 31.12.1994, p. 40.

¹⁷ GU L 329 DEL 30.12.93, p. 63

¹⁸ GU L 331 del 21.12.94.

sui dati sanitari, è stata adottata dal Consiglio e dal Parlamento il 24.7.95. La Commissione si è altresì impegnata ad applicare i principi di tale direttiva alle proprie attività di elaborazione dei dati.

- 41 Nel contesto della politica agraria comune, sono attualmente in corso di sviluppo tre sistemi telematici di informazione (ADNS, ANIMO e SHIFT), che costituiscono strumenti essenziali della strategia comunitaria di controllo veterinario.
- 42 Infine, nel settore delle droghe, l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) prevede quale compito principale la fornitura di "informazioni di ogni tipo ... sulle droghe e sul fenomeno della tossicodipendenza". In particolare dovrà fornire alla Comunità e ai suoi Stati membri "informazioni oggettive, affidabili e comparabili a livello europeo relative alle droghe e alla tossicodipendenza, nonché alle loro conseguenze". Mediante la rete informativa europea sulle droghe e la tossicodipendenza (REITOX) saranno inoltre raccolti dati da utilizzare tra l'altro per la preparazione di una relazione annuale sullo stato del problema delle droghe.

IV. OBIETTIVI E PRINCIPI DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO SANITARIO SU SCALA COMUNITARIA

- 43 L'informazione in materia sanitaria è definita all'articolo 129 come un settore specifico di azione; inoltre, come detto sopra, essa è stata riconosciuta, nella forma dei dati e degli indicatori sanitari, come uno strumento fondamentale del processo di elaborazione della politica comunitaria e come una componente essenziale del sistema di monitoraggio sanitario necessaria per raggiungere gli obiettivi seguenti:
- sorvegliare la salute e i determinanti della salute nell'intera Comunità e stabilire raffronti con paesi terzi;
 - facilitare la pianificazione, il controllo, l'attuazione e la valutazione dei programmi e delle azioni comunitarie;
 - fornire agli Stati membri indicatori e informazioni comparabili e di alta qualità, per sostenere -- apportandovi loro un plusvalore -- il loro sistema nazionale di monitoraggio sanitario e per facilitare l'elaborazione delle politiche nazionali di salute.
- 44 Lo sviluppo del sistema di monitoraggio sanitario dovrebbe basarsi sui principi seguenti:
- il sistema dovrebbe basarsi sui dati ed indicatori già disponibili a livello europeo, come quelli registrati dagli Stati membri, dalle organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS e l'OCSE, dall'OEDT e dall'Agenzia europea dell'ambiente, dalle reti europee e dalla Commissione. In un primo tempo, i dati serviranno al monitoraggio sanitario e alla valutazione delle politiche; inoltre dovrebbero permettere di individuare le inevitabili divergenze qualitative ed i mezzi per rimediarvi, nonché di elaborare i nuovi indicatori o dati ritenuti necessari;

- occorre evitare duplicazioni superflue. I lavori già realizzati dalle organizzazioni internazionali, dalle reti europee e dalla Commissione devono essere complementari e coerenti. Da un lato, i lavori utili alla Comunità che sono attualmente condotti dagli Stati membri e dalle organizzazioni internazionali competenti devono essere consolidati e gradualmente armonizzati, riducendo al minimo il rischio di dispendiose sovrapposizioni e di rivalità sulle scarse risorse disponibili. D'altra parte, il sistema di monitoraggio sanitario dovrebbe prioritariamente coprire settori importanti per i programmi e le politiche comunitari insufficientemente o parzialmente sviluppati;
 - il sistema non dovrebbe imporre un onere suppletivo agli Stati membri che trasmettono già i loro dati sulla salute alle organizzazioni internazionali, alle reti e alla Commissione. Per soddisfare le necessità del sistema comunitario di monitoraggio sanitario, non è necessario che gli Stati membri ripetano il lavoro già realizzato nel quadro degli accordi internazionali esistenti;
 - le opzioni disponibili e le possibilità di sviluppo delle varie parti del sistema devono essere valutate mediante un'accurata analisi costi-benefici, in relazione alla scelta degli indicatori sanitari, all'ampiezza e alla qualità della copertura, ai mezzi utilizzati e alle analisi ordinarie o specializzate da effettuare;
 - il progetto del sistema deve essere quanto più flessibile possibile in modo da potervi integrare elementi utili esistenti e adattarlo a cambiamenti di copertura o delle priorità d'intervento, mantenendo intatte le caratteristiche di comparabilità e l'orientamento verso una progressiva armonizzazione. Inoltre, è importante che i meccanismi di raccolta e di diffusione dei dati e indicatori sanitari siano del pari dotati di elasticità e non implicino un eccesso di pesantezza amministrativa;
45. È importante assicurarsi che le informazioni acquisite e diffuse dal sistema comunitario di monitoraggio sanitario siano scelte in stretta collaborazione con gli utenti e i fornitori potenziali a livello nazionale e comunitario, e che siano pienamente rispettate le esigenze di protezione dei dati.

V. INDICATORI SANITARI COMUNITARI

46. Sulla base delle necessità dei programmi e delle azioni di sanità pubblica proposti e progettati, delle esigenze di altre politiche della Comunità, delle necessità degli Stati membri e dell'evoluzione prevista dello stato di salute e dei suoi determinanti, la Commissione ha prescelto numerosi settori per i quali occorrerebbe stabilire indicatori nel quadro di un sistema comunitario di monitoraggio sanitario. I settori sono elencati nell'allegato A. Si deve notare che dati relativi a tali settori sono già in via di acquisizione, ma essi devono fare oggetto di una valutazione meticolosa in modo da poter definire indicatori sanitari pertinenti.

47. Gli indicatori sanitari comunitari sono di due tipi: gli indicatori primari (*core indicators*) e gli indicatori secondari (*background indicators*). I primi sono da ritenersi essenziali alle azioni della Comunità in materia di sanità pubblica, alla misura dello stato di salute e dei suoi determinanti, per esempio: il consumo di alcool e il tabagismo. Gli indicatori secondari sono legati solo indirettamente alla sanità pubblica, pur essendo comunque importanti ai fini delle politiche sanitarie. Essi comprendono indicatori che riguardano altre politiche comunitarie, nonché indicatori che possono presentare un interesse particolare per determinati Stati membri, ma che non sono essenziali per gli obiettivi delle politiche comunitarie.
48. Gli indicatori, tanto primari che secondari, che saranno utilizzati nel sistema comunitario di monitoraggio sanitario, saranno scelti fra quelli usati a livello internazionale, già esaminati dal Comitato superiore per la sanità, nonché tra gli indicatori nazionali ritenuti appropriati a livello comunitario. La scelta sarà effettuata in stretta collaborazione con gli Stati membri e, se del caso, con le organizzazioni internazionali competenti. Gli indicatori comunitari dovranno essere costantemente valutati e aggiornati al fine di garantirne l'adeguatezza alle necessità presenti della Comunità e degli Stati membri. Questo processo potrebbe richiedere l'elaborazione di nuovi indicatori, la classificazione di indicatori secondari tra quelli primari o viceversa.
49. Gli indicatori comunitari dovrebbero:
- costituire -- per la Comunità e per gli Stati membri -- strumenti di raffronto delle varie situazioni nazionali, nonché facilitare il coordinamento tra gli Stati membri stessi;
 - permettere di misurare meglio, nella Comunità, lo stato di salute e i principali determinanti in materia di salute, compresi i risultati ottenuti e l'utilizzazione delle risorse.
50. In funzione della qualità e della disponibilità dei dati necessari, gli indicatori comunitari rientreranno nelle categorie seguenti:
- indicatori per i quali dati di qualità sono già disponibili in tutti gli Stati membri;
 - indicatori per i quali, in tutti gli Stati membri, sono già disponibili dati, la cui qualità dovrebbero tuttavia essere migliorate;
 - indicatori per i quali non sono attualmente disponibili dati nell'ambito della Comunità; tali dati dovranno quindi essere raccolti nel quadro del programma comunitario di monitoraggio sanitario.

A. Indicatori primari

51. Per sostenere l'azione della Comunità nel settore della sanità pubblica si dovrebbe definire un nucleo di indicatori di base, che rappresenterebbero le informazioni fondamentali necessarie alla sorveglianza dello stato di salute della popolazione comunitaria e rifletterebero le principali priorità in materia di sanità pubblica,

come definite nella Comunicazione della Commissione sul quadro d'azione comunitaria in tale settore¹. Col tempo, tali indicatori potrebbero essere adattati all'evoluzione delle priorità.

52. Di conseguenza, gli indicatori primari si suddividerebbero in due categorie interconnesse:

- gli indicatori che servono a misurare lo stato di salute e i suoi determinanti nella Comunità;
- gli indicatori intesi a misurare l'impatto delle politiche e azioni della Comunità nel settore della sanità pubblica.

B. Indicatori secondari

53. Le priorità evolvono nel tempo, quindi il sistema di monitoraggio sanitario dovrebbe essere sufficientemente ampio e flessibile da soddisfare nuove esigenze legate a problematiche emergenti. Per ottenere la copertura e la flessibilità desiderata, a complemento degli indicatori primari devono essere definiti numerosi indicatori relativi al contesto, detti indicatori secondari. Essi serviranno tanto a fornire informazioni più approfondite sui settori coperti dagli indicatori primari che a coprire una più ampia gamma di settori.

54. L'insieme degli indicatori secondari comprenderà le quattro categorie seguenti:

- indicatori che forniscono informazioni complementari relative a problemi sollevati dagli indicatori primari, compreso il legame esistente tra i risultati ottenuti sul piano sanitario e i determinanti della salute;
- indicatori che forniscono informazioni relative ad altre politiche comunitarie;
- indicatori che sostengono le politiche di sanità pubblica degli Stati membri;
- indicatori che forniscono agli Stati membri informazioni che permettono loro di stabilire raffronti in settori non coperti dall'insieme di indicatori primari.

C. Indicatori complementari

55. Nei settori in cui i dati sanitari interessano soltanto autorità nazionali o regionali, sarà necessario incoraggiare un coordinamento delle definizioni e dei metodi di raccolta al fine di ottenere una migliore comparabilità dei dati tra diverse regioni e diversi Stati membri.

D. Un sistema armonizzato di statistiche sulle risorse sanitarie

56. In base alle raccomandazioni del Comitato superiore per la sanità, che ha sottolineato la necessità di valutare la fattibilità e la convenienza costi-efficacia di statistiche normalizzate sulle risorse sanitarie, la Commissione intende sostenere le azioni che mirano ad integrare questo tipo di statistiche al futuro sistema comunitario di monitoraggio sanitario. Si tratterebbe di un contributo importante agli sforzi attualmente intrapresi a livello europeo per redigere conti nazionali complementari nel settore sanitario.

VI. METODOLOGIA DI RACCOLTA DEI DATI A LIVELLO COMUNITARIO

57. Nel quadro del sistema comunitario di monitoraggio sanitario, deve essere seguita una metodologia atta a garantire la comparabilità dei dati degli Stati membri, cioè l'utilizzo delle stesse definizioni e un'analoga (buona) qualità. Inoltre, i dati devono essere attuali, pena una sostanziale riduzione della loro utilità. Infine, la metodologia usata deve anche seguire i principi delineati nel Capitolo IV in ordine allo sviluppo di un sistema comunitario di monitoraggio sanitario.
58. Evitare duplicazioni superflue dei lavori degli Stati membri in materia di raccolta dei dati significa in particolare partire dalle basi di dati nazionali convalidate dalle autorità degli Stati membri. È possibile che i dati di queste basi debbano essere completati da indagini specifiche intese a raccogliere dati che non possono essere ottenuti con altri mezzi o che devono essere utilizzati per analisi particolari. Un simile duplice approccio garantirebbe un'attuazione rapida e con un buon rapporto costi-efficacia, consentirebbe uno sfruttamento massimo dei dati esistenti e permetterebbe agli Stati membri di migliorare la comparabilità e la qualità dei loro dati. Esso solleva tuttavia numerosi problemi di metodologia, che occorre affrontare.
59. Attualmente, la comparabilità dei dati degli Stati membri è insoddisfacente, essendo differenti le definizioni dei rispettivi dati e indicatori sanitari. Tuttavia, è possibile migliorare la comparabilità procedendo in tre modi:
- creare dizionari di dati che stabiliscano corrispondenze tra dati definiti in modo diverso;
 - adattare i dati nazionali alle definizioni delle reti comunitarie in base ad un insieme di norme definite congiuntamente;
 - armonizzare la definizione e i metodi di raccolta dei dati sanitari nazionali.
60. I dizionari di dati servono a spiegare come gli Stati membri definiscono in modo differente concetti simili. Essi permettono quindi di stabilire corrispondenze tra i dati pur conservando definizioni distinte. Quest'approccio sarà probabilmente adottato se risulta impossibile sia adattare sia armonizzare i dati esistenti. Inoltre, può essere usato durante la fase di elaborazione dei metodi di adattamento e/o di armonizzazione.

61. Si può migliorare la comparabilità formulando e riconoscendo definizioni per le reti comunitarie, che permetterebbero agli Stati membri di adattare i loro dati di conseguenza. Quest'approccio aumenterebbe la comparabilità dei dati a livello comunitario senza che gli Stati membri debbano modificare le definizioni che utilizzano a fini interni.
62. L'armonizzazione delle definizioni e delle raccolte nazionali sistematiche di dati vanta il maggior potenziale di miglioramento della comparabilità e della qualità dei dati comunitari. Tuttavia, l'armonizzazione potrebbe a volte costringere a modificare disposizioni regolamentari o tradizioni e prassi da lungo consolidate. L'armonizzazione è pertanto un processo allo stesso tempo difficile e costoso in termini sia di tempo che di risorse, e occorre dunque accuratamente valutare caso per caso i costi e i benefici. Se l'armonizzazione può essere considerata come un obiettivo a lungo termine, d'altra parte già perseguito in numerosi settori, come indicano i paragrafi 30 a 35, d'altra parte la necessità di far avanzare lo sviluppo del sistema comunitario di monitoraggio sanitario conduce a ricorrere, a breve termine, ai dizionari di dati e ai processi di conversione.
63. Gli Stati membri raccolgono inoltre, mediante apposite indagini, dati sullo stato di salute degli individui come questi lo percepiscono -- quindi ottenuti direttamente presso la popolazione, o dati particolari sugli erogatori di prestazioni sanitarie. I vantaggi del metodo delle indagini consistono nel fatto che i dati sono raccolti allo stesso tempo. Sarebbe possibile rendere comparabili i dati di tali indagini decidendo congiuntamente in merito al contenuto delle indagini presenti o future o ai moduli o formulazioni per le domande poste nel corso delle indagini esistenti. Nel caso delle indagini, l'armonizzazione richiederebbe probabilmente un minore investimento in tempo e in risorse: è più facile armonizzare domande / strumenti e metodologie piuttosto che altre componenti delle basi di dati nazionali; inoltre, lavori in proposito sono già stati avviati dall'OMS.
64. In alcuni settori, informazioni di questo tipo dovrebbero essere ottenute da Stati membri che, attualmente, non organizzano indagini in materia di sanità. La cosa sarebbe fattibile, completando alcuni tipi di indagini nazionali (come quelle sulla forza lavoro o sulle famiglie), che già tengono conto della necessità di comparabilità a livello comunitario, oppure ricorrendo alle indagini condotte su scala comunitaria, compreso l'EUROBAROMETRO.
65. Oltre alle informazioni sanitarie che possono essere fornite dalle fonti nazionali, come detto sopra, per le esigenze a livello comunitario potrebbero risultare necessarie informazioni specifiche, tali da comportare l'organizzazione di indagini su scala comunitaria.
66. Occorre definire non soltanto la metodologia, ma anche la frequenza delle raccolte di dati. I dati indispensabili agli indicatori primari dovrebbero essere raccolti periodicamente (su base annuale, nella maggior parte dei casi), elaborati e trasmessi rapidamente al fine di garantire l'accesso ai dati più recenti possibili. Tuttavia, la periodicità delle raccolte dei dati necessari per gli indicatori secondari sarà stabilita secondo le necessità, in funzione della natura dell'indicatore e dell'utilizzo previsto.

VII. INFRASTRUTTURE PER IL SISTEMA COMUNITARIO DI MONITORAGGIO SANITARIO

67. Come già indicato, dati sanitari europei sono raccolti dall'OMS (cause di decessi), dall'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS attraverso la base di dati "salute per tutti", dall'OCSE (dati sulle risorse sanitarie) e da Eurostat. Inoltre, informazioni riguardanti alcune malattie sono raccolte da centri come il CIRC di Lione per il cancro, il Centro europeo di sorveglianza epidemiologica dell'AIDS, a Parigi, e l'OEDT per le droghe e la tossicodipendenza, a Lisbona. Per non imporre agli Stati membri un onere inutile, la Commissione terrà dunque conto dei lavori realizzati da o per i vari operatori europei nel settore della produzione, del trattamento e della diffusione dei dati comunitari. In questo modo, i lavori saranno ragionevolmente distribuiti tra i vari contributori del sistema comunitario di monitoraggio sanitario.
68. In ogni caso, il sistema comunitario di monitoraggio sanitario sarà principalmente fondato sui dati sanitari degli Stati membri, ma dovrà anche beneficiare di una struttura efficace e conveniente di trasmissione, di divisione e di diffusione dei dati comunitari.
69. Esistono diversi possibili mezzi per garantire la disponibilità e il trasferimento dei dati e degli indicatori sanitari. Tuttavia, per assicurarsi che le parti costituenti del futuro sistema comunitario possano svolgere interamente il loro ruolo, è preferibile che l'elaborazione, l'immagazzinaggio e la trasmissione rapida dei dati siano effettuati ricorrendo ad una rete elettronica di basi di dati distribuite o diffuse. In una tale rete, i dati sono forniti da produttori indipendenti (quali le amministrazioni nazionali e/o le istituzioni che operano sotto i loro auspici), conformemente ad un insieme di norme congiuntamente definite di specificazione dei dati.
70. Una rete di basi di dati distribuite presenta numerosi vantaggi:
- si tratta di una struttura orientata al futuro, flessibile e meno costosa dei metodi tradizionali di raccolta dei dati;
 - riduce l'attuale duplicazione di attività di raccolta dei dati a livello internazionale;
 - consente agli Stati membri di fornire i loro dati soltanto una sola volta (alla rete);
 - non esige una nuova struttura amministrativa di dimensioni notevoli;
 - comporta che la responsabilità dell'introduzione dei dati nel sistema incomba agli Stati membri. Di conseguenza, i dati possono essere costantemente aggiornati;
 - rende possibile il multilinguismo.
71. Si deve sottolineare che una rete di basi di dati distribuite non soltanto presenta vantaggi tecnici, ma permette anche di lavorare quanto più vicino possibile alla

fonte di informazione -- fatto che è sempre una prassi prudente -- e garantisce il rispetto del principio di sussidiarietà.

72. Nel corso degli ultimi tre anni, un progetto pilota di rete elettronica di basi di dati distribuite è stato elaborato, nel settore sanitario, nell'ambito dell'azione ENS-CARE, che beneficiava del supporto finanziario della Commissione. L'attuazione di una rete di questo tipo, che mira a facilitare lo scambio telematico di dati tra le amministrazioni nazionali, costituisce l'obiettivo del progetto IDA, che comprende, tra l'altro, il settore della monitoraggio sanitario.
73. È quindi preferibile, ai fini del sistema comunitario di monitoraggio sanitario, disporre di una rete di basi di dati distribuite. La rete dovrebbe trarre vantaggio dall'esperienza acquisita finora nell'ambito dell'infrastruttura attualmente realizzata nell'ambito del programma IDA. Il programma attuale faciliterebbe una specificazione adeguata dell'insieme dei dati e indicatori inclusi nell'ambito del sistema comunitario di monitoraggio sanitario. La Commissione incoraggerà gli Stati membri a partecipare e collaborare strettamente allo sviluppo di una rete di basi di dati distribuite. Le organizzazioni internazionali competenti saranno del pari invitate a partecipare, qualora appropriato.

VIII. ANALISI

74. La misura dello stato di salute della popolazione e dei determinanti della salute, prevista nel quadro del sistema comunitario di monitoraggio sanitario che deve essere realizzato dal programma d'azione, costituisce soltanto una prima tappa verso il conseguimento di un livello elevato di protezione. Per essere quanto più utili possibile, le informazioni del sistema dovranno essere sfruttate appieno. Occorrerà quindi effettuare una serie di analisi periodiche, alcune condotte su base annuale, altre ad intervallo diverso, nonché analisi ad hoc.
75. Sarà necessario osservare tutti gli anni un insieme di indicatori sanitari che complessivamente forniscono un'immagine globale della salute nell'ambito della Comunità. Tale approccio faciliterà la redazione delle relazioni comunitarie sullo stato di salute della popolazione. Inoltre, dovranno essere analizzati gli indicatori di diversi sottogruppi di popolazione (classificati in base a sesso, età, luogo di residenza, situazione socioeconomica), per garantire che non esistano disparità inaccettabili tra un sottogruppo e l'altro oppure zone problematiche, nonché per fornire le informazioni necessarie alla pianificazione dei programmi e delle azioni intesi a risolvere questo tipo di problemi.
76. I mutamenti tendenziali degli indicatori nel tempo dovranno altresì costituire oggetto di analisi, al fine di determinarne la corrispondenza con gli obiettivi della politica.

77. Un compito importante sarà individuare le principali fonti di mortalità e di morbidità nell'ambito della Comunità, disaggregando i dati relativi per regione e per sottogruppo di popolazione. Inoltre, per completare l'approccio, dovranno essere analizzati i determinanti delle fonti di morbidità e di mortalità, al fine di elaborare gli adeguati strumenti d'intervento. In tale contesto, può essere necessario determinare e analizzare le politiche sanitarie nazionali che hanno avuto buon esito.
78. L'analisi delle relazioni tra i vari determinanti è del pari importante, e richiederà forse indagini ad hoc, nel caso in cui le informazioni necessarie non fossero raccolte in modo sistematico. Pur rispettando le disposizioni legislative in materia di protezione dei dati, come è stato precisato all'inizio, il ricorso a dati personali può essere possibile per convalidare, nel contesto di tali analisi, gli indicatori sanitari esistenti o proposti. I dati usati non dovrebbero comunque essere tali da permettere l'identificazione di singole persone.
79. Indicatori validi contribuiranno anche a migliorare le informazioni disponibili per gli studi epidemiologici delle principali cause di mortalità e morbidità. Ciò servirà non soltanto a ideare le nuove politiche sanitarie, ma anche a valutare le azioni passate e presenti.
80. Il sistema comunitario di monitoraggio sanitario permetterà inoltre di analizzare l'impatto sulla salute di altre politiche comunitarie, conformemente alla comunicazione della Commissione sul quadro d'azione nel settore della sanità pubblica, ed aiuterà ad individuare esigenze contrastanti e a valutare il rapporto costi-benefici di azioni o programmi particolari.
81. Le analisi citate sopra dovranno essere condotte in modo coordinato, richiedendo l'intervento di diversi attori. Occorrerà organizzare a livello comunitario i mezzi amministrativi adeguati a condurre analisi di alta qualità e a reagire rapidamente alle diverse richieste e domande.

IX. PROPOSTA DI AZIONI PER UN PROGRAMMA QUINQUENNALE

82. La Commissione ritiene che l'attuazione di un sistema comunitario di monitoraggio sanitario comprensivo di tre aspetti -- cioè la definizione degli indicatori sanitari comunitari, lo sviluppo di una rete comunitaria di raccolta e diffusione dei dati e lo sviluppo e l'uso di strumenti d'analisi -- dovrebbe essere realizzata nel quadro di un programma quinquennale d'azione comunitaria. Le azioni necessarie sono descritte di seguito.

A. Definizione degli indicatori sanitari comunitari

83. Si propone di stabilire un insieme di indicatori sanitari comunitari nei settori indicati nell'allegato A, suddiviso in:
- un sottoinsieme di indicatori primari per il controllo delle azioni comunitarie nel settore della sanità pubblica;

- un sottoinsieme di indicatori secondari atti a controllare le altre politiche comunitarie ed a fornire agli Stati membri mezzi migliori per la comparazione internazionale.
84. Per definire tali indicatori occorre sia individuare ed analizzare gli indicatori esistenti a livello nazionale e europeo, in particolare per quanto riguarda qualità e copertura, sia scegliere e/o creare indicatori comunitari specifici e definirli.
85. Gli indicatori comunitari saranno scelti in modo da mettere in grado di sorvegliare:
- i settori di azione prioritari della Comunità;
 - l'impatto dei programmi d'azione dedicati a problemi sanitari specifici come l'AIDS o altre malattie trasmissibili, il cancro, la droga, gli infortuni, la promozione della salute, le malattie rare;
 - l'evoluzione dello stato di salute della popolazione e dei determinanti della salute nella Comunità.
86. La definizione degli indicatori sanitari comunitari dovrà tenere conto di quanto segue:
- necessità e specificazioni degli utenti;
 - inventari dei dati attualmente disponibili nell'ambito degli Stati membri;
 - definizioni e metodi di raccolta utilizzati negli Stati membri, nella Comunità e nelle organizzazioni internazionali pertinenti;
 - proposte di definizioni e di norme di qualità, come la validità, l'affidabilità e la comparabilità.
87. La Commissione intende garantire l'esame continuo dell'insieme degli indicatori comunitari in modo che questi possano, se necessario, adeguarsi alle nuove priorità e all'evoluzione dei bisogni.
88. La Commissione sosterrà inoltre le azioni intese a valutare la fattibilità e la convenienza dello sviluppo di statistiche sulle risorse sanitarie, compreso l'esame della possibilità di utilizzare i conti nazionali complementari come contesto.

B. Sviluppo di una rete di raccolta e diffusione dei dati su scala comunitaria

89. Al fine di mettere i dati e gli indicatori sanitari a disposizione degli Stati membri, la Commissione intende promuovere la realizzazione di una rete su scala comunitaria, quale mezzo migliore per raccogliere e diffondere al massimo tali dati. La rete, basata sulla telematica, collegherebbe tra loro le autorità competenti degli Stati membri. Nel quadro del presente programma la Commissione intende fornire assistenza alla specificazione dei contenuti delle basi di dati distribuite che

costituiscono la rete. I relativi lavori saranno condotti in parallelo con le attività del progetto IDA e i progetti sanitari del G7. Tuttavia, poiché la rete elettronica di scambio di dati potrebbe non essere pienamente operativa durante le fasi iniziali del programma, si potranno eventualmente prevedere, a titolo temporaneo, altri meccanismi per la raccolta e la diffusione dei dati.

C. Analisi

90. Ogni anno, la Commissione pubblica una relazione sullo stato di salute della popolazione comunitaria. Tale relazione utilizzerà, qualora appropriato, i dati e gli indicatori sanitari raccolti dal sistema comunitario di monitoraggio sanitario.
91. La Commissione intende utilizzare le informazioni fornite dal sistema per analizzare alcuni determinanti della salute (quali il tabagismo o il consumo di alcool), renderne conto e, se necessario, segnalare la necessità di interventi. Allo stesso modo, la Commissione prevede di utilizzare i dati disponibili nel sistema per analizzare l'impatto sulla salute dei programmi e delle azioni comunitari in materia di sanità pubblica, nonché delle altre politiche.
92. Infine, la Commissione si propone di diffondere le informazioni derivate da questi lavori che potrebbero servire alle necessità degli Stati membri, delle organizzazioni internazionali, dei professionisti e degli organismi del settore sanitario, dei gruppi di interesse e della popolazione in generale.

X. CONSULTAZIONE, VALUTAZIONE E RELAZIONI

A. Meccanismi di consultazione e di partecipazione

93. Per istituire un sistema comunitario di monitoraggio sanitario nel contesto di un primo programma quinquennale, la Commissione si sosterrà su una collaborazione ravvicinata con gli Stati membri per tutte le questioni legate alla presentazione, alla conversione, all'armonizzazione e alla descrizione dei dati, nonché alla selezione di indicatori particolari. La maggior parte dei dati necessari alla definizione di indicatori utili ad un sistema comunitario di monitoraggio sanitario dovrà essere fornita da fonti nazionali. Inoltre, molto del lavoro di armonizzazione, di conversione e di descrizione dei dati dovrà essere effettuato dalle autorità competenti degli Stati membri.
94. Per l'attuazione del programma, la Commissione intende istituire un comitato di esperti nazionali che rappresentino allo stesso tempo gli utenti ed i produttori di informazioni sanitarie. Nel settore delle statistiche comunitarie in materia di salute e sicurezza, alcuni comitati esistenti, quali il Comitato del programma statistico¹⁹ e il Comitato consultivo europeo dell'informazione statistica nei settori economico e sociale²⁰ (CEIES), saranno associati ai lavori, in funzione delle necessità. Anche

¹⁹ Decisione 89/382/CEE del Consiglio, GU L 181, 28.06.89, p.47.

²⁰ Decisione 91/116/CEE del Consiglio, GU L 59, 06.03.91, p.21.

altri comitati comunitari esistenti, quali il comitato EHLASS²¹ e il comitato del programma di ricerca su biomedicina e sanità²², saranno associati ai lavori, in funzione delle necessità.

95. In base al ruolo di rilievo svolto dall'OMS e dall'OCSE nell'elaborazione di informazioni sanitarie internazionali, la Commissione manterrà gli opportuni contatti con tali organizzazioni, e promuoverà inoltre la cooperazione in questo settore con altre organizzazioni internazionali e con paesi terzi.
96. In sede di lancio e realizzazione delle azioni relative allo sviluppo di dati e indicatori sanitari, nell'ambito del presente programma, la Commissione incoraggerà, se necessario, la partecipazione di professionisti del settore sanitario, di organizzazioni non governative operanti nel settore della sorveglianza sanitaria e di reti europee di scambio di dati sanitari, valorizzandone l'esperienza in settori specifici.

B. Relazioni di valutazione

97. La valutazione del programma sarà effettuata nell'ambito di due relazioni:
 - una relazione intermedia destinata al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni. Il fine è di tenere adeguatamente informate le istituzioni comunitarie -- e per il loro tramite tutte le parti interessate -- sull'andamento delle azioni intraprese nell'ambito del programma. La relazione intermedia conterrà informazioni sui progetti sostenuti a titolo delle varie azioni;
 - una relazione finale sull'attuazione del programma, comprensiva di una valutazione delle azioni condotte, sarà presentata dalla Commissione alle istituzioni suddette una volta portato a termine il programma.

C. Attività generali di informazione

98. Oltre alle attività di informazione previste nel programma, la Commissione vigilerà affinché la popolazione in generale e tutte le parti interessate abbiano accesso alle relazioni che descrivono le azioni, gli studi e le valutazioni effettuate.

²¹ Decisione del Consiglio del 7 dicembre 1994, GU L 331, 21.12.94, p.1.

²² Decisione 94/382/CE del Consiglio, GU L 361, 31.12.94, p.42.

ALLEGATO A

Settori nei quali si potrebbero definire indicatori sanitari nell'ambito del futuro sistema comunitario di monitoraggio sanitario

A. Stato di salute

1. Speranza di vita:
 - speranza di vita a varie età
 - speranza di salute
2. Mortalità:
 - generale
 - cause di decessi
 - tasso di sopravvivenza per alcune malattie
3. Morbilità
 - indici di morbidità per alcune malattie
 - morbidità congiunta
4. Attività funzionale e qualità della vita:
 - stato di salute autopercepito
 - disabilità fisico
 - restrizioni dell'attività
 - stato / capacità funzionale
 - perdita di capacità lavorativa per motivi di salute
 - salute psichica
5. Caratteristiche antropometriche

B Stile di vita e pratiche igieniche

1. Tabagismo
2. Consumo di alcool
3. Consumo di droghe illegali
4. Attività fisica
5. Regime alimentare
6. Attività sessuale
7. Altre attività legate alla promozione della salute

C Condizioni di vita e di lavoro

1. Occupazione / disoccupazione
 - situazione professionale
2. Ambiente di lavoro
 - infortuni
 - esposizione a sostanze cancerogene o comunque pericolose
 - malattie professionali
3. Condizioni di alloggio
4. Attività domestiche e del tempo libero
 - incidenti domestici
 - tempo libero
5. Trasporti
 - incidenti stradali
6. Ambiente
 - inquinamento atmosferico
 - inquinamento idrico
 - altri tipi di inquinamento
 - radiazioni
 - esposizione a sostanze cancerogene o comunque pericolose fuori dell'ambiente di lavoro

D. Protezione sanitaria

1. Fonti di finanziamento
2. Infrastrutture / personale
 - utilizzazione delle risorse sanitarie

- personale sanitario
- 3. Costo / spese
 - pazienti ospedalizzati
 - pazienti non ospedalizzati
 - prodotti farmaceutici
- 4. Consumo / utilizzo
 - pazienti ospedalizzati
 - pazienti non ospedalizzati
 - prodotti farmaceutici
- 5. Promozione sanitaria e prevenzione delle malattie

E Fattori demografici e altri fattori sociali

1. Sesso
2. Età
3. Stato civile
4. Regione di residenza
5. Istruzione
6. Reddito
7. Sottogruppi di popolazione
8. Situazione relativa all'assicurazione malattia

F Varie

1. Sicurezza dei prodotti
2. Altro

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 95/0238 (COD)

relativa all'adozione di un programma d'azione comunitaria

in materia di sorveglianza sanitaria

nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica

MOTIVAZIONI

1. Nella sua comunicazione del 24 novembre 1993 sul quadro d'azione nel campo della sanità pubblica, la Commissione ha definito un quadro d'azione comunitaria futura nel settore al fine di raggiungere gli obiettivi di protezione della salute fissati agli articoli 3, lettera o) e 129 del Trattato che istituisce la Comunità europea. La Comunità ha il ruolo di sostenere gli sforzi degli Stati membri nel settore della sanità pubblica, di facilitare la definizione e l'attuazione degli obiettivi e delle strategie, nonché di contribuire a garantire un livello elevato di protezione nell'insieme del territorio comunitario, ponendosi come obiettivo i migliori risultati già ottenuti all'interno della Comunità, a prescindere dal luogo particolare.
2. Nell'avviare azioni intraprese ai sensi dell'articolo 129, la Comunità deve perseguire la prevenzione delle malattie e la protezione della salute. Per agire deve prima di tutto conoscere i problemi esistenti, la loro natura e la loro portata. È dunque necessario esaminare i cambiamenti intervenuti nel settore della sanità e misurare l'impatto delle politiche, dei programmi o delle azioni, tanto negli Stati membri che a livello comunitario. È anche necessario promuovere la condivisione e la diffusione di informazioni pertinenti. Sulla base dei criteri stabiliti nella comunicazione della Commissione citata sopra, i dati e gli indicatori sanitari sono stati riconosciuti come essenziali all'acquisizione di tale conoscenza e di tali mezzi e, conseguentemente, come una priorità dell'azione comunitaria.
3. In un certo numero di risoluzioni, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno del pari sottolineato quanto è importante poter disporre di dati adeguati e validi in materia sanitaria, per poter elaborare un quadro delle situazioni e delle tendenze in materia, nonché contribuire all'elaborazione di azioni comunitarie e nazionali nel settore della sanità pubblica. Il Parlamento europeo ha insistito, in particolare, sulla necessità di una raccolta e di un esame dei dati sanitari degli Stati membri e di una valutazione dell'impatto delle diverse politiche sanitarie. Allo stesso modo, il Consiglio ha evidenziato la necessità di una valutazione precisa delle necessità sanitarie, di una stima dei decessi evitabili e di una valutazione degli effetti delle condizioni socioeconomiche sulla salute.
4. Finora, la Commissione ha concentrato i suoi sforzi nel settore sulle necessità della Comunità e degli Stati membri e sull'individuazione di mezzi atti ad ottenere il massimo dalla partecipazione della Comunità. A tale scopo, la Commissione ha consultato esperti del settore e, con l'assistenza dei rappresentanti degli Stati membri, ha condotto uno studio sui dati ed indicatori sanitari che esistono a livello comunitario, le loro fonti, la rispettiva copertura, ed ha ottenuto consigli e raccomandazioni utili all'elaborazione di un programma d'azione comunitaria in materia di monitoraggio sanitario.
5. L'obiettivo generale del programma d'azione quinquennale che qui si propone è di costituire un sistema di monitoraggio sanitario di alta qualità e orientato alla realizzazione della politica. Il sistema deve permettere di

valutare lo stato di salute e i determinanti sanitari nella Comunità, deve fornire agli Stati membri indicatori e dati che portino sostegno alle politiche sanitarie nazionali e deve infine facilitare la programmazione, il controllo e la valutazione dei programmi e delle azioni comunitari, conformemente al principio di sussidiarietà.

6. Il sistema comunitario di monitoraggio sanitario comporta inoltre la costituzione di una rete di raccolta e di diffusione dei dati e indicatori sanitari, in particolare ricorrendo alle possibilità offerte dalla telematica, e la generazione di una capacità di analizzare i dati sanitari e produrre relazioni, studi e altri documenti di informazione sanitaria.
7. L'elaborazione di un tale sistema si fonda su un certo numero di principi: la disponibilità tempestiva dei dati e indicatori europei sanitari, come quelli detenuti dagli Stati membri, dalle organizzazioni internazionali e dalle reti europee; la necessità di evitare duplicazioni di attività e di porre oneri inutili sugli Stati membri, che già trasmettono dati sanitari a un certo numero di organizzazioni e reti internazionali; la possibilità di valutare i costi e i benefici relativi allo sviluppo delle diverse parti del sistema, e infine la massima elasticità per permettere l'adattamento del sistema e promuovere la comparabilità dei dati e una loro progressiva armonizzazione.
8. Gli indicatori sanitari comunitari sono di due tipi: gli indicatori primari (*core indicators*) e gli indicatori secondari (*background indicators*). I primi sono da ritenersi essenziali alle azioni della Comunità in materia di sanità pubblica, alla misura dello stato di salute e dei suoi determinanti, per esempio: il consumo di alcool e il tabagismo. Gli indicatori secondari sono legati solo indirettamente alla sanità pubblica, pur essendo comunque importanti ai fini delle politiche sanitarie. Dato che le priorità possono cambiare nel tempo, gli indicatori (sia primari che secondari) dovranno coprire uno spettro ampio, in modo da permettere una buona comprensione dell'interazione tra i diversi fattori che influiscono sulla salute e l'anticipazione dei problemi futuri.
9. La Commissione ritiene che sia estremamente importante rendere le informazioni sanitarie della Comunità facilmente accessibili agli Stati membri. La Commissione intende pertanto promuovere la realizzazione di una rete su scala comunitaria, quale mezzo migliore per raccogliere e diffondere al massimo tali dati. La rete, basata sulla telematica, collegherebbe tra loro le autorità competenti degli Stati membri. Tale sistema permetterebbe di ridurre al minimo l'onere di raccolta dei dati che incombe agli Stati membri, renderebbe facili e tempestivi l'adattamento delle informazioni conservate e l'accesso alle medesime, e sarebbe conveniente rispetto agli altri metodi di raccolta.
10. L'infrastruttura necessaria alla creazione di un tale sistema è stata già realizzata nell'ambito di un progetto pilota del programma ENS-CARE, che si iscrive nel contesto del terzo programma quadro di ricerca e di sviluppo tecnologico. L'attuazione di tale infrastruttura continua nel quadro del progetto di scambi telematici di dati tra amministrazioni (IDA) e dei

progetti sanitari dell'iniziativa degli Stati membri del G7 sulla Società dell'informazione. Nel quadro del programma quinquennale di monitoraggio sanitario qui proposto, la Commissione incoraggerà gli Stati membri a partecipare e a collaborare più strettamente alla definizione del contenuto del sistema, che si baserà su un'architettura di basi di dati distribuite, e, se necessario, promuoverà la partecipazione delle organizzazioni internazionali e di paesi terzi.

11. Il sistema di monitoraggio sanitario della Comunità permetterà di realizzare diverse analisi su una base periodica o ad hoc. Tali analisi potrebbero comprendere relazioni sullo stato di salute e le tendenze in materia di salute, studi su problemi sanitari specifici e su determinanti sanitari, nonché sull'impatto di altre politiche sulla salute. La diffusione delle informazioni pertinenti beneficerà di un sostegno.
12. La valutazione del programma d'azione nel settore del monitoraggio sanitario sarà effettuata con due relazioni: una relazione intermedia, che farà il punto sui progressi compiuti, e una relazione finale sull'attuazione del programma. Le due relazioni comprenderanno informazioni sul finanziamento comunitario nei diversi settori di azione, nonché i risultati delle valutazioni. Esse saranno trasmesse al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni.

ADDENDUM,
riguardo al principio di sussidiarietà, alla relazione introduttiva
alla proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio
relativa all'adozione di un programma d'azione comunitario
in materia di monitoraggio sanitario nel contesto
del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica

- a. Quali sono gli obiettivi dell'azione prospettata rispetto agli obblighi incombenti sulla Comunità?

In conformità dell'articolo 129 del Trattato che istituisce la Comunità europea, la Commissione sta presentando proposte in vista dell'adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio di misure di stimolo, aventi come obiettivo quello di contribuire al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri, sostenendo la loro azione, promuovendo il coordinamento delle loro politiche e programmi, infine rafforzando la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni nazionali competenti nel campo della sanità pubblica. L'obiettivo della presente proposta della Commissione è quello di elaborare un sistema di monitoraggio sanitario nel quadro di un programma quinquennale di azione il quale, grazie alla piena partecipazione degli Stati membri nella sua elaborazione e realizzazione consentirà di instaurare una reciproca cooperazione e coordinazione nella raccolta, nell'elaborazione e nella diffusione dei dati sanitari e degli indicatori indispensabili per misurare l'impatto delle politiche sanitarie, la situazione sanitaria e le tendenze e gli elementi determinanti nel settore sanitario, sia a livello comunitario che di Stato membro, pervenendo così ad una migliore programmazione e attuazione delle loro azioni intese a garantire un elevato livello di protezione della salute umana.

- b. L'azione prevista rientra nella competenza esclusiva della Comunità o nella competenza mista con gli Stati membri?

La decisione proposta per un programma d'azione di monitoraggio sanitario ricade, in base all'articolo 129 del Trattato CE, nella competenza mista della Comunità e degli Stati membri.

- c. Qual è la dimensione comunitaria del problema?

Attualmente la situazione è tale che né le organizzazioni internazionali competenti nel campo della sanità pubblica, né la Comunità né gli Stati membri dispongono di dati e indicatori adeguati e sufficienti sulla situazione sanitaria e sull'impatto delle azioni e delle politiche in materia sanitaria. Il programma proposto prevede una serie di meccanismi atti a facilitare la raccolta e l'analisi di dati a livello comunitario e ad assistere gli Stati membri nella raccolta delle informazioni e nella valutazione dei dati e degli indicatori sanitari.

- d. Qual è la soluzione più efficace se si raffrontano i mezzi della Comunità e quelli degli Stati membri?

Il programma di azione proposto comporta la realizzazione di un sistema di monitoraggio sanitario basato su ciò che già esiste a livello europeo in materia di dati e indicatori sanitari, vale a dire quelli degli Stati membri, delle organizzazioni internazionali e delle reti europee e costruito su tali elementi, evitando così inutili duplicazioni di lavoro grazie ad un'attenta selezione e ad un controllo insieme agli Stati membri dei dati e degli indicatori necessari, associando a questo lavoro le organizzazioni internazionali e le reti cui gli Stati membri trasmettono già dati.

- e. Quale plusvalenza concreta apporta l'azione prevista dalla Comunità e quale sarebbe il costo dell'inazione?

Le azioni da attuare nel quadro del programma proposto apporteranno benefici sotto numerosi aspetti:

1. Agevoleranno l'elaborazione di dati e indicatori sanitari, attualmente inesistenti, che sono preziosi per la valutazione dei programmi e delle azioni della Comunità nel campo sanitario.
2. Saranno utili ai fini dell'elaborazione di dati e indicatori sanitari più precisi, comparabili e compatibili. Ciò consentirà un migliore raffronto e renderà più facile per gli Stati membri lo scambio e la diffusione di importanti informazioni.
3. Condurranno alla creazione di una rete per lo scambio di dati e di indicatori e ciò sarà realizzato nel quadro del programma della Comunità per l'interscambio di dati tra le amministrazioni (IDA).
4. Consentiranno la stesura di esaurienti e dettagliate relazioni sulla situazione e sulle tendenze in materia sanitaria e sull'impatto delle politiche sanitarie. Le relazioni esistenti su questa materia non sono in genere di elevata qualità poiché i dati e gli indicatori richiesti non sono disponibili. Il programma intende portare sostegno all'elaborazione di queste relazioni.

In mancanza del proposto programma di azione e dell'elaborazione di informazioni e di indicatori di alto livello che è il suo obiettivo, né la Comunità né gli Stati membri disporranno di una base del tutto adeguata per programmare le politiche e definire i programmi futuri in campo sanitario e valutare quelli che attualmente esistono. Il controllo dei crescenti costi per la sanità è un problema centrale in tutta la Comunità. La mancanza di informazioni e indicatori precisi sulla situazione sanitaria e sulle attività in campo sanitario rende molto più difficile affrontare questo problema e conseguire efficacemente e utilmente un elevato livello di protezione della salute.

f. Di quali modalità d'azione dispone la Comunità?

L'azione prevista nel campo contemplato dalle proposte della Commissione può essere intrapresa soltanto tramite una decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che adotti misure d'incentivazione, vale a dire tramite supporto finanziario alle attività previste nel programma quinquennale.

g. È necessaria una regolamentazione uniforme o basta una direttiva che definisca obiettivi generali lasciando l'attuazione agli Stati membri?

In questo campo non sono necessari interventi regolatori; le azioni contemplate dal programma proposto mirano a creare un sistema di monitoraggio sanitario che necessita della cooperazione degli Stati membri fornendo sostegno alle loro azioni. In conformità dell'articolo 129, al riguardo non possono essere adottati provvedimenti di armonizzazione.

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 95/0238 (COD)

relativa all'adozione di un programma d'azione comunitaria

in materia di sorveglianza sanitaria

nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il Trattato sull'Unione europea, e in particolare il suo articolo 129,

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

conformemente alle procedure di cui all'articolo 189 B del Trattato⁴.

1. considerando che, ai sensi dell'articolo 3, lettera o) del Trattato, l'azione della Comunità deve comprendere un contributo al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute; che l'articolo 129 conferisce espressamente una competenza alla Comunità in tale settore, in particolare

¹ GU n.

² GU n.

³ GU n.

⁴ Parere PE del 27.4.1995 (GU n. ...).

incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri e, se necessario, sostenendone l'azione;

2. considerando che il Consiglio, nella sua risoluzione⁵ del 27 maggio 1993 relativa all'azione futura nel settore della sanità pubblica, ha ritenuto che un miglioramento della raccolta, dell'analisi e della diffusione dei dati sanitari, nonché della qualità e della comparabilità dei dati disponibili, è essenziale per l'elaborazione dei futuri programmi;
3. considerando che il Parlamento europeo, nella sua relazione sulla politica sanitaria successiva al Trattato di Maastricht⁶, ha sottolineato quanto sia importante poter disporre di sufficienti informazioni pertinenti come base per l'elaborazione di azioni comunitarie nel settore della sanità pubblica; considerando che il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a raccogliere e ad esaminare i dati sanitari degli Stati membri e ad analizzare gli orientamenti delle politiche di sanità pubblica, valutando gli effetti di queste ultime, nonché l'impatto di altre politiche;
4. considerando che la Commissione, nella sua comunicazione del 24 novembre 1993 riguardante il quadro d'azione nel settore della sanità pubblica⁷, ha definito una cooperazione accresciuta in materia di normalizzazione e di raccolta di dati sanitari comparabili / compatibili e la promozione dei sistemi di sorveglianza sanitaria come condizioni preliminari alla costituzione di una rete di sostegno delle politiche e dei programmi degli Stati membri; considerando che il settore del monitoraggio sanitario, compresi i dati ed indicatori sanitari, è stato prescelto quale settore prioritario per la formulazione di proposte riguardanti programmi comunitari pluriennali nel settore della sanità pubblica;

⁵ GU C 174, del 25.6.1993, p. 1.

⁶ GU C 329, del 6.12.93, p. 375.

⁷ COM (93) 559 def.

5. considerando che, nella sua risoluzione del 2 giugno 1994⁸, il Consiglio ha indicato che occorre assegnare priorità alla raccolta di dati sanitari e ha invitato la Commissione a presentare proposte in merito; considerando che il Consiglio ha ritenuto che i dati e gli indicatori utilizzati dovrebbero comprendere misure relative alla qualità della vita della popolazione, una valutazione precisa dei bisogni sanitari, una stima dei decessi evitabili grazie alla prevenzione delle malattie, i fattori socioeconomici in materia sanitari nell'ambito dei vari gruppi della popolazione, nonché, qualora appropriato e gli Stati membri lo giudichino necessario, l'assistenza sanitaria, le pratiche mediche e l'impatto delle riforme;
6. considerando che il monitoraggio sanitario a livello comunitario è essenziale per la programmazione, il controllo e la valutazione delle azioni comunitarie nel settore della sanità pubblica, nonché per il controllo e la valutazione dell'impatto delle altre politiche comunitarie sulla salute;
7. considerando che il monitoraggio sanitario comprende, nel presente contesto, la definizione di indicatori sanitari comunitari, la raccolta, la diffusione e l'analisi dei dati ed indicatori sanitari comunitari;
8. considerando che nella sua decisione relativa al programma quadro per azioni prioritarie nel settore dell'informazione statistica 1993-1997, il Consiglio⁹ ha individuato, alla rubrica "salute e sicurezza", l'analisi causale della mortalità e della morbidità come uno dei settori di azioni prioritarie, da condurre a titolo dei programmi settoriali per la politica sociale, la coesione economica e sociale e la protezione dei consumatori;
9. considerando che il Consiglio¹⁰, nella sua decisione relativa all'adozione di un programma specifico di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione nel settore della biomedicina e della sanità (1994-1998), ha individuato come compito specifico di ricerca il coordinamento e la

⁸ GU C 165, del 17.6.1994, p. 1.

⁹ GU L 219, del 28.8.1993, p. 1.

¹⁰ GU L 361, del 31.12.94, p. 40.

comparazione dei dati sanitari europei, compresi i dati sull'alimentazione, provenienti dagli Stati membri; considerando che nel pertinente programma di attività di ricerca è stato incluso tale compito;

10. considerando che il monitoraggio sanitario, a livello comunitario, deve permettere misure dello stato di salute e di tendenze e determinanti della salute, facilitare la programmazione, il controllo e la valutazione di programmi e azioni comunitari, nonché fornire agli Stati membri informazioni sanitarie utili all'elaborazione e alla valutazione della loro politica in materia sanitaria;
11. considerando che, per soddisfare appieno le esigenze e le aspettative del settore, occorrerebbe organizzare un sistema di monitoraggio sanitario comunitario, che comporti la definizione di indicatori sanitari e la raccolta di dati sanitari, una rete di trasmissione e di diffusione dei dati ed indicatori sanitari e una capacità di analisi e di diffusione delle informazioni sanitarie;
12. considerando le opzioni disponibili e le possibilità di sviluppo delle varie parti del sistema devono essere valutate accuratamente in base ai risultati, alla flessibilità e a costi e benefici; considerando che un tale sistema dovrebbe comprendere la definizione dell'insieme di indicatori sanitari comunitari e la raccolta dei dati necessari in proposito;
13. considerando che dati e indicatori sanitari comunitari devono ispirarsi a dati e indicatori europei facilmente accessibili, come quelli in possesso degli Stati membri o da loro trasmessi alle organizzazioni internazionali, in modo da evitare qualsiasi inutile duplicazione;
14. considerando che un sistema comunitario di monitoraggio sanitario può trarre profitto dalla costituzione di una rete telematica di raccolta e di diffusione dei dati e degli indicatori sanitari comunitari;

15. considerando che un sistema comunitario di monitoraggio sanitario deve poter fungere da stimolo e contribuire alla realizzazione di analisi dello stato di salute, delle tendenze e dei problemi sanitari nella Comunità, nonché alla produzione e alla diffusione di informazioni sanitarie;
16. considerando che lo sviluppo di un sistema comunitario di monitoraggio sanitario deve avere quale preoccupazione prioritaria il rispetto delle disposizioni legislative in materia di protezione dei dati e l'applicazione delle debite disposizioni in materia di riservatezza e sicurezza;
17. considerando che un programma pluriennale deve essere lanciato nel contesto quadro d'azione nel settore della sanità pubblica, in modo da permettere lo sviluppo di un sistema comunitario di monitoraggio sanitario e dei necessari meccanismi per la sua valutazione;
18. considerando che in base al principio della sussidiarietà, le azioni in settori che non rientrano nell'esclusiva competenza della Comunità, come il monitoraggio sanitario, possono essere svolte dalla Comunità solo qualora, date le loro dimensioni o i loro effetti, esse possano essere meglio realizzate a livello comunitario;
19. considerando che le politiche e i programmi formulati e attuati a livello comunitario, in particolare nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica, devono essere compatibili con gli scopi e gli obiettivi dell'azione comunitaria in materia di monitoraggio sanitario; considerando che l'attuazione delle azioni comunitarie in materia di monitoraggio sanitario devono essere coordinate con le pertinenti attività di ricerca condotte a titolo del programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico, e tenerne conto; considerando, in particolare, che l'attuazione di azioni a titolo del programma quadro della Comunità nel settore dell'informazione statistica, dei progetti comunitari nel settore dello scambio telematico di dati tra amministrazioni (IDA) e dei progetti del G7 in materia sanitaria deve essere strettamente coordinata con l'attuazione delle azioni comunitarie in materia di monitoraggio sanitario; considerando che si deve

tener conto del lavoro intrapreso dalle agenzie europee specializzate, quali l'OEDT e l'Agenzia europea dell'ambiente;

20. considerando che occorre promuovere la cooperazione in tale settore con le organizzazioni internazionali competenti e con i paesi terzi;
21. considerando che è importante che la Commissione garantisca l'applicazione del programma in cooperazione ravvicinata con gli Stati membri;
22. considerando che il 20 dicembre 1994 è stato concluso tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione un accordo su un "modus vivendi" per quanto riguarda le misure di attuazione degli atti adottati conformemente alla procedura fissata all'articolo 189, lettera b) del Trattato che istituisce la CE;
23. considerando che, da un punto di vista operativo, occorre mantenere e sviluppare maggiormente gli investimenti effettuati in passato tanto per quanto riguarda la costituzione di reti comunitarie che la cooperazione con le organizzazioni internazionali competenti in questo settore;
24. considerando che occorrerebbe evitare qualsiasi inutile duplicazione di attività mediante l'elaborazione congiunta di metodi e di criteri e tecniche di comparazione e conversione, mediante l'armonizzazione progressiva degli strumenti di raccolta dei dati quali indagini e questionari o parti di tali strumenti, nonché mediante specificazioni relative al contenuto delle informazioni sanitarie da diffondere tramite, in particolare, una rete telematica;
25. considerando che per aumentare il valore e l'impatto del programma occorre procedere ad una valutazione permanente delle misure attuate, con particolare attenzione alla loro efficacia e al conseguimento degli obiettivi a livello nazionale e comunitario e, se del caso, procedere agli adeguamenti necessari;

26. considerando che la presente decisione fissa, per l'intera durata del programma, un quadro finanziario che costituisce per l'autorità di bilancio, in sede della procedura di bilancio annuale, il principale punto di riferimento ai sensi del punto 1 della dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione del 6 marzo 1995;
27. considerando che il presente programma deve avere una durata di cinque anni, in modo da permettere l'attuazione delle azioni necessarie al conseguimento degli obiettivi fissati,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Istituzione del programma

1. Un programma d'azione comunitaria in materia di monitoraggio sanitario, in appresso denominato "il programma", è adottato per il periodo compreso tra il 1° gennaio 1997 e il 31 dicembre 2001 nel quadro dell'azione nel settore della sanità pubblica.
2. Il programma ha il fine di istituire un sistema comunitario di monitoraggio sanitario che permetta di misurare lo stato, le tendenze e i determinanti della salute nella Comunità, di facilitare la programmazione, il controllo e la valutazione di programmi e azioni comunitari e di fornire agli Stati membri informazioni sanitarie adeguate ad effettuare comparazioni e a sostenere le politiche sanitarie nazionali.
3. Le azioni da attuare a titolo del programma e gli obiettivi specifici da raggiungere sono riportati nell'allegato, nelle rubriche seguenti:
 - A. Definizione di indicatori sanitari comunitari
 - B. Costituzione di una rete comunitaria di trasmissione dei dati sanitari

C. Analisi e relazioni.

Articolo 2

Attuazione

1. La Commissione assicura l'attuazione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, delle azioni descritte nell'allegato, ai sensi dell'articolo 5.
2. La Commissione coopera con le istituzioni e organizzazioni operanti nel settore del monitoraggio sanitario.

Articolo 3

Bilancio

1. La dotazione totale prevista per l'attuazione del programma, durante il periodo di cui all'articolo 1, è fissata a 13,8 milioni di ECU.
2. Le dotazioni annuali sono fissate dall'autorità di bilancio conformemente alle prospettive finanziarie.

Articolo 4

Coerenza e complementarità

La Commissione e gli Stati membri si assicurano della coerenza e della complementarità tra le azioni da attuare a titolo del programma da un lato e, dall'altro, gli altri programmi e iniziative comunitari, compreso il programma quadro nel settore dell'informazione statistica, i progetti relativi allo scambio telematico di dati tra amministrazioni e il programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico, in particolare le sue applicazioni telematiche.

Articolo 5

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da due membri nominati da ciascuno Stato membro e presieduto da un rappresentante della Commissione, in appresso denominato "il comitato".
2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato progetti di misure che riguardano in particolare:
 - a) il regolamento interno del comitato;
 - b) un programma di lavoro annuale che fissa le priorità di azione;
 - c) disposizioni, criteri e procedure di selezione e di finanziamento dei progetti a titolo di questo programma, compresi quelli che comportano una cooperazione con le organizzazioni internazionali competenti nel settore della sanità pubblica e la partecipazione dei paesi citati all'articolo 6, paragrafo 2;
 - d) la procedura di valutazione;
 - e) le disposizioni relative alla comunicazione, alla conversione e all'armonizzazione dei dati;
 - f) le disposizioni in materia di definizione e di selezione degli indicatori;
 - g) le disposizioni riguardanti le specificazioni dei contenuti necessarie per garantire la costituzione e il funzionamento delle reti pertinenti.
3. La Commissione può inoltre consultare il comitato su qualsiasi altro argomento che riguardi l'attuazione del programma.

Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato esprime il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza del problema in causa, se necessario procedendo ad una votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ogni Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione sia riportata nel verbale.

La Commissione tiene conto nella massima misura del parere espresso dal comitato. Informa il comitato nel modo in cui ha tenuto conto di questo parere.

4. Il rappresentante della Commissione tiene il comitato regolarmente informato:
 - sull'assistenza finanziaria concessa a titolo del programma (importi, durata, ripartizione e beneficiari);
 - su proposte della Commissione o iniziative comunitarie, nonché sull'attuazione di programmi in altri settori, qualora presentino un interesse per il conseguimento degli obiettivi del presente programma, al fine di garantire la coerenza e la complementarità richiesta ai sensi dell'articolo 4.

Articolo 6

Cooperazione internazionale

1. Durante l'attuazione del programma, la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali competenti nel settore della sanità pubblica, in particolare l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, è promossa e attuata ai sensi dell'articolo 5.

2. Il programma è aperto alla partecipazione dei paesi associati dell'Europa centrale e orientale (PAECO) conformemente alle condizioni stabilite nei protocolli aggiuntivi agli accordi di associazione riguardanti la partecipazione ai programmi comunitari, che saranno conclusi con questi paesi. Il programma è aperto alla partecipazione di Cipro e di Malta sulla base di crediti suppletivi, conformemente alle stesse norme applicate ai paesi EFTA, secondo le procedure da convenire con detti paesi.

Articolo 7

Controllo e valutazione

1. La Comunità, tenendo conto delle relazioni elaborate dagli Stati membri e con la partecipazione, qualora necessario, di esperti indipendenti, si assicura che sia effettuata una valutazione delle azioni intraprese.
2. La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione interinale, a metà della fase di attuazione, e una relazione finale al termine del programma. Le relazioni devono comprendere le informazioni relative al finanziamento comunitario nei diversi settori di azione e alla complementarità con le altre azioni di cui all'articolo 4, nonché i risultati delle valutazioni. Le relazioni saranno inoltre inviate al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni.

Fatto a Bruxelles,

per il Parlamento europeo
il Presidente

per il Consiglio
il Presidente

ALLEGATO

OBIETTIVI E AZIONI SPECIFICHE

A. *DEFINIZIONE DI INDICATORI SANITARI COMUNITARI*

Obiettivo Stabilire indicatori sanitari comunitari tramite un esame critico dei dati e indicatori sanitari esistenti ed elaborare metodi adeguati per la raccolta di dati sanitari comparabili e gradualmente armonizzati.

1. Individuazione, esame e analisi critica degli indicatori e dati sanitari esistenti a livello europeo e a livello degli Stati membri per determinarne l'interesse, la qualità e il grado di copertura ai fini della definizione di indicatori comunitari.
2. Creazione di un insieme di indicatori sanitari comunitari, che include un sottoinsieme di indicatori primari destinati al controllo di programmi e azioni comunitari nel settore della sanità pubblica, e un sottoinsieme di indicatori secondari destinati al controllo di politiche, programmi e azioni comunitari in altri settori, nonché a fornire agli Stati membri misure comuni che permettano di procedere a comparazioni.
3. Sviluppo della raccolta sistematica di dati comparabili e/o gradualmente armonizzati negli Stati membri, compreso il sostegno all'elaborazione di dizionari di dati e di opportuni metodi e norme di conversione.
4. Contributo alla raccolta di dati comparabili mediante il sostegno alla preparazione di indagini; comprese indagini comunitarie utili all'elaborazione delle politiche comunitarie, ovvero moduli tipo o questionari tipo convenuti e utilizzabili nelle indagini esistenti.
5. Promozione della cooperazione con le organizzazioni internazionali competenti nel settore dei dati ed indicatori sanitari, e con reti di scambio di dati sanitari relative a settori specifici della sanità pubblica, per migliorare la comparabilità dei dati.

6. Sostegno allo studio di fattibilità e all'analisi costi-efficacia dell'elaborazione di statistiche standardizzate sulle risorse sanitarie, ai fini di una loro inclusione in un futuro sistema comunitario di monitoraggio sanitario.

B. COSTITUZIONE DI UNA RETE COMUNITARIA PER LA CONDIVISIONE DEI DATI SANITARI

Obiettivo Permettere la creazione di un sistema efficace e affidabile di trasferimento e diffusione dei dati e indicatori sanitari con ricorso soprattutto allo scambio telematico dei dati.

7. Incentivazione e sostegno alla costituzione di una rete per la condivisione dei dati sanitari, che ricorra soprattutto allo scambio telematico e ad un sistema di basi di dati distribuite, in particolare mediante la definizione di specificazioni dei dati e di procedure relative all'accesso, al recupero, alla riservatezza e alla sicurezza dei diversi tipi di informazioni che saranno compresi nel sistema.

C. ANALISI E RELAZIONI

Obiettivo Elaborare i metodi e gli strumenti necessari alla produzione di analisi e relazioni, e sostenere le analisi e relazioni relative allo stato, alle tendenze e ai determinanti della salute, nonché all'impatto delle politiche sanitarie.

8. Stimolare la costituzione di capacità di analisi, compresi metodi e strumenti di comparazione e previsione, di verifica delle ipotesi e dei modelli e di valutazione degli scenari e dei risultati.
9. Supporto all'analisi e alla valutazione dell'impatto delle azioni e dei programmi comunitari nel settore della sanità pubblica.
10. Supporto alla produzione e alla diffusione di relazioni e altri materiali informativi relativi allo stato, alle tendenze e ai determinanti della salute, nonché all'impatto delle politiche sanitarie sulla salute.

SCHEDA FINANZIARIA

1 DENOMINAZIONE DELL'AZIONE

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che adotta un programma d'azione comunitaria in materia di sorveglianza sanitaria nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica.

2 LINEA DI BILANCIO INTERESSATA

B3-4306: dati e indicatori di salute.

3 BASE GIURIDICA

Articolo 3, lettera o) e articolo 129 del Trattato che istituisce la Comunità europea.

Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che adotta un programma d'azione comunitaria in materia di sorveglianza sanitaria nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica.

4 DESCRIZIONE DELL'AZIONE

4.1 Obiettivo generale

Attuazione di un programma il cui obiettivo è di contribuire alla realizzazione di un sistema comunitario di monitoraggio sanitario, in particolare con lo sviluppo, la messa a disposizione e la diffusione, mediante una rete, di dati e indicatori sanitari, nonché alla creazione di strumenti di analisi, valutazione e comparazione. Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi sottolineato che è importante disporre di una quantità di informazioni sufficienti e adeguate come base per azioni comunitarie nel settore della sanità pubblica. Il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a raccogliere ed esaminare i dati sanitari degli Stati membri, ad analizzare le tendenze e valutare l'incidenza delle politiche di sanità pubblica, nonché l'impatto di altre politiche sulla salute; in molti atti, e recentemente nella sua risoluzione del 2 giugno 1994 relativa al quadro d'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica, il Consiglio ha sottolineato l'importanza dell'elaborazione di dati e indicatori sanitari comunitari.

L'obiettivo del programma d'azione proposto sui dati ed indicatori sanitari è di contribuire allo sviluppo di un sistema di monitoraggio sanitario di alta qualità, suscettibile di fungere da base all'elaborazione delle politiche sanitarie, che risponda a tre obiettivi: 1) fornire misure sullo stato, le

tendenze e i determinanti della salute nella Comunità; 2) facilitare la pianificazione, il controllo e la valutazione dei programmi e delle azioni comunitari; 3) fornire agli Stati membri dati ed indicatori sanitari comparabili e di buona qualità, tali da apportare un plusvalore ai loro sistemi nazionali di informazione sanitaria, assistendoli nell'elaborazione delle rispettive politiche sanitarie nazionali, pur nel pieno rispetto del principio di sussidiarietà.

L'elaborazione di indicatori sanitari comunitari primari e secondari permetterà di misurare lo stato, le tendenze e i determinanti della salute, mentre la fornitura delle informazioni agli Stati membri esigerà l'elaborazione di un meccanismo di raccolta e di diffusione delle informazioni sanitarie comunitarie.

Per raggiungere tali obiettivi, il metodo utilizzato comprende tre linee d'azione: favorire lo sviluppo di meccanismi di collaborazione tra gli Stati membri, la Commissione e le organizzazioni internazionali pertinenti, per valutare la qualità e la dimensione della copertura dei dati ed indicatori sanitari esistenti a livello della Comunità e degli Stati membri e per definire un insieme di indicatori sanitari comunitari primari; sostenere la costituzione di una rete con procedure convenute, nonché l'elaborazione delle specificazioni dei dati necessarie per permettere scambi di informazioni efficaci e affidabili, soprattutto per mezzo di una rete elettronica già in corso di sviluppo nel quadro di un vasto progetto comunitario relativo agli scambi di dati tra le amministrazioni; sostenere le analisi comparative e le relative relazioni sullo stato di salute, sui determinanti sanitari e sull'impatto delle misure attuate.

4.2 Periodo coperto dall'azione

- 5 anni: dallo 01.01.1997 al 31.12.2001.
- Relazione sull'attuazione da trasmettere al Consiglio e al Parlamento europeo nel corso del terzo anno del programma, con indicazione delle eventuali modifiche.
- Relazione al Consiglio e al Parlamento europeo al termine del programma, con conclusioni in merito al rinnovo o all'esigenza di estendere o rivedere azioni.

5 CLASSIFICAZIONE DELLA SPESA

Spesa non obbligatoria.

Crediti dissociati.

6 TIPO DI SPESA

Sovvenzione per cofinanziamento con altre fonti del settore pubblico e/o privato (non eccedente una certa percentuale dell'importo totale dei progetti proposti).

L'importo del finanziamento concesso varia in funzione delle dimensioni dell'azione da finanziare e dell'implicazione del Programma nelle varie manifestazioni previste nell'azione.

Tale importo non eccede il 70% del bilancio di previsione totale dei progetti proposti, salvo per le reti e i lavori commissionati e direttamente utili alla Commissione, dove la sovvenzione può essere portata al 100%.

7 INCIDENZA FINANZIARIA

7.1 Metodo di calcolo del costo totale dell'azione (definizione del costo unitario)

Il metodo applicato deriva dall'esperienza acquisita nel corso delle precedenti attività relative a dati ed indicatori sanitari, quali le statistiche europee degli infortuni sul lavoro (SEIL) e i progetti condotti nell'ambito dell'azione ENS-CARE. Le valutazioni specifiche dei costi partono dall'assunzione che metà delle azioni da intraprendere nel quadro del programma richiederà un finanziamento al 100%, mentre l'altra metà richiederà un finanziamento al 50%, e che le attività da intraprendere coinvolgeranno la maggior parte o la totalità degli Stati membri. Si stima a 13,8 milioni di ECU la somma totale arrotondata necessaria per finanziare le attività durante il periodo che 1997-2001. L'importo degli stanziamenti annuali sarà fissato conformemente alle procedure di bilancio abituali.

7.2 Ripartizione per elementi del costo dell'azione (in milioni di ECU)

Obiettivo	Settore d'azione	ANNO					
		1997	1998	1999	2000	2001	TOTALE 1997-2001
Dati e indicatori sanitari comunitari		Programmazione indicativa					
	Individuazione, esame e analisi critica dei dati e indicatori sanitari attuali e valutazione delle necessità future	0.7	0.3	0.1	0.1	0.1	1.3
	Creazione di un insieme di indicatori sanitari comunitari	0.2	0.3	0.2	0.1	0.1	0.9
	Sviluppo di un sistema di raccolta di dati comparabili, gradualmente armonizzati negli Stati membri (compresi dizionari di dati, conversioni e armonizzazione dei metodi di definizione e di raccolta)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.5	1.9
	Elaborazione di indagini e di moduli specifici o di punti convenuti per le indagini attuali.	0.1	0.2	0.4	0.6	0.7	2.0
	Cooperazione con le organizzazioni internazionali	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.5
	Sostegno all'elaborazione di statistiche normalizzate in materia di risorse sanitarie	0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4
Sviluppo della rete	Elaborazione di specificazioni dei dati e di procedure da utilizzare per la costituzione di reti, mettendo in primo piano lo scambio elettronico di dati su scala comunitaria	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	3.8
Analisi e relazioni	Sviluppo di strumenti e metodologie di analisi	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	1.0
	Sostegno all'analisi e alla valutazione dell'impatto delle azioni e dei programmi comunitari in materia di sanità pubblica	0	0.1	0.2	0.3	0.4	1.0
	Sostegno all'elaborazione e alla diffusione di relazioni e altro materiale informativo sullo stato della salute nella Comunità e sulle tendenze e i determinanti della salute, nonché sull'impatto di altre politiche	0.1	0.2	0.2	0.2	0.3	1.0
	TOTALE	2.3	2.5	2.7	3.0	3.3	13.8

7.3 Programma indicativo degli stanziamenti (in milioni di ECU)

	1997	1998	1999	2000	2001	TOTALE
Stanziamenti di impegno	2.3	2.5	2.7	3.0	3.3	13.8
Stanziamenti di pagamento						
1997	1.15					1.15
1998	0.81	1.25				2.06
1999	0.34	0.88	1.35			2.57
2000		0.37	0.95	1.5		2.82
2001			0.4	1.05	1.65	3.10
Eserc. seguenti				0.45	1.65	2.10
TOTALE	2.3	2.5	2.7	3.0	3.3	13.8

8 DISPOSIZIONI ANTIFRODE PREVISTE E RISULTATI DELLA LORO ATTUAZIONE

I moduli di richiesta di sovvenzione chiederanno informazioni relative ai all'identità e alla natura dei beneficiari potenziali, per valutarne a priori l'affidabilità.

Disposizioni antifrode (controlli, relazioni intermedie, relazione finale) sono previste negli accordi o contratti da stipulare tra la Commissione e i beneficiari. La Commissione verificherà le relazioni e si assicurerà della buona esecuzione dei lavori prima dei pagamenti intermedi e finali.

La Commissione effettua inoltre controlli specifici per verificare come sono utilizzate le sovvenzioni. I controlli effettuati a proposito di altre linee di bilancio relative alla sanità pubblica per gli esercizi finanziari 1991, 1992, 1993 e 1994 sono risultati efficaci.

9.1 Obiettivi specifici e quantificabili

Le misure comunitarie hanno lo scopo di stabilire un sistema comunitario di monitoraggio sanitario realizzando gli obiettivi seguenti:

- definizione di un insieme di indicatori sanitari comunitari (primari e secondari) che possono essere utilizzati per sorvegliare la salute nella Comunità, la qual cosa faciliterà la pianificazione, il controllo e la valutazione di azioni e programmi comunitari, apporterà un plusvalore ai sistemi informativi sanitari degli Stati membri, e sosterrà in tal modo l'elaborazione delle politiche sanitarie nazionali;
- definizione di specificazioni di contenuti per una rete destinata alla raccolta e alla diffusione dei dati e indicatori sanitari, con ricorso soprattutto alla telematica;
- sviluppo di strumenti di analisi e sostegno all'elaborazione e alla diffusione di relazioni sullo stato della salute, sulle tendenze e i determinanti della salute, nonché sull'impatto delle politiche.

Popolazione interessata

1. Autorità degli Stati membri competenti in materia sanitaria, a livello nazionale, regionale e locale; organizzazioni internazionali competenti.
2. Professionisti del settore sanitario, servizi sanitari epidemiologici e statistici, associazioni sanitarie e mediche, istituti universitari, segnatamente le scuole di sanità pubblica (in particolare per il primo e terzo gli obiettivi).
3. ONG e altri organismi interessati alle problematiche della salute, nonché il grande pubblico (terzo obiettivo).

9.2 Giustificazione dell'azione

L'articolo 129 definisce espressamente l'informazione in materia sanitaria come un settore dell'azione della Comunità. Il Consiglio (risoluzione del Consiglio e dei Ministri della sanità, riuniti in sede di Consiglio, del 27 maggio 1993, relativa all'azione futura nel settore della sanità pubblica, GU n. C 174 del 25 giugno 1993, p. 1; risoluzione del Consiglio del 2 giugno 1994 relativa al quadro d'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica, GU n. C 165 del 17 giugno 1994, p. 1), il Parlamento europeo (relazione e risoluzione del Parlamento europeo sulla politica della sanità pubblica dopo Maastricht, GU n. C 329 del 6 dicembre 1993, p. 375) e la Commissione (comunicazione della Commissione relativa al quadro d'azione nel campo della sanità pubblica, COM (93) 559 finale del 23

novembre 1993) hanno riconosciuto che i dati e indicatori sanitari costituivano uno strumento essenziale dell'elaborazione della politica comunitaria, un inestimabile dispositivo di sostegno delle politiche degli Stati membri, e un elemento portante di un sistema di monitoraggio sanitario che permetterà di sorvegliare la salute e i determinanti della salute, di stabilire comparazioni e facilitare la pianificazione, il controllo e l'attuazione delle azioni.

Il programma quinquennale proposto ha lo scopo di sviluppare un simile sistema di monitoraggio sanitario per assistere la Comunità e gli Stati membri nell'elaborazione delle rispettive politiche sanitarie e nella valutazione della salute, per permettere agli Stati membri di effettuare raffronti validi e aiutarli ad allocare più efficacemente risorse ai diversi settori problematici. In conformità del principio di sussidiarietà, tale sistema deve essere sviluppato a livello comunitario. Infatti il sistema deve soddisfare le necessità degli Stati membri per quanto riguarda, da un lato, le informazioni a sostegno delle loro politiche nazionali, e, dall'altro, il loro ruolo nell'elaborazione della politica comunitaria. Data la portata dell'azione, che comprende dati sanitari comparabili e indicatori sanitari comuni, nonché la costituzione e lo sviluppo di reti che collegano le autorità competenti di tutti gli Stati membri, le attività pertinenti possono avere luogo soltanto a livello comunitario.

Gli interventi e l'assegnazione dei fondi si effettueranno secondo le modalità seguenti:

- applicazione rigorosa del principio di sussidiarietà in sede di individuazione delle misure da intraprendere e cofinanziare;
 - individuazione e selezione dei progetti da cofinanziare nel settore del monitoraggio sanitario. I progetti saranno scelti e attuati, se del caso, con l'aiuto dei comitati nazionali di coordinamento che possono essere istituiti negli Stati membri, e con la partecipazione delle persone ed organismi coinvolti nella produzione e nell'utilizzo dei dati ed indicatori sanitari;
 - applicazione del principio del plusvalore comunitario, in particolare mediante il coordinamento delle disposizioni nazionali, la diffusione delle informazioni e delle esperienze realizzate, la definizione delle priorità, l'eventuale sviluppo di reti, la selezione dei progetti europei e la motivazione e la mobilitazione di ogni persona implicata.
- Due metodi saranno utilizzati per attuare il programma. Uno consisterà nel sostenere progetti che saranno condotti negli Stati membri e su scala comunitaria. La selezione dei progetti prioritari è fondata, in gran parte, sugli obiettivi generali e intermedi, e l'applicazione delle misure propriamente dette dipende dalla qualità e dall'efficacia dei progetti presentati al servizio competente durante l'anno. Il secondo metodo consiste nell'intraprendere le attività specifiche necessarie per realizzare gli obiettivi del programma, completamente finanziate da quest'ultimo.

I criteri di selezione dei progetti sono i seguenti:

- compatibilità con gli obiettivi e conformità con almeno uno degli obiettivi definiti;
- esame del "plusvalore comunitario" dei progetti (partecipazione transnazionale, sviluppo di un modello applicabile in altri Stati membri, informazioni utilizzabili in altri Stati membri, ecc.);
- efficacia e redditività presunte;
- chiarezza e giustificazione delle necessità;
- pertinenza della metodologia scelta;
- competenza ed esperienza dell'organizzazione;
- adeguatezza del bilancio agli obiettivi;
- sostegno dei partner nazionali ai progetti;
- valutazione degli obiettivi;
- parere del comitato consultivo implicato.

9.3 Controllo e valutazione dell'azione

9.3.1 Controllo e valutazione dell'azione

Il controllo dell'azione a livello comunitario sarà eseguito dalla Commissione, che presenterà una relazione interinale, a metà dell'attuazione del programma, e una relazione finale, al termine del programma, al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni. Essa utilizzerà le relazioni nazionali e le valutazioni delle azioni condotte nell'ambito del programma e di singoli progetti.

9.3.2 Valutazione

La valutazione è effettuata mediante:

- una valutazione delle principali azioni e dei progetti sovvenzionati, con la partecipazione, se del caso, di esperti indipendenti;
- una relazione generale sulla qualità e l'efficacia dei progetti attuati a titolo del piano d'azione, da sottoporre da parte della Commissione alle istituzioni competenti dopo il completamento del programma.

Indicatori di prestazione scelti ai fini della valutazione:

- valutazione dei progetti da parte di funzionari della Commissione e/o loro collaboratori;
- analisi delle relazioni intermedie sulle azioni previste e finanziate, che permettono un'eventuale modifica dell'orientamento di tali azioni;
- studi di impatto condotti da organismi esterni;
- pertinenza della metodologia utilizzata dagli organizzatori;
- adeguatezza del bilancio dell'azione agli obiettivi;
- competenze ed esperienze delle organizzazioni;
- diffusione dei risultati.

Modalità e periodicità della valutazione:

- stesura di relazioni intermedie e finali sulle varie azioni intraprese nel settore interessato;
- sviluppo di una scheda di valutazione "tipo" dell'azione, da trasmettere a cura dei beneficiari con le rispettive relazioni finali; controllo di tali schede da parte dei funzionari, sia presso la Commissione, sia sul posto.

10 SPESE AMMINISTRATIVE (PARTE A DEL BILANCIO)

L'impiego effettivo delle risorse amministrative necessarie deriverà dalla decisione annuale della Commissione relativa all'assegnazione delle risorse, tenendo conto in particolare degli effettivi e degli importi suppletivi che saranno stati accordati dall'autorità di bilancio.

10.1 Impatto sul numero di addetti

Categorie di personale		Personale che esegue l'azione		Provenienza del personale		Durata
		personale permanente	personale temporaneo	DG o servizio	personale suppletivo	
Funzionari o agenti temporanei	A	1	0	1	0	personale suppletivo a pieno tempo per l'intera durata dell'azione, (5 anni).
	B	1		1	0	
	C	1		1	0	
Altre risorse						
Totale		3	0	3	0	

10.2 Incidenza finanziaria del personale suppletivo

10.3 Incremento in altri costi di gestione indotto dall'azione

Linea di bilancio	Importi	Metodo di calcolo
Riunioni A2510	231,000	*2 riunioni del comitato consultivo 2 rapp./Stato membro $2 \times 30 \times 770 \text{ecu} \times 5 \text{anni}$

Le risorse necessarie per coprire la spesa sott indicata per il periodo di 5 anni saranno ottenute riallocando le risorse finanziarie esistenti e non sarà necessario impiegare risorse supplementari.

- a) Spese di personale (Titoli A1, A2 e A5)
 $3 \times 100.000 \text{ ecu} \times 5 \text{anni} = 1.500.000 \text{ ecu}$
- b) Spese operative:
 - Spese per le riunioni (A-250)
 $2 \text{ riunioni annuali} \times 15 \text{ esperti} \times 879 \text{ecu} \times 5 \text{anni} = 131.850 \text{ ecu}$
 - Spese di viaggio (A-130)
 $24 \text{ missioni Bruxelles-Luxembourg} \times 5 \text{anni} = 240.000 \text{ ecu}$
 $60 \text{ missioni negli Stati membri} \times 5 \text{anni} = 300.000 \text{ ecu}$
- c) Totale: 2.171.850 ecu

ISSN 0254-1505

COM(95) 449 def.

DOCUMENTI

IT

17 05

N. di catalogo : CB-CO-95-490-IT-C

ISBN 92-77-93853-6

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo