COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE



Bruxelles, 23.1.2002 COM(2002) 29 definitivo

2000/0119 (COD)

PARERE DELLA COMMISSIONE

ai sensi dell'Articolo 251 (2), terzo trattino, punto (c) del Trattato CE, sugli emendamenti del Parlamento europeo alla Posizione comune del Consiglio relativa alla proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che adotta un programma di azione comunitario nel campo della sanità pubblica

RECANTE MODIFICAZIONE DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE a norma dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE

PARERE DELLA COMMISSIONE

ai sensi dell'Articolo 251 (2), terzo trattino, punto (c) del Trattato CE, sugli emendamenti del Parlamento europeo alla Posizione comune del Consiglio relativa alla proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che adotta un programma di azione comunitario nel campo della sanità pubblica

1. Introduzione

L'articolo 251, paragrafo 2, terzo trattino, punto c) del Trattato CE dispone che la Commissione formuli un parere sugli emendamenti proposti dal Parlamento europeo in seconda lettura. La Commissione presenta qui di seguito il suo parere sui 50 emendamenti adottati dal Parlamento.

2. PRECEDENTI

Il 15 giugno 2000, la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo una proposta basata sull'articolo 152 del Trattato CE di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica – COM(2000)285 def. del 16 maggio 2000 – COD 2000/0119.

Il Comitato economico e sociale e il Comitato delle Regioni hanno presentato i rispettivi pareri il 20 novembre e il 14 dicembre 2000.

Il 4 aprile 2001 il Parlamento europeo ha comunicato un primo parere sulla proposta della Commissione e adottato una relazione con 110 emendamenti.

Il 1° giugno 2001, dopo aver esaminato gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo, la Commissione ha adottato una proposta modificata conformemente alle disposizioni dell'articolo 250 del Trattato CE.

Nella riunione del 31 luglio 2001 il Consiglio ha adottato una posizione comune conformemente alle disposizioni dell'articolo 251 del Trattato CE.

La Commissione ha espresso il proprio parere sulla Posizione comune il 14 agosto 2001.

Il 12 dicembre 2001, il Parlamento europeo ha adottato in seconda lettura la risoluzione legislativa, ivi compresi 50 emendamenti alla Posizione comune del Consiglio.

3. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

Si tratta di una proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ad un programma d'azione comunitario nel settore della Sanità pubblica. Essa rientra nella Strategia

sanitaria della Comunità europea, secondo quanto indicato nella comunicazione della Commissione del 16 maggio 2000. Il programma proposto si basa su un'impostazione orizzontale e centrata sulla strategia. Le linee d'azione principali sono tre:

1. Migliorare le conoscenze e le informazioni del settore sanitario

Sarà messo a punto un sistema d'informazione sanitaria globale che fornirà ai responsabili delle strategie, ai professionisti della sanità e al pubblico in senso lato i dati sanitari chiave e le informazioni di cui hanno bisogno.

2. Reagire rapidamente alle minacce sanitarie

Sarà creata la possibilità di rispondere rapidamente e in modo efficace alle minacce della sanità pubblica derivanti, ad esempio, da malattie trasmissibili.

3. Affrontare i fattori sanitari determinanti

Il programma contribuirà a migliorare il livello sanitario della popolazione e ridurrà le morti premature nell'UE affrontando i determinanti sanitari mediante una promozione della salute e misure di prevenzione delle malattie.

4. PARERE DELLA COMMISSIONE SUGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

Poiché la relazione della seconda lettura del Parlamento europeo è basata sulla Posizione comune, la Commissione modifica la propria proposta sulla base della Posizione comune.

Inoltre, la Commissione coglie l'occasione per

- presentare una scheda finanziaria riveduta per il programma, che tiene conto delle modifiche introdotte dal Consiglio e dal Parlamento europeo, in particolar modo per quanto riguarda la realizzazione di adeguate modifiche strutturali per garantire un coordinamento e un monitoraggio efficaci; nonché
- effettuare una modifica tecnica per chiarire nell'allegato 4.1 della Posizione comune che la Comunità puo' fornire un sostegno per le attività di cui all'articolo 3, non soltanto per quelle indicate all'articolo 3.2.(a), che riguardano solo il monitoraggio e i sistemi di reazione rapida.

Nei paragrafi seguenti figurano osservazioni dettagliate sui singoli emendamenti.

4.1. Emendamenti accolti dalla Commissione per intero

- L'emendamento n. 11 del Considerando 15a (nuovo) sottolinea l'importanza dell'istruzione, della formazione e delle reti. Questo contributo potrebbe risultare valido per sostenere la cooperazione fra Stati membri e pertanto è possibile accoglierlo.
- L'emendamento n. 4 relativo al Considerando 10 sottolinea la necessità di un efficace monitoraggio della sanità pubblica a livello comunitario e pertanto ribadisce l'opportunità di realizzare un sistema di monitoraggio sanitario. La Commissione accoglie quindi l'emendamento.

- L'emendamento n. 5 del Considerando 10a fa riferimento alla necessità di coordinare le azioni della Comunità e degli Stati membri e di promuovere la cooperazione fra Stati membri. L'emendamento si puo' accogliere poiché il coordinamento e la cooperazione sono necessari affinché le attività in materia di sanità pubblica a livello comunitario risultino efficaci.
- L'emendamento n. 8 del Considerando 13 si riferisce alla necessità di garantire l'efficacia e la coesione delle misure e delle azioni attraverso "adeguate disposizioni strutturali". Queste disposizioni sono necessarie per rafforzare la capacità della Commissione di attuare e coordinare azioni nell'ambito del programma. L'emendamento è quindi accolto.
- L'emendamento n. 12 del Considerando 16 si riferisce al collegamento da realizzare con "tutte le politiche comunitarie che abbiano un impatto sulla sanità", e l'emendamento n. 40 dell'articolo 11a (nuovo) si riferisce alla cooperazione con altri organi comunitari, in particolare con quelli responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari e dei mangimi, della protezione ambientale e della sicurezza dei prodotti. Questi emendamenti si possono accogliere nell'ambito della messa a punto di una strategia integrata ed intersettoriale.
- L'emendamento n. 14 del Considerando 18 cita l'impatto dei fattori transnazionali sui sistemi sanitari e aggiunge l'inquinamento ambientale e le contaminazioni dei prodotti alimentari agli esempi delle minacce con carattere transfrontaliero. Si tratta di considerazioni concrete e la Commissione accoglie l'emendamento.
- L'emendamento n. **15** del Considerando 20a (nuovo) si riferisce alla comparabilità e alla compatibilità dei dati, nonché all'interoperabilità dei sistemi. E' possibile accogliere l'emendamento poiché queste caratteristiche sono adeguate ad un sistema d'informazione sanitaria globale europeo.
- L'emendamento n. 16 del Considerando 21a (nuovo) si riferisce al Consiglio europeo di Feira del 2000 che ha approvato il piano d'azione eEurope 2002. E' possibile accettare l'emendamento poiché sottolinea l'esigenza di ulteriori interventi in questo settore identificato come prioritario nell'allegato alla Posizione comune.
- L'emendamento n. 17 del Considerando 22 si riferisce alla necessità di elaborare dati statistici suddivisi per genere. Si tratta di un'utile precisazione e pertanto la Commissione accoglie l'emendamento, tuttavia il testo dovrebbe essere aggiunto al Considerando 10 relativo all'elaborazione dei dati.
- L'emendamento n. 19 del Considerando 28 chiede che il bilancio del programma sia conforme alle esigenze dello stesso. E' possibile accogliere l'emendamento poiché le risorse per l'attuazione del programma dovrebbero essere adeguate agli obiettivi da perseguire. Per gli stessi motivi la Commissione accoglie l'emendamento n. 20 del Considerando 30, che chiede un'equa distribuzione degli stanziamenti fra i tre obiettivi del programma.
- L'emendamento n. 21 del Considerando 30a (nuovo) sottolinea l'importanza delle "misure pratiche" per raggiungere gli obiettivi del programma. Cio' corrisponde all'impostazione adottata che sottolinea la necessità di ottenere risultati concreti, pertanto l'emendamento è accolto dalla Commissione.
- L'emendamento n. 22 del Considerando 37 indica che il programma deve basarsi sulla rete per il controllo epidemiologico e il controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità. La

rete proseguirà la sua attività sulla base della decisione n. 2119/98/CE, che rimane in vigore. Pertanto è possibile accogliere l'emendamento nella misura in cui chiarisce che occorre tener presente l'attività della rete.

- L'emendamento n. **24** dell'articolo 2 (2), che mette l'accento sui determinanti sanitari e l'emendamento n. **33** dell'articolo 3.2. (db) (nuovo), che cita le attività non a scopo di lucro delle organizzazioni europee non-governative, comprendono entrambi utili chiarimenti e pertanto possono essere accolti dalla Commissione.
- L'emendamento n. 38 dell'articolo 8.1(e) elimina dalla Posizione comune la disposizione in base alla quale il Comitato del programma deve essere consultato sulle "modalità per la preparazione di eventuali adeguamenti strutturali". È possibile accogliere l'emendamento poiché i lavori preparatori per la definizione degli adeguamenti strutturali spettano alla Commissione nel contesto dell'esercizio dei suoi poteri esecutivi sulla base del Trattato.
- L'emendamento n. **39** dell'articolo 11 aggiunge l'OMC e la FAO all'elenco delle organizzazioni internazionali con le quali si favorisce la cooperazione. La Commissione accoglie l'emendamento poiché entrambe organizzazioni si occupano di questioni che hanno un impatto sulla salute.
- L'emendamento n. **45** dell'allegato 1.7b chiede che venga effettuata un'azione comune per migliorare l'informazione sui farmaci disponibili su Internet e per prendere in considerazione la possibilità di realizzare un sistema di marchio di qualità comunitario per i siti Internet. La realizzazione di queste attività a livello comunitario è un modo utile per favorire la cooperazione fra gli Stati membri, affinché la popolazione comunitaria disponga di informazioni sicure, come sottolineato nella Posizione comune. Pertanto la Commissione accoglie l'emendamento.
- L'emendamento n. 47 dell'allegato 2.3 si riferisce alla messa a punto di una strategia di vaccinazione e immunizzazione. La Commissione accoglie l'emendamento in quanto rafforza la strategia comunitaria globale relativa alla sanità pubblica, in particolare a sostegno delle misure adottate dagli Stati membri in materia di meccanismi di predisposizione e di allarme.
- L'emendamento n. **48** dell'allegato 2.3a (nuovo) riguarda le minacce sanitarie causate da eventi imprevisti, ivi compresi gli atti di terrorismo. La Commissione accoglie l'emendamento nel contesto del rafforzamento della capacità di reazione rapida della Comunità.
- L'emendamento n. 51 dell'allegato 3.1. aggiunge l'attività fisica all'elenco dei determinanti sanitari connessi allo stile di vita. L'emendamento n. 53 dell'allegato 3.3. rafforza le attività legate ai determinanti sanitari di natura sociale ed economica, concentrandosi sulle disparità in materia di accesso alla salute e sulla valutazione delle conseguenze dei fattori sociali ed economici. In tal modo si rafforzano le misure da adottare sui determinanti sanitari e pertanto gli emendamenti sono accolti.
- L'emendamento n. **60** dell'allegato 2.6a (nuovo) si riferisce alla definizione di strategie miranti a ridurre la resistenza agli antibiotici. La Commissione accoglie l'emendamento in quanto esso rafforza la strategia comunitaria globale nel settore della sanità in una sfera particolarmente importante per tutti gli Stati membri.

4.2. Emendamenti accolti dalla Commissione solo in parte

- L'emendamento n. 1 del Considerando 2a (nuovo) fa riferimento alla salute in quanto priorità bene non negoziabile e al ruolo della Comunità. Questa dichiarazione di principio relativa al mercato non rientra nell'ambito di riferimento del programma. Sarebbe opportuno riformulare l'emendamento come segue: "La salute dovrebbe costituire una priorità al di là dei compromessi politici o finanziari. In virtù dell'articolo 152 del Trattato la Comunità è chiamata a svolgere un ruolo attivo in questo settore adottando misure che non possono essere adottate dai singoli Stati membri, conformemente al principio della sussidiarietà."
- L'emendamento n. 3 del Considerando 9a dispone che il programma contribuisca alla definizione di standard qualitativi nel settore della sanità pubblica e dei diritti dei pazienti, quali la tutela dei dati e la non discriminazione. L'emandamento può essere accolto soltanto se si elimina il secondo periodo, che si riferisce alle norme standard dei diritti dei pazienti, norme che non esistono a livello generale. Inoltre questo tipo di concetto supera la sfera di riferimento del programma.
- L'emendamento n. 18 del Considerando 22a (nuovo) sottolinea l'esperienza acquisita nel settore della sanità pubblica, nonché derivante dalle carte dei diritti applicabili. L'emendamento puo' essere accolto con un riferimento generale all'utilizzazione dell'esperienza già acquisita: "L'esperienza acquisita dalle varie carte in vigore nel settore della sanità pubblica dovrebbe essere presa in considerazione."
- L'emendamento n. 26 dell'articolo 3. 1. indica in modo dettagliato le attività da organizzare nell'ambito delle tre linee d'orintamento del programma. La parte relativa alla capacità comunitaria di reagire alle minacce sanitarie provenienti da varie fonti, ivi compresi gli atti terroristici, è pienamente accettabile, ma dovrebbe far parte dell'allegato 2.3.a, con l'emendamento n. 48. Il terzo trattino della parte "a", relativo al diritto dei cittadini all'informazione sulle questioni sanitarie è anch'esso accettabile, ma dovrebbe essere aggiunto all'allegato 1.3 e riformulato come segue: "che promuove il diritto dei cittadini ad avere informazioni sanitarie affidabili". Le altre parti dell'emendamento non si possono accogliere poiché costituiscono doppioni la cui parte operativa è descritta nell'allegato, ovvero attività enumerate all'articolo 3.2.
- Gli emendamenti n. **29** dell'articolo 3.2.d) (4) e **55** dell'allegato 3.5 a) (nuovo) riguardano la promozione di attività di istruzione e formazione nel settore della sanità pubblica. E' possibile accettarne l'inserimento, ma occorrerebbe riformulare il testo per prendere in considerazione il principio della sussidiarietà: "Favorire l'istruzione e la formazione professionale nel settore della sanità pubblica."
- L'emendamento n. 31 dell'articolo 3.2. (d) (ba) (nuovo) si riferisce alla definizione delle buone prassi e delle linee direttrici affidabili in materia sanitaria. Si può accogliere questa parte dell'emendamento poiché si sostengono le attività degli Stati membri nel settore. Tuttavia la seconda parte relativa all'aspetto qualitativo delle linee direttrici per la medicina basate su dati scientifici non puo' essere accettata dalla Commissione, poiché riguarda altre strategie o programmi.
- L'emendamento n. 32 dell'articolo 3.2. (da) (nuovo) si riferisce alla promozione di una strategia sanitaria integrata che crea collegamenti fra il contesto della sanità pubblica e alte politiche e definisce criteri e metodologie per la valutazione dell'impatto sanitario. La prima parte dell'emendamento non è accettabile, poiché costituisce un doppione

dell'articolo 2. 3(a). E' possibile accogliere la seconda parte, ma andrebbe integrata nell'articolo 4 " ...gli obiettivi del programma possono essere attuati come strategie e azioni congiunte per creare collegamenti ..." Non è possibile accogliere la terza parte, poiché costituisce un doppione dell'allegato 1.5.

• L'emendamento n. **54** dell'allegato 3.3. è centrato sull'inquinamento ambientale. L'emendamento si accoglie dopo una riformulazione per chiarire la portata delle azioni da intraprendere nell'ambito del programma, vale a dire "Analizzare la situazione e sviluppare strategie sui determinanti sanitari connessi all'ambiente e contribuire all'identificazione e alla valutazione delle conseguenze sanitarie dei problemi ambientali."

4.3. Emendamenti respinti dalla Commissione

I seguenti 17 emendamenti sono stati respinti dalla Commissione: 6, 7, 9, 10, 23, 27, 28, 34, 35, 36, 41, 43, 46, 50, 52, 56 e 57.

- Gli emendamenti n. 6 del considerando 11, 34 dell'articolo 5.2 e 57 dell'allegato 4.3.a (nuovo) dispongono che la Commissione, entro un anno, adotti le misure preparatorie per mettere a punto disposizioni strutturali. Gli emendamenti 34 e 57 comportano per la Commissione l'obbligo di creare un centro di coordinamento. La Commissione non puo' accogliere i tre emendamenti. Non è possibile inserire in una decisione che definisce un programma d'azione una disposizione relativa alla creazione di un centro specifico. Inoltre spetta alla Commissione determinare la propria struttura interna e definire il calendario di eventuali misure, ai sensi dell'articolo 218 del Trattato CE.
- L'emendamento n. 7 del considerando 11a (nuovo) introduce nuovi obiettivi per gli accordi strutturali, che superano il contesto del coordinamento delle attività previste. Pertanto la Commissione non puo' accoglierlo.
- Gli emendamenti n. 9 del considerando 13a (nuovo), relativo alla consultazione delle ONG mediante forum sanitari; n. 10 del considerando 15a (nuovo) che indica tre obiettivi generali del programma; n. 28 dell'articolo 3.2(d)(1) che si riferisce alla necessità di suddividere i dati per genere, età, ubicazione geografica e fascia di reddito, non sono accettabili poiché costituiscono doppioni delle disposizioni esistenti nella Posizione comune (considerando 17, articolo 2.2, e allegati 1.1. e 1.7.). Per lo stesso motivo la Commissione non puo' accettare i seguenti emendamenti: n. 23 dell'articolo 2(1) che introduce una serie di obiettivi dettagliati nella parte operativa del programma, costituendo un doppione con parte dei considerando 1, 9 e 15 della Posizione comune; l'emendamento n. 35 dell'articolo 5(4) a (nuovo) sulla protezione dei dati personali, che rappresenta un doppione di parte del considerando 23; nonché l'emendamento n. 43 dell'allegato 1.5. sull'impatto di una strategia integrata e intersettoriale in materia sanitaria, che costituisce un doppione di parti del considerando 16 e degli articoli 2 e 3.
- L'emendamento n. 27 dell'articolo 3.2.b si riferisce alla messa a punto e alla realizzazione di attività di promozione sanitaria e prevenzione delle malattie in tutte le strategie comunitarie cui partecipano ("se del caso" viene eliminato) le organizzazioni non governative, le organizzazioni, le istituzioni e le attività nazionali. La Commissione non puo' accogliere l'emendamento. Esso rappresenta un doppione di parte degli articoli 2.3 (a) e 4. Inoltre, verrebbe ad essere soppressa la necessaria flessibilità nella scelta dei partner più adatti per le azioni.

- L'emendamento n. 36 dell'articolo 7.1. definisce il contesto finanziario per l'attuazione del programma fissando lo stanziamento a €380 milioni, precisando che per ciascun obiettivo specifico è previsto un minimo del 25% del totale dello stanziamento. L'emendamento non puo' essere accettato dalla Commissione. L'imposizione di una percentuale destinata a ciascun obiettivo è in contrasto con la flessibilità necessaria per il programma. Per quanto riguarda lo stanziamento totale, la Commissione mantiene la propria proposta di €300 milioni. Tuttavia, in vista della necessità di garantire risorse adeguate per le disposizioni strutturali previste dal Consiglio e dal Parlamento europeo, la Commissione presenta una scheda finanziaria riveduta, con un aumento delle spese relative all'assistenza tecnica e all'amministrazione.
- L'emendamento n. **41** dell'articolo 12.1. non puo' essere accettato dalla Commissione poiché la presentazione di relazioni annuali al Parlamento europeo, relative alla realizzazione delle azioni non rientra nei requisiti della procedura dei comitati.
- L'emendamento n. 46 dell'allegato 2.2a (nuovo) si riferisce all'informazione del pubblico negli Stati membri e nei paesi candidati per quanto riguarda le malattie trasmissibili, in particolare gli agenti patogeni resistenti; l'emendamento n. 50 dell'allegato 2.6a presenta attività destinate ad aiutare i paesi candidati, ad esempio, con formazioni destinate ai medici; l'emendamento n. 52 dell'allegato 3.1a (nuovo) si riferisce a campagne destinate a migliorare le abitudini alimentari. Questi emendamenti sollevano tutti problemi di sussidiarietà e non possono essere accolti dalla Commissione.
- L'emendamento n. **56** dell'allegato 4.1.5 definisce limiti per quanto riguarda l'attuazione finanziaria del programma, il che non è accettabile poiché queste misure restrittive sarebbero in contrasto con la flessibilità necessaria per attuare il programma.

5. CONCLUSIONE

La Commissione è favorevole a 33 emendamenti (9 in parte) della Posizione comune, sui 50 adottati dal Parlamento europeo.

Conformemente all'articolo 250(2) del Trattato CE, la Commissione modifica la propria proposta secondo quanto indicato.

SCHEDA FINANZIARIA DELL'ATTO NORMATIVO

Settore di intervento: Sanità pubblica

Attività: PROGRAMMA D'AZIONE COMUNITARIA

TITOLO DELL'AZIONE: PROGETTO DI DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO ALL'ADOZIONE DI UN PROGRAMMA DI AZIONE COMUNITARIA NEL SETTORE DELLE SANITÀ PUBBLICA

1. LINEA (LINEE) DI BILANCIO + DENOMINAZIONE

B3-4308 e B3-4308A

2. DATI GLOBALI IN CIFRE

2.1. Dotazione totale dell'azione (parte B): 300 milioni di euro in stanziamenti d'impegno

2.2. Periodo di applicazione:

2002-2007

2.3. Stima globale pluriennale delle spese:

Le cifre menzionate sopra sono indicative. Gli importi reali saranno stabiliti nel quadro delle procedure di bilancio annuali.

a) Scadenzario stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento (intervento finanziario) (cfr. punto 6.1.1)

	Anno 2002	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ed esercizi successivi	Totale
Stanziamenti di impegno (SI)	44,774	45,472	45,370	45,470	45,688	45,664	272,438
Stanziamenti di pagamento (SP)	38,281	20,135	45,441	45,400	45,535	77,646	272,438

b) Assistenza tecnica e amministrativa e spese d'appoggio (cfr. punto 6.1.2)

SI	1,562	4,740	4,840	5,340	5,540	5,540	27,562
SP	1,625	1,833	4,780	5,040	5,420	8,864	27,562

Totale parziale a+b							
SI	46,336	50,212	50,210	50,810	51,228	51,204	300,000
SP	39,906	21,968	50,221	50,440	50,955	86,510	300,000

c) Incidenza finanziaria globale delle risorse umane e delle altre spese di funzionamento (cfr. punti 7.2 e 7.3

SI	9,906	10,129	10,240	10,352	10,574	10,797	61,998
SP	9,906	10,129	10,240	10,352	10,574	10,797	61,998

Т	OTALE a+b+c							
	SI	56,242	60,341	60,450	61,162	61,802	62,001	361,998
	SP	49,812	32,097	60,461	60,792	61,529	97,307	361,998

2.4. Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

X	La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore
□ pros _l	La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle pettive finanziarie
	La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'accordo istituzionale

2.5. Incidenza finanziaria sulle entrate

Nessuna incidenza finanziaria (si tratta degli aspetti tecnici dell'attuazione di una misura)

oppure

☐ Incidenza finanziaria - Incidenza sulle entrate:

3. CARATTERISTICHE DI BILANCIO

Natura della spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione dei paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie	
Spesa non obbligatoria	Stanziamento dissociato	NO	SÌ	SÌ(1)	3	

(1) Secondo il nuovo quadro stabilito nel documento COM (99) 710, la partecipazione di un paese candidato (PC) al programma è soggetta ad un protocollo d'intesa che fissa le condizioni e le modalità di partecipazione. La Commissione negozierà questo protocollo d'intesa con ciascun PC che desideri partecipare al programma.

4. BASE GIURIDICA

Articolo 152 del trattato che istituisce la Comunità europea.

5. DESCRIZIONE E GIUSTIFICAZIONE

5.1. Necessità dell'intervento comunitario

5.1.1. Obiettivi perseguiti

La decisione intende fissare un programma di azione il cui obiettivo principale è contribuire al raggiungimento di un elevato livello di protezione della salute tramite il miglioramento della sanità pubblica, la prevenzione di malattie e affezioni umane e l'eliminazione delle cause di rischio per la salute.

Gli obiettivi generali del programma sono i seguenti:

- migliorare l'informazione e le conoscenze per promuovere la sanità pubblica;
- potenziare la capacità di reagire rapidamente e in modo coordinato alle minacce per la salute;
- promuovere la salute e prevenire le malattie svolgendo un'azione sui determinanti sanitari e in tutte le politiche e attività.

5.1.2. Disposizioni adottate in relazione alla valutazione ex ante

La valutazione *ex ante* è stata realizzata nel febbraio/marzo 2000 dalla cellula di valutazione della DG Sanità e tutela dei consumatori, assistita da due consulenti indipendenti. La relazione valutativa esamina gli otto programmi esistenti e le quattro valutazioni intermedie effettuate per analizzare le modifiche e le raccomandazioni proposte nelle valutazioni nonché i loro legami con il nuovo programma. Essa ha studiato inoltre il nuovo progetto di programma e altri documenti ad esso connessi. In seguito alla valutazione ex ante la proposta è stata modificata sostanzialmente al fine di rendere più esplicito che sono stati presi in considerazione gli insegnamenti tratti dagli interventi e dagli approcci del passato, rispondere alla necessità constatata nella valutazione di definire con maggiore precisione le priorità principali, garantire che il modo in cui le risorse del programma sono state suddivise corrisponda chiaramente alle azioni ed agli obiettivi e rafforzare i meccanismi di programmazione e di controllo.

5.1.3. Disposizioni adottate a seguito del monitoraggio e della valutazione

Come stabilito nell'articolo 12 della posizione comune, per garantire l'efficacia del programma saranno effettuati monitoraggi regolari sulla sua applicazione alla luce degli obiettivi e il Comitato redigerà relazione annuali. Dopo quattro anni sarà effettuata anche una valutazione esterna del programma da parte di esperti indipendenti. Sarà possibile adattare o modificare la priorità del programma alla luce del monitoraggio e degli sviluppi che potranno aver luogo nel contesto generale dell'azione comunitaria nel settore della sanità e in quelli ad esso legati.

5.2. Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio

I 18 campi d'azione sono presentati nella tabella 6.1.1. Tali azioni saranno effettuate mediante una serie di attività specifiche che daranno risultati quantificabili. Questi comprendono la creazione e gestione di reti; la gestione di accordi strutturali; lo sviluppo di progetti innovativi o pilota; il sostegno per la preparazione di strumenti legislativi; lo sviluppo di strumenti per la valutazione dell'impatto sanitario; la preparazione di relazioni, revisioni e analisi; la gestione di fori di consultazione e lo sviluppo di macchinari per la diffusione di informazioni.

Sarà concesso un aiuto finanziario a queste azioni, come previsto nell'allegato della decisione che stabilisce il programma.

La posizione comune del Consiglio e gli emendamenti del Parlamento europeo integrano le azioni proposte inizialmente perché il programma possa raggiungere questi obiettivi. Essi specificano in particolare che, vista la necessità di garantire una risposta dell'UE adeguatamente coordinata, particolarmente per quanto riguarda il controllo sanitario e la reazione rapida alle minacce per la salute, una parte notevole degli sforzi del programma dev'essere rivolta al coordinamento delle attività che dovranno essere svolte dalla Comunità e dagli Stati membri.

Il programma deve quindi garantire un coordinamento sostenibile ed adeguato delle azioni da effettuare. Nel campo del monitoraggio sanitario ciò comprende attività legate ai seguenti aspetti: definizione dei bisogni di informazione, elaborazione di indicatori, raccolta di dati e di informazioni, problemi di comparabilità, scambio di dati e di informazioni con e tra gli Stati membri, sviluppo continuo di basi di dati, analisi e diffusione più ampia delle informazioni. Saranno prodotti risultati quantificabili, relativi ad esempio alla fornitura di una migliore informazione sulla situazione sanitaria di tutta la popolazione dell'UE, nonché analisi specifiche per gruppi della popolazione, sui determinanti sanitari, compresi i principali determinanti sociali, economici e ambientali, e sulle politiche sanitarie svolte in settori chiave.

Per quanto riguarda la reazione rapida alle minacce per la salute, questo coordinamento dovrebbe essere garantito per le attività legate al controllo epidemiologico, allo sviluppo di metodi di controllo, allo scambio di informazioni sugli orientamenti e ad azioni, meccanismi e procedure di controllo e prevenzione. I risultati quantificabili riguarderanno, ad esempio, le ricerche comuni, la formazione, la valutazione e la garanzia di qualità (per la rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità), gli scambi di informazioni e il funzionamento delle reti di vigilanza, ecc.

L'esigenza di un coordinamento comunitario efficace è stata rafforzata dalla conclusioni del Consiglio europeo di Göteborg, svoltosi il 15-16 giugno 2001, sulla necessità di intraprendere un'azione urgente per sviluppare a livello dell'UE una capacità di reazione rapida alle minacce per la salute, nonché dalla dichiarazione dei capi di Stato e di governo rilasciata a Gand il 19 ottobre 2001 sulle minacce per la salute derivanti dall'utilizzazione deliberata di mezzi biologici, chimici ecc. In questo contesto, la Commissione si è impegnata a realizzare entro il 2005 una struttura adeguatamente finanziata ed efficace, per analizzare e fornire orientamenti scientifici sulle azioni da svolgere a livello comunitario.

Saranno quindi adottate disposizioni strutturali adeguate per garantire l'efficacia e la coesione delle misure e delle azioni del programma, nonché la promozione della cooperazione tre gli Stati membri. Le disposizioni strutturali utilizzate saranno quelle che sono state definite nel contesto dell'iniziativa della Commissione relativa all'esternalizzazione (comunicazione del 13 dicembre 2000, COM (200) 788 def).

Queste ultime disposizioni coprono due tipi di funzioni.

Funzioni amministrative e finanziarie

Assistenza tecnica e amministrativa legata a compiti secondari (come la raccolta di dati sulla realizzazione dei progetti) e lavori preparatori (come la preparazione di contratti). Essa riguarda essenzialmente la raccolta e il trattamento di informazioni reali, secondo metodi e criteri chiaramente definiti dalla Commissione e con risultati ben precisi (come obiettivi e risultati specifici) per garantire che non vengano utilizzati poteri discrezionali.

Assistenza scientifica/tecnica

Ruolo tecnico di sostegno alla realizzazione del programma e fornitura di conoscenze specializzate ai servizi della Commissione per quanto riguarda l'identificazione e la valutazione di problemi sanitari e lo sviluppo e il perfezionamento di risposte specifiche; controllo delle azioni comunitarie; assistenza in materia di coordinamento, ad esempio per l'attività delle reti

Un'analisi costo-efficienza dell'esternalizzazione di determinati elementi del programma di sanità pubblica sarà utilizzata come base di eventuali decisioni. Essa richiederà l'intervento di consulenti esterni scelti con una gara d'appalto.

- 5.2.1. Modalità dell'intervento finanziario (percentuale e forma dell'assistenza finanziaria richiesta):
- Sovvenzioni per finanziare progetti (compresi i partenariati) destinati a contribuire al raggiungimento di un obiettivo del programma con altre fonti di finanziamento nel settore pubblico e/o privato. Le sovvenzioni saranno concesse a enti pubblici o privati (ad esempio ONG o istituzioni universitarie) per la realizzazione di progetti proposti in settori compresi nel programma, che producano un valore aggiunto reale per la Comunità europea, come lo sviluppo di approcci innovativi per affrontare specifici determinanti sanitari;
- sovvenzioni di funzionamento per organizzazioni rappresentative del settore sanitario, operanti a livello comunitario con un obiettivo di interesse europeo generale, secondo criteri stabiliti nel quadro della procedura di gestione del programma. La concessione di queste sovvenzioni sarà più limitata e sarà conforme al regolamento finanziario;
- contratti conclusi in seguito a gare d'appalto. I progetti proposti dalle diverse organizzazioni operanti nel campo della sanità devono essere completati con iniziative definite con precisione e controllate direttamente dalla Commissione, in particolare nel campo del monitoraggio sanitario e della reazione rapida alla minacce per la salute. Saranno definite specifiche tecniche appropriate per l'acquisto di servizi specifici.

Queste modalità d'intervento finanziario e l'esternalizzazione dei compiti saranno svolte in conformità con le relative disposizioni del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.

5.3. Modalità di attuazione

Gestione diretta della Commissione che ricorrerà a personale permanente o temporaneo e all'esternalizzazione, comprendente varie possibilità (esternalizzazione al settore privato, delega a organismi pubblici nazionali e ad agenzie esecutive). Le modalità previste per quest'esternalizzazione sono, in primo luogo, l'affidamento dell'assistenza tecnica e amministrativa a entità di diritto privato.

Questa delega di una parte della gestione del programma di sanità pubblica escluderà i compiti che richiedono l'esercizio di un potere discrezionale o quelli appropriati ad un'autorità pubblica. Essa ricorrerà a personale specializzato per realizzare programmi di lavoro, effettuare analisi e studi ed eseguire attività di sostegno, mentre gli orientamenti politici, le decisioni ed il controllo resteranno di competenza dei servizi della Commissione.

Il personale specializzato necessario comprende epidemiologi, microbiologi, specialisti della sanità pubblica, specialisti in materia di reazione rapida, specialisti di TI e sociologi.

A medio termine, una volta disponibile la necessaria base giuridica, l'obiettivo è creare un'agenzia esecutiva incaricata del coordinamento e dell'integrazione delle reti di monitoraggio sanitario e di reazione rapida alle minacce per la salute (Posizione comune, articolo 5.2).

Le modalità strutturali richiedono una certa attitudine a svolgere compiti in modo efficace. Le risorse necessarie saranno prelevate dal bilancio totale del programma. La Commissione ha effettuato una stima dei compiti richiesti e delle risorse corrispondenti, presentata nella tabella 6.1.2. La valutazione iniziale indica che il costo globale necessario potrebbe aggirarsi sui 15,3 milioni di euro per tutta la durata del programma. Per affinare il calcolo è stato avviato uno studio effettuato da consulenti esterni.

I fondi necessari alla realizzazione e alla gestione di queste modalità strutturali, che inizialmente ricorrono all'esternalizzazione dell'assistenza tecnica ed amministrativa, comporteranno necessariamente una riduzione dell'importo disponibile per il bilancio operativo. La Commissione ha quindi dovuto riconsiderare l'importo destinato a ciascuna delle tre parti del programma ed ha tenuto conto della necessità di:

- garantire una distribuzione equa del bilancio tra le parti;
- fornire una risposta adeguata alle richieste del Consiglio europeo di rafforzare le attività riguardanti le malattie trasmissibili e le minacce per la salute;
- considerare i desideri del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo alle priorità delle azioni nel quadro del programma.

6. INCIDENZA FINANZIARIA

6.1.1. Intervento finanziario

Milioni di euro (prezzi attuali)

Anni	N	n+1	n+2	n + 3	n+4	n+5	Totale
1. Miglioramento dell'informazione e delle conoscenze in materia di salute	13,600	17,000	22,176	22,176	22,176	22,082	119,210
1.1. Elaborazione e attuazione di un sistema sostenibile di monitoraggio sanitario	7,500	10,600	13,000	13,000	13,000	12,985	70,085
1.2. Sviluppo di un sistema d'informazione sui rischi per la salute	1,200	1,400	2,600	2,600	2,600	2,585	12,985
1.3. Sistema di trasferimento e di scambio di dati	0,600	0,820	1,170	1,170	1,170	1,155	6,085
1.4. Elaborazione e utilizzazione di meccanismi di analisi, consulenza, rendicontazione, informazione e consultazione su questioni concernenti la sanità	1,400	1,300	1,960	1,960	1,960	1,945	10,525
1.5. Analisi dell'impatto degli sviluppi della politica sanitaria e valutazione dell'impatto di altre politiche sulla salute	1,500	1,576	2,006	2,006	2,006	1,992	11,086
1.6. Esame e analisi delle tecnologie sanitarie	0,700	0,640	0,720	0,720	0,720	0,710	4,210
1.7. Scambio d'informazioni e di esperienze sulle buone pratiche	0,700	0,640	0,720	0,720	0,720	0,710	4,210
2. Reazione rapida alle minacce per la salute	18,314	19,000	13,662	13,662	13,760	13,830	92,228
2.1 Miglioramento della capacità di lotta contro le malattie trasmissibili sostenendo lo sviluppo della rete comunitaria sulle malattie trasmissibili	8,770	9,536	6,966	6,966	6,966	6,966	46,170

Anni	N	n+1	n+2	n + 3	n+4	n+5	Totale
2.2. Sostegno al funzionamento della rete	2,000	1,742	1,742	1,742	1,742	1,742	10,710

Anni	N	n+1	n+2	n + 3	n+4	n+5	Totale
2.3. Strategie e meccanismi di lotta contro le malattie non trasmissibili, comprese le malattie rare e i rischi derivanti da eventi imprevisti, tra cui gli atti terroristici	4,044	4,518	1,700	1,700	1,718	1,728	15,408
2.4. Miglioramento della sicurezza e della qualità degli organi e delle sostanze di origine umana, compreso il sangue	2,000	1,742	1,792	1,792	1,792	1,792	10,910
2.5. Realizzazione delle reti di controllo per i prodotti umani	1,000	0,802	0,802	0,802	0,802	0,802	5,010
2.6. Protezione della salute contro gli agenti ambientali e strategie per ridurre la resistenza agli antibiotici	0,500	0,660	0,660	0,660	0,740	0,800	4,020
3. Azione concernente i determinanti sanitari	12,860	9,472	9,532	9,632	9,752	9,752	61.000
3.1 Determinanti sanitari legati allo stile di vita, comprese le strategie specifiche all'età e al sesso in campi come l'alimentazione, il tabagismo, l'alcolismo, la tossicodipendenza, la salute mentale, il comportamento sessuale e l'attività fisica	8,860	6,946	6,946	6,946	6,946	6,946	43,590
3.2 Determinanti socioeconomici e disuguaglianze legate alla salute	2,000	0,968	0,968	1,088	1,208	1,208	7,440
3.3. Determinanti sanitari legati all'ambiente	1,160	0,746	0,756	0,756	0,756	0,756	4,930
3.4. Determinanti genetici	0,500	0,472	0,522	0,502	0,502	0,502	3,000
3.5. Metodi che permettono di valutare le azioni e gli approcci in materia di promozione della salute	0,340	0,340	0,340	0,340	0,340	0,340	2,040

Anni	N	n+1	n+2	n + 3	n+4	n+5	Totale
Totale	44,774	45,472	45,370	45,470	45,688	45,664	272,438

Le cifre presentate sopra sono indicative. Esse forniscono una stima del livello delle spese corrispondenti alle varie parti del programma. Gli importi reali saranno determinati a seconda dei risultati delle procedute di bilancio annuali.

6.1.2. Assistenza tecnica e amministrativa, spese d'appoggio e spese TI (stanziamenti di impegno)

Stanziamenti d'impegno in milioni di euro

	Anno N	N + 1	N + 2	N + 3	N + 4	n + 5 ed esercizi successivi	Totale
Assistenza tecnica e amministrativa:							
a) Uffici di assistenza tecnica	_	_	_	_	-	_	-
b) Altra assistenza tecnica e amministrativa:	2,1	2,6	2,7	3,2	3,4	3,4	15,3
extra-muros:							
Totale parziale 1							
2) Spese d'appoggio:							
a) Studi	0,57	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	3,71
b) Riunioni di esperti	0,67	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75	4,31
c) Informazione e pubblicazioni	0,66	0,74	0,74	0,74	0,74	0,74	4,242
Totale parziale 2	1,9	2,14	2,14	2,14	2,14	2,14	12,262
TOTALE	4	4,74	4,84	5,34	5,54	5,54	27,562

6.2. Calcolo del costo per ciascuna delle misure previste nella parte B (per l'intero periodo di programmazione)

I dettagli riguardanti il calcolo delle spese per misura per l'intero periodo saranno definiti in base ai programmi di lavoro annuali da adottare nel quadro del programma, che preciseranno, per ciascuna delle 18 azioni descritte nella tabella 6.1, il tipo di risultati e una stima del loro numero.

La posizione comune (vedere articolo 8, punto 1.a)) prevede esplicitamente che il programma di lavoro annuale sarà adottato conformemente alla procedura di gestione, "che stabilisce le priorità e le azioni da svolgere, compresa la distribuzione delle risorse".

Per aiutare il Comitato del programma a formulare il suo parere sui programmi di lavoro annuali e sulle misure da adottare, i servizi della Commissione elaborano attualmente un certo numero di strumenti di pianificazione da utilizzare per la realizzazione del programma. Essi serviranno ad inserire il programma di lavoro di ogni anno nel contesto dello sviluppo del lavoro del programma nel suo insieme e a mostrare come le singole attività siano legate alle altre per costituire le azioni del programma e permettere il raggiungimento degli obiettivi generali.

Gli strumenti comprendono:

- per ciascuna parte dell'azione, l'identificazione dei risultati concreti da raggiungere a) al momento della valutazione iniziale del programma dopo 4 anni e b) alla fine del programma;

- per ciascuna parte dell'azione, una serie di obiettivi da raggiungere durante il periodo di realizzazione, con le date indicative di realizzazione. Questi obiettivi possono comprendere la creazione di reti specifiche, lo sviluppo progressivo delle modalità strutturali, strumenti legislativi adeguati, ecc.
- uno strumento di gestione delle azioni, la fissazione di un calendario e la pianificazione finanziaria.

Questi strumenti permetteranno di elaborare proposte dettagliate di attività specifiche nel quadro delle azioni del programma per ciascun anno, comprendenti i costi e i mezzi finanziari raccomandati, che saranno inseriti nei programmi di lavoro annuali esaminati dal Comitato.

La tabella 6.1.1 presenta un elenco dei costi indicativi previsti per ciascuna delle 18 azioni del programma per ciascun anno.

7. INCIDENZA SUL PERSONALE E SULLE SPESE DI FUNZIONAMENTO

7.1. Effetti in termini di risorse umane

- 2002

Tipo di posto		Personale da assegnare dell'azione su risorse supplementa	esistenti e/o		Descrizione dei compiti inerenti all'azione
		Numero di posti permanenti	Numero di posti temporanei	Totale	
		2002	2002	2002	
Funzionari o agenti temporanei	A B C	38 8 20	4 4 -	42 12 20	Vedere nota 1) sopra
* Altre risorse umane (END + AUX)			10A/12C	22	
Totale		ale 66		96	_

- 1) concezione, formulazione e sviluppo della politica, compresa la preparazione di programmi di lavoro annuali;
- attuazione della politica e del bilancio, compresa la definizione di specifiche tecniche, l'approvazione di domande di finanziamento, selezione dei contraenti;
- valutazione della politica conformemente alla base giuridica.

- 2003 – 2007

La tabella seguente indica i cambiamenti previsti di risorse del programma nei prossimi anni.

	Aumento del personale permanente						
	2003	2004	2005	2006	2007		
Funzionari permanenti	+1A + 1C	+ 1B	+ 1A	+1A + 1B	+ 1A +1C		
Altre risorse umane	Idem 2002	Idem 2002	Idem 2002	Idem 2002	Idem 2002		
Totale Agenti permanenti	68	69	70	72	74		

Questi cambiamenti indicativi si basano su una valutazione iniziale delle implicazioni del programma sulle risorse potenziali nel corso dei primi quattro anni. Inoltre, sarà effettuata una valutazione intermedia che esaminerà, tra l'altro, gli aspetti delle risorse (vedere articolo 12 della posizione comune). Anche l'adesione dei paesi candidati all'UE dovrà essere riflessa nelle risorse disponibili per gli ultimi anni del programma.

7.2. Incidenza delle spese per risorse umane (2002)

Tipo di risorse umane	Importo in euro	Metodo di calcolo*	
Funzionari	7 128 000	108 000 € X 66	
Agenti temporanei	864 000	108 000 € X 8	
Altre risorse umane	430 000	43 000 € X 10	
	504 000	42 000 € X 12	
Totale	8 926 000		

^{*} Gli importi corrispondono alla spesa totale per dodici mesi. Per gli anni n+(x): [(aumento degli agenti temporanei x 108 800) + 8 926 000] (vedere tabella 7.4)

7.3. Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

7.4. Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Importo in euro	Metodo di calcolo*			
Dotazione globale (Titolo A7) A0701 - Missioni A07030 - Riunioni A07031 - Comitati obbligatori (1) A07032 - Comitati non obbligatori (1)	330 000 230 000	Missioni: costi medi di: 286,45/mese/risorse umane Comitati obbligatori: Comitato del programma (art.9) - Comitato istituito con la decisione n. 98/2119/CE (sulla rete per le malattie trasmissibili) - Comitato istituito con la decisione n. 96/469/CE (sulla prevenzione del cancro) (3 x 2 riunioni all'anno x 15 x 800) = 72 000 Comitati non obbligatori (6 gruppi di lavoro del			
A07040 - Conferenze A0705 - Studi e consulenze Altre spese (specificare)	300 000	Comitato del programma) (6 x 2 riunioni all'anno x 15 x 800) = 144 000 Riunioni (gruppi di esperti): 14 000 Conferenze: 2 x 150 000 per azioni definite riguardanti priorità dei programmi di lavoro annuali.			
A07070Sistemi di informazione	120 000	Stima iniziale delle esigenze per i 6 anni del programma. Tale stima sarà affinata annualmente alla luce delle priorità e delle esigenze, considerando la necessità di sviluppo e di miglioramento dei sistemi di gestione interna dei dati e dei siti Internet per sostenere l'amministrazione. Essa è separata dalle azioni nell'ambito della linea operativa che finanzia il programma e i sistemi d'informazione coperti da IDA Le esigenze concrete saranno giustificate nel corso di ciascun esercizio PPB.			
Altre spese - parte A (specificare)					
Totale	980 000				

^{*} Gli importi corrispondono alla spesa totale per 12 mesi. Per gli anni n+(x):

⁻ Missioni: [aumento degli agenti temporanei x $(330\ 000\ /\ totale\ personale) + 330\ 000]$ vedere tabella 7.4

⁻ riunioni/conferenze/sistemi d'informazione: gli importi indicativi sono stabili.

7.5. Costo totale dell'azione per 6 anni (in milioni di euro)

Milioni di euro	N	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5	Costo totale dell'azione
RISORSE UMANE (vedere tabella 7.1)	96	(+2 agenti permanenti)	(+1 agente permanente)	(+1 agente permanente)	(+2 agenti permanenti)	(+2 agenti permanenti)	
Totale annuale Incidenza delle spese per risorse umane	8,926	9,142	9,250	9,358	9,574	9,790	56,040
Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione	0,980	0,987	0,990	0,994	1,000	1,007	5,958
TOTALE	9,906	10,129	10,240	10,352	10,574	10,797	61,998

8. CONTROLLO E VALUTAZIONE

8.1. Disposizioni di controllo

Saranno raccolti dati adeguati di monitoraggio, dall'inizio di ogni azione, sui mezzi e le risorse impiegate, sulle realizzazioni e sui risultati dell'intervento. In pratica, questo implica: i) l'identificazione degli indicatori per i mezzi e le risorse, le realizzazioni e i risultati; ii) l'elaborazione di metodi per la raccolta di dati. Vedere punto 8.2.

8.2. Modalità e periodicità della valutazione

Indicatori di rendimento selezionati

Il programma prevede piani di lavoro annuali che determineranno obiettivi quantificabili; sarà realizzato un monitoraggio permanente delle azioni. Indicatori appropriati comprenderanno le relazioni e le analisi effettuate, l'elaborazione di orientamenti e la creazione di reti efficaci, nonché la loro utilizzazione e gli effetti moltiplicatori negli Stati membri da parte delle autorità competenti, di gruppi e associazioni locali.

L'impatto del programma e in particolare la sua efficacia rispetto agli obiettivi delle azioni, sarà oggetto di una valutazione dettagliata, realizzata grazie ad indicatori diretti, vale a dire legati alla sanità, e a misure indirette (p. es. realizzazione e utilizzo adeguato di meccanismi e procedure di monitoraggio sanitario e di reazione rapida).

^{*}indicatori di risultati (misura della risorse utilizzate e della loro efficacia)

^{*}indicatori d'impatto (misura dell'efficacia rispetto agli obiettivi)

Nel quadro contrattuale, che dovrà essere elaborato per le modalità di esternalizzazione, saranno inclusi indicatori specifici.

Per facilitare il processo di valutazione sono in corso di elaborazione criteri misurabili, quantitativi e qualitativi, per le tre parti del programma. Essi saranno finalizzati prima dell'entrata in vigore del programma, in modo da essere disponibili per lo sviluppo dei piani di lavoro annuali e la preparazione del processo di monitoraggio, le valutazioni e le analisi previste dall'articolo 12, paragrafi 1 e 3, della posizione comune.

Questi criteri saranno inoltre utilizzati nell'ambito della fornitura di informazioni alla Commissione da parte degli Stati membri sulla realizzazione e l'impatto del programma (vedere articolo 12.2 della posizione comune).

Modalità e frequenza delle valutazioni previste

La Commissione provvederà ad una valutazione esterna della realizzazione e dei risultati nel corso dei primi quattro anni del programma. Essa valuterà anche l'impatto sulla sanità e l'efficienza dell'utilizzazione delle risorse, nonché la coerenza e la complementarità con altri programmi e iniziative comunitarie. La Commissione comunicherà queste conclusioni con le proprie osservazioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni. Essa presenterà loro anche una relazione finale sulla realizzazione del programma. Le relazioni valutative saranno disponibili al pubblico.

Valutazione dei risultati ottenuti (in caso di proseguimento o di rinnovo dell'azione)

In base alla valutazioni menzionate sopra, la Commissione potrà eventualmente proporre un'estensione del programma.

9. MISURE ANTIFRODE

Tutte le proposte di sovvenzione saranno valutate in base al loro contenuto tecnico e a criteri finanziari, come l'adeguatezza delle risorse proprie, la solidità della situazione e della gestione finanziaria, i risultati precedenti o l'affidabilità per quanto riguarda la capacità di soddisfare le condizioni della sovvenzione, il rapporto tra i partner in un determinato progetto e le possibilità di una contabilità e di un controllo efficaci. Questi criteri si applicano anche ai contratti di servizi. Saranno applicate norme specifiche relative alle caratteristiche e al monitoraggio dei contratti di esternalizzazione, conformemente alla guida e al contratto tipo della Commissione.

Le domande di pagamento finale dovranno essere accompagnate da una valutazione dello stato operativo e finanziario del progetto.

Tutte le misure terranno conto dell'articolo 3, paragrafo 4 del regolamento finanziario, nonché delle raccomandazioni dell'audit internazionale SANCO, in conformità con le norme internazionali di controllo della Commissione, tra cui la "Guida per la prova della vulnerabilità alla frode" ("Guide to testing for vulnerability to fraud") dell'UCLAF, del 18.4.1997.

- Misure specifiche di controllo previste

Saranno effettuati controlli sul posto utilizzando criteri di selezione appropriati (importo della sovvenzione, relazione intermedia, risultati del monitoraggio, informazioni sull'avanzamento dell'esecuzione del relativo piano di lavoro). Nel caso di contratti di servizi, la Commissione controllerà periodicamente che i contraenti rispettino le regole stabilite nei contratti. Nei casi in cui c'è ragione di credere che i risultati di un progetto che ha ottenuto una sovvenzione, o quelli di un contratto di servizi, siano fortemente compromessi, sarà effettuato un controllo urgente e, se permangono dubbi, il servizio responsabile si rivolgerà ai servizi di audit competenti e all'Ufficio europeo per la lotta antifrode.