COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES



Bruxelles, le 24.5.2006 COM(2006) 234 final

2005/0042 A (COD)

Proposition modifiée de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2007-2013)

Adaptation suite à l'accord du 17 mai 2006 sur le cadre financier 2007-2013

(présentée par la Commission conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE)

FR FR

EXPOSE DES MOTIFS

I. Introduction

Le 6 avril 2005, la Commission a proposé un programme vaste et ambitieux dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs pour la période 2007-2013, assorti d'un budget de 1 203 millions d'euros (dont 969 millions pour la santé). Cette proposition prévoyait une expansion significative des activités communautaires existantes en matière de santé, en portant le nombre de volets d'action y afférents de trois à six, afin de résoudre les problèmes transfrontaliers dans ce domaine et de répondre aux attentes des parties prenantes.

Dans son avis en première lecture du 16 mars 2006 sur la partie « santé » du programme, le Parlement européen a approuvé les objectifs et les principales actions proposés par la Commission, souligné qu'il préférerait que la santé et la protection des consommateurs fassent l'objet de deux programmes distincts, élargi davantage le champ des activités proposées dans le domaine de la santé et demandé un budget de 1 500 millions d'euros.

Toutefois, à la suite de l'accord interinstitutionnel sur le cadre financier communautaire pour la période 2007-2013, le budget final alloué à la santé a été fixé à 365,6 millions d'euros, soit environ un tiers du budget initialement prévu dans la proposition de la Commission d'avril 2005.

Compte tenu de ces contraintes financières, il est nécessaire d'adopter une approche plus ciblée pour ce qui est de l'action communautaire dans le domaine de la santé. La Commission propose donc de recentrer le programme sur trois grands objectifs : améliorer la sécurité sanitaire des citoyens, promouvoir la santé pour renforcer la prospérité et la solidarité et produire et diffuser des connaissances en matière de santé. Les mesures prioritaires seront définies chaque année de manière à pouvoir cibler les ressources du programme sur quelques domaines choisis avec soin, adaptés au contexte politique et aux besoins émergeants.

Tel est l'objet de cette proposition modifiée, qui remplace la proposition initiale de la Commission d'avril 2005 pour ce qui est de la santé. En présentant une proposition portant uniquement sur la santé, la Commission répond favorablement à la demande du Parlement et du Comité économique et social, qui souhaitaient qu'elle divise sa proposition en deux propositions distinctes. La protection des consommateurs fait l'objet d'une autre proposition.

La proposition modifiée aligne plus explicitement l'action future dans le domaine de la santé sur les objectifs communautaires généraux de prospérité, de solidarité et de sécurité et tente d'exploiter davantage les synergies avec d'autres politiques, une question mise en exergue par le Parlement européen. Les préoccupations du Parlement concernant des questions stratégiques essentielles telles que la nécessité de promouvoir le vieillissement en bonne santé, d'adresser les inégalités en matière de santé au sein de l'Union européenne, de tenir compte des aspects de la santé liés au sexe et de se

_

COM(2005) 115 du 6.4.2005.

concentrer sur les problèmes transfrontaliers ont été intégrées dans la proposition modifiée dans la mesure du possible.

Toutefois, compte tenu des contraintes budgétaires, la proposition modifiée ne contient pas de volet d'action spécifique consacré à la lutte contre certaines maladies (un tel volet avait été prévu dans la proposition initiale de la Commission et renforcé par le Parlement européen). Étant donné que les ressources sont limitées, la Commission s'est plutôt fixé pour objectif de contribuer à réduire la charge de morbidité en agissant sur les déterminants de la santé les plus importants. Néanmoins, si une action communautaire ciblée sur une maladie spécifique (dans le domaine des maladies rares ou de la santé mentale, par exemple) est porteuse d'une valeur ajoutée importante, elle pourra être réalisée au titre des objectifs pertinents de la proposition modifiée.

Par ailleurs, les activités axées sur la coopération entre les systèmes de santé (qui constituaient un volet distinct dans la proposition initiale de la Commission) ont été rationalisées considérablement et intégrées dans les trois objectifs de l'action communautaire en matière de santé décrits plus loin.

II. Une société saine, pierre angulaire de la prospérité, de la solidarité et de la sécurité

L'amélioration de la santé est importante en soi, mais elle constitue aussi un élément essentiel de la réponse à un certain nombre de grands défis auxquels l'Europe est confrontée, tels que le vieillissement de la population, les menaces pour la sécurité et les pénuries de main-d'œuvre. Cette amélioration est nécessaire pour atteindre les objectifs généraux que l'Union s'est fixés afin de résoudre ces problèmes. En tant que telle, la santé a un rôle à jouer dans la pleine réalisation du potentiel de prospérité, de solidarité et de sécurité de l'Europe.

Pour ce qui est de la prospérité, la santé de la population est un facteur essentiel de productivité et de croissance. Le Parlement européen a souligné que la promotion de la santé était un élément clé de la croissance économique et de la protection sociale à long terme². L'amélioration des politiques en matière de santé permettra aux citoyens de l'Union de vivre plus longtemps et en meilleure santé, ce qui est important pour réduire l'absentéisme des travailleurs et leur retraite prématurée. Dans ses rapports annuels au Conseil européen de printemps, la Commission a souligné qu'il était essentiel d'augmenter le nombre d'années de vie en bonne santé pour inciter les citoyens à travailler³ et que l'Europe ne pouvait pas se permettre que des quinquagénaires quittent le marché de l'emploi⁴. Les problèmes de santé sont l'une des principales causes de retraite anticipée et de baisse de productivité. Il est donc important d'accroître le nombre d'années de vie en bonne santé des citoyens pour atteindre les objectifs de Lisbonne. Dans ce contexte et compte tenu de l'avis du Parlement en première lecture, la proposition modifiée met davantage l'accent sur le vieillissement en bonne santé ainsi que sur le potentiel de la santé pour stimuler la croissance.

Avis du PE du 15.3.2006 sur la communication 2006 de la Commission au Conseil européen de printemps du 25.1.2006.

Communication 2005 de la Commission au Conseil européen de printemps – COM(2005) 24 du 2.2.2005.

Communication 2006 de la Commission au Conseil européen de printemps – COM(2006) 30 du 25.1.2006.

En ce qui concerne la solidarité, pour atteindre l'objectif communautaire consistant à renforcer la cohésion en Europe, il est nécessaire de réduire les grandes inégalités qui existent dans l'Union sur les plans de l'espérance de vie, de l'état de santé et de l'accès à des services de santé de qualité élevée. Ces inégalités se traduisent par des différences majeures au sein de l'UE non seulement pour ce qui est de la qualité de vie, mais aussi en ce qui concerne la productivité, le taux d'activité et l'âge de départ du marché du travail pour invalidité. Les inégalités en matière de santé vont de pair avec des inégalités sur le plan de la prospérité. L'Europe de la solidarité ne peut pas les négliger. En réponse à l'avis du Parlement en première lecture, la proposition modifiée s'attache davantage à la suppression des inégalités en matière de santé et prévoit également des actions visant à renforcer la solidarité entre les systèmes de santé, bien qu'elles aient été rationalisées en raison des contraintes budgétaires.

Enfin, pour ce qui est de la sécurité, les événements récents liés à la grippe aviaire et les préoccupations croissantes concernant une éventuelle pandémie de grippe nous rappellent la nécessité urgente de renforcer les efforts visant à protéger les citoyens des menaces transfrontalières pour la santé. Pour accroître la sécurité, il est nécessaire de développer, aux niveaux européen et national, la capacité de réagir de manière coordonnée et efficace aux situations d'urgence sanitaire, tout en respectant les droits de l'homme et les valeurs communes inscrites dans la Charte européenne des droits fondamentaux. Les citoyens et les parties prenantes attendent de l'Union qu'elle apporte une aide rapide et efficace aux États membres pour faire face à une éventuelle pandémie ou à d'autres menaces graves pour la santé. L'UE ne peut pas s'abstenir d'agir lorsque la sécurité de ses citoyens est en jeu. C'est pourquoi la proposition modifiée met toujours l'accent sur cette question et le champ d'action prévu dans la proposition initiale est, dans l'ensemble, maintenu. Les activités menées en application du programme compléteront les travaux du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (voir ci-dessous).

III. Objectifs du programme

<u>Le programme poursuivra trois grands objectifs conformes aux objectifs généraux de la Communauté :</u>

- 1. Améliorer la sécurité sanitaire des citoyens
- 2. Promouvoir la santé pour renforcer la prospérité et la solidarité
- 3. Produire et diffuser des connaissances en matière de santé

La réalisation de ces objectifs requiert une coopération étroite et des synergies importantes avec d'autres politiques. L'intégration des questions de santé dans les autres politiques et l'exploitation du potentiel d'action commune sont renforcées dans la proposition modifiée, compte tenu de l'avis du Parlement en première lecture.

1. Améliorer la sécurité sanitaire des citoyens

1.1. Protéger les citoyens contre les menaces pour la santé

Les objectifs stratégiques communautaires pour les années 2005 à 2009⁵ soulignent l'importance de lutter contre les menaces pour la santé et la sécurité des citoyens au niveau de l'UE (y compris le bioterrorisme). Les enseignements tirés des menaces sanitaires d'ampleur mondiale et des événements récents liés à la grippe aviaire montrent la nécessité d'accroître la capacité de l'UE de faire face aux menaces transfrontalières. La mise en place du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM)⁶, créé en 2004 pour analyser et évaluer les risques liés aux maladies transmissibles et fournir des avis en la matière, a marqué une étape essentielle à cet égard.

Les activités menées en application du programme incluront la détection des menaces qui ne relèvent pas de la compétence du CEPCM, telles que celles liées aux agents physiques et chimiques, et des actions d'appui destinées à sous-tendre la poursuite de la mise en œuvre de la décision instaurant un réseau communautaire de surveillance⁷. Le programme soutiendra également la mise au point de politiques de vaccination et l'établissement de laboratoires communautaires de référence pour les pathogènes rares ou à haut risque.

La surveillance fournit simplement les informations nécessaires à la Communauté pour déterminer les mesures à prendre. Si elle veut protéger ses citoyens, l'UE doit posséder des moyens techniques et opérationnels lui permettant de se préparer et de réagir aux menaces pour la santé (à l'intérieur comme à l'extérieur de son territoire). C'est pourquoi le programme soutiendra le développement de la capacité de l'Union de coordonner une réaction au niveau européen. Il contribuera à renforcer l'efficacité des structures nationales par une action visant à améliorer la gestion des risques et les plans d'intervention en cas d'urgence sanitaire, facilitera la coordination des actions en pareil cas, améliorera la préparation aux situations d'urgence sanitaire et facilitera la création de réseaux et l'échange de bonnes pratiques. Par ailleurs, le programme aidera les États membres à développer leurs infrastructures, leurs capacités et les modalités de coordination nécessaires pour réagir à une menace.

1.2. Améliorer la sécurité des citoyens

Des menaces nombreuses et variées pèsent sur la sécurité des citoyens outre les pandémies éventuelles. La fréquence des incidents et infections évitables dans les hôpitaux suscite des inquiétudes quant à la sécurité des patients dans l'Union européenne. Il faut s'attaquer à la charge que représentent les maladies évitables liées à des blessures ou des accidents. L'UE peut compléter les mesures nationales dans ce domaine en menant des actions de sensibilisation, en favorisant l'échange de connaissances et en contribuant à la préparation de documents d'orientation.

Objectifs stratégiques 2005-2009, « Europe 2010 », 2005.

⁶ Règlement (CE) n° 851/2004.

⁷ Décision n° 2119/98/CE.

Par ailleurs, l'Union a un rôle essentiel à jouer dans la détection des risques pour la santé (ceux liés à l'exposition aux substances chimiques contenues dans un produit, par exemple) et l'évaluation de leurs effets éventuels. Enfin, en vertu du Traité, l'Union européenne est tenue de fixer des normes de qualité et de sécurité élevées pour les organes et les substances d'origine humaine à usage médical. Le programme soutiendra donc la mise en œuvre de la législation communautaire relative au sang, aux tissus et aux cellules et aidera à mettre le règlement sanitaire international en application.

La proposition modifiée tient compte des demandes du Parlement, qui souhaitait que la Communauté s'attaque en priorité aux menaces sanitaires transfrontalières graves, que les activités menées au titre du programme soient coordonnées étroitement avec les travaux du CEPCM et que des mesures soient prises s'agissant des organes et de la prévention des blessures.

2. Promouvoir la santé pour renforcer la prospérité et la solidarité

2.1. Favoriser un vieillissement actif et en bonne santé et contribuer à réduire les inégalités

La population européenne vieillit et la proportion de personnes qui travaillent diminue. Dans ce contexte, faire en sorte que les citoyens vieillissent en bonne santé constitue un défi essentiel. « Les individus sont d'autant plus en mesure de demeurer actifs et de continuer à travailler qu'ils peuvent rester en bonne santé⁸. » L'Union doit encourager l'adoption de mesures en faveur d'un vieillissement actif et en bonne santé, comme le prévoit le programme communautaire de Lisbonne⁹. Comme indiqué au Conseil européen, les États membres doivent réduire le nombre élevé de personnes qui sont inactives en raison de problèmes de santé¹⁰. Certains États membres prévoient des mesures dans le domaine de la santé dans leurs plans relatifs à la stratégie de Lisbonne, non seulement pour renforcer leur population active¹¹, mais aussi pour améliorer leurs finances publiques. Il est évident qu'une population vieillissante en mauvaise santé peut faire gonfler les budgets consacrés aux soins de santé, mais les données disponibles indiquent qu'améliorer la santé des citoyens peut permettre de réduire considérablement l'augmentation des dépenses qui est prévue. Enfin, pour résoudre le problème du vieillissement de la population, il est également nécessaire d'adopter une approche sanitaire fondée sur le cycle de vie qui soit suffisamment ciblée sur les jeunes.

La proposition modifiée tient compte des demandes du Parlement en faveur de mesures visant à accroître l'espérance de vie en bonne santé (qui est un indicateur structurel) pour atteindre les objectifs de Lisbonne en prévenant les maladies et en promouvant le vieillissement en bonne santé, ainsi que d'actions ciblées sur la santé des enfants.

La santé de la population et l'accès à des services de santé de qualité élevée varient fortement d'un État membre et d'une région à l'autre. Par ailleurs, la mauvaise santé de

Avis du PE du 15.3.2006 sur la communication 2006 de la Commission au Conseil européen de printemps du 25.1.2006.

Le programme communautaire de Lisbonne, COM(2005) 330 final du 20.7.2005, indique que « la Commission aidera les États membres dans la mise au point de stratégies pour un vieillissement actif, notamment des mesures pour prolonger les années de vie en bonne santé ».

Annexe du document COM(2006) 30 du 25.1.2006.

COM(2006) 30 du 25.1.2006, communication de la Commission au Conseil européen de printemps.

la population se traduit par une productivité et un taux d'activité plus faibles. Dès lors, elle a des effets négatifs sur la croissance économique, et les inégalités en matière de santé alimentent les écarts économiques. Les États membres et les régions dont les citoyens sont relativement en mauvaise santé (par rapport à la moyenne de l'UE) attendent donc de l'Union européenne qu'elle fasse preuve de solidarité et qu'elle les aide à améliorer leurs capacités sanitaires. La politique régionale de l'UE peut soutenir les investissements dans les infrastructures sanitaires dans les régions de convergence ainsi que dans les ressources humaines dans l'ensemble de l'Union. Le programme encouragera aussi les États membres à investir dans la santé en coopération avec d'autres politiques.

En réponse à l'avis du Parlement en première lecture, le programme fera progresser les actions visant à déterminer les causes des inégalités en matière de santé dans et entre les États membres, en mettant particulièrement l'accent sur la situation des nouveaux États membres, et encouragera l'échange de bonnes pratiques pour lutter contre ces inégalités. La proposition modifiée répond donc pleinement à la demande du Parlement, qui souhaitait que les actions ciblées sur les inégalités en matière de santé constituent une priorité du programme, et elle tentera de contribuer à combler les écarts en la matière au sein de l'Union.

La proposition modifiée tient également compte du souhait du Parlement de voir le programme centré sur les questions transfrontalières. Des synergies et des complémentarités seront recherchées avec les projets transfrontaliers liés à la santé relevant de l'objectif de coopération territoriale de la politique régionale. Le programme favorisera la coopération entre les systèmes de santé pour ce qui est d'un certain nombre de problèmes transfrontaliers croissants tels que la mobilité des patients et des professionnels de la santé.

2.2. Promouvoir des modes de vie plus sains en agissant sur les déterminants de la santé

Des déterminants tels que l'alimentation, l'alcool, le tabac, la consommation de drogue et la qualité de l'environnement social et physique ont une influence importante sur la santé de la population. Pour améliorer la santé et le bien-être des citoyens et prévenir les décès et les invalidités prématurés, il est essentiel d'agir dans ces domaines. En particulier, le fardeau de plus en plus lourd que représentent les maladies évitables liées au mode de vie et à la dépendance dans tous les États membres de l'Union appelle une action au niveau communautaire pour faciliter la coopération et l'échange de bonnes pratiques et compléter les mesures nationales.

Pour favoriser une bonne santé, il faut donc agir sur les facteurs liés au mode de vie (alimentation, activité physique, santé sexuelle, etc.) et les dépendances (tabac, alcool, drogue, etc.) qui nuisent à la santé et, plus largement, sur les déterminants socio-économiques et environnementaux de la santé.

La proposition tient compte du soutien exprimé par le Parlement en faveur d'une action communautaire axée sur la promotion de la santé et la prévention. Elle prévoit des actions ciblées, portant notamment sur les déterminants liés au mode de vie et sur les déterminants liés aux dépendances.

Compte tenu des contraintes budgétaires, le volet « maladies » qui figurait dans la proposition initiale de la Commission a dû être supprimé. Toutefois, l'action sur les déterminants de la santé les plus importants aura pour effet de contribuer à réduire la

charge de morbidité. Par exemple, les mesures en faveur d'une alimentation saine peuvent contribuer à la réduction des maladies cardiaques et celles ciblées sur la santé sexuelle peuvent contribuer à la lutte contre le VIH/sida.

3. Produire et diffuser des connaissances en matière de santé

3.1. Échanger des connaissances et des bonnes pratiques

Les possibilités d'échange de connaissances et de bonnes pratiques sont vastes en ce qui concerne toute une série de questions liées à la santé. Le Parlement a particulièrement insisté sur la nécessité que l'action communautaire apporte une valeur ajoutée et soit ciblée sur les problèmes transfrontaliers. Dans ce contexte, l'échange de bonnes pratiques sera axé sur des domaines dans lesquels la Communauté peut apporter une véritable valeur ajoutée par la mise en commun de l'expertise de différents pays, comme les maladies rares, et sur des questions transfrontalières liées à la coopération entre les systèmes de santé. Il portera également sur des questions horizontales mises en exergue dans l'avis du Parlement en première lecture, telles que les aspects de la santé liés au sexe et la santé des enfants. Enfin, d'autres questions clés d'intérêt commun pour tous les États membres, comme la santé mentale, seront également couvertes. L'échange de connaissances et de bonnes pratiques viendra compléter les mesures nationales et permettra aux États membres de profiter des solutions trouvées ailleurs dans l'Union. Des informations devront peut-être être collectées avant que l'échange de connaissances puisse avoir lieu.

La proposition modifiée tient donc compte de la demande du Parlement, qui souhaitait que des actions soient menées en particulier concernant les aspects de la santé liés au sexe et la santé des enfants (alors que ces actions n'étaient pas prévues spécifiquement dans l'annexe 2 de la proposition initiale de la Commission). Elle répond également au souhait exprimé par le Parlement de voir la Communauté se concentrer sur des questions sanitaires transfrontalières pour lesquelles une valeur ajoutée pourrait être apportée, telles que la mobilité des patients.

3.2. Collecter, analyser et diffuser des informations en matière de santé

Il est essentiel de créer une base de connaissances solide pour élaborer une politique de santé factuelle. De plus, les parties prenantes et les responsables politiques comptent sur l'Union pour leur fournir des informations comparables, fiables et actualisées en matière de santé. Pour produire et diffuser des connaissances en matière de santé, il faut développer les travaux en cours pour mettre sur pied, à l'échelon de l'Union, un système de veille sanitaire fournissant des éléments utiles à toutes les activités relatives à la santé, en utilisant le programme statistique communautaire si nécessaire.

Comme le Parlement l'a demandé dans son avis en première lecture, le programme maintiendra les efforts visant à élaborer des indicateurs et d'autres outils et à collecter des données et des informations pour sous-tendre l'élaboration des politiques. En outre, comme envisagé dans la proposition initiale de la Commission, le programme sera ciblé davantage sur la fourniture d'analyses et la diffusion d'informations aux citoyens de manière conviviale, comme par le portail sur la santé. Un accent accru placé sur la communication avec la population sous-tendra également les efforts visant à rapprocher l'Europe – et la politique de santé européenne – des citoyens.

IV. Mise en œuvre du programme

Les instruments et les principales dispositions d'application prévus dans la proposition initiale de la Commission d'avril 2005 ont été conservés dans la proposition modifiée, et un certain nombre d'amendements du Parlement européen accroissant le degré de détail et de transparence de la proposition initiale ont également été pris en compte.

Conformément aux principes d'amélioration de la réglementation, des efforts particuliers seront consentis pour garantir la cohérence entre cet instrument et les autres programmes communautaires. Comme le Parlement l'a demandé dans son avis en première lecture, le programme renforcera les synergies avec d'autres politiques et programmes communautaires, comme le développement régional et les Fonds structurels, le programme statistique communautaire, la stratégie communautaire pour la santé et la sécurité au travail, la stratégie de développement durable, les programmes cadres de recherche et l'agenda de Lisbonne, et il tentera de mettre en place, quand cela est opportunt, des actions communes avec d'autres politiques.

La participation de la société civile à l'élaboration des politiques de santé sera encouragée. Les grandes initiatives menées en application du programme tiendront pleinement compte de la consultation des parties prenantes. Les politiques de santé seront définies dans le cadre d'un partenariat avec les citoyens et les parties prenantes, par exemple en appuyant la mise sur pied d'organisations représentant les intérêts des patients ou contribuant à faire avancer les travaux réalisés dans le domaine de la santé.

Comme demandé par le Parlement européen, un accent accru est placé sur la communication régulière des principaux résultats du programme aux autres institutions ainsi que sur l'évaluation minutieuse des incidences des initiatives futures. Par ailleurs, la Commission a répondu au souhait du Parlement de voir le projet de décision contenir des critères clairs pour ce qui est des ONG pouvant bénéficier d'un financement de base. Cela contribue à accroître la transparence du texte, conformément aux principes d'amélioration de la réglementation. Toutefois, compte tenu des contraintes budgétaires, la proposition modifiée réduit le financement de base maximal dans les cas exceptionnels des 95% prévus dans la proposition initiale de la Commission et approuvés par le Parlement à 80%.

Il convient que l'agence exécutive existante, créée pour le programme de santé publique, appuie la mise en œuvre du nouveau programme proposé dans le domaine de la santé. Afin d'améliorer le rapport coût-efficacité et de réaliser des économies d'échelle, ladite agence devrait également appuyer la mise en œuvre non seulement du programme dans le domaine de la politique des consommateurs, mais aussi des mesures de formation dans le domaine de la sécurité alimentaire. La Commission prévoit donc de modifier en conséquence sa décision du 15 décembre 2004 créant l'agence exécutive.

Le programme de santé publique existant met fortement l'accent sur le cofinancement d'actions transfrontalières par l'octroi de subventions pour des projets. Dans le futur programme, la Commission propose que la part de cofinancement des projets soit réduite et que l'accent soit placé davantage sur des appels d'offres, afin de maximiser l'efficacité et la valeur ajoutée des actions financées au titre du programme et de faire en sorte que les ressources soient clairement affectées à des besoins liés aux objectifs du programme.

Enfin, ce programme est élaboré dans le cadre d'une vaste stratégie en matière de santé qui sera présentée par la Commission en 2007. Il couvre essentiellement les actions qui nécessitent des ressources financières. La future stratégie réunira les nombreuses et diverses actions communautaires en matière de santé dans un cadre global et définira des objectifs et des priorités. Des questions clés telles que l'intégration des questions de santé dans les autres politiques, la réduction des inégalités en matière de santé et la résolution des problèmes internationaux seront développées davantage dans la stratégie.

Proposition modifiée de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

établissant un deuxième¹² programme d'action communautaire dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs (2007-2013)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses son articles 152 et 153¹³,

vu la proposition de la Commission¹⁴,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹⁵,

vu l'avis du Comité des régions¹⁶,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité¹⁷,

considérant ce qui suit :

- (1) La Communauté peut contribuer à la protection de la santé, et de la sécurité et des intérêts économiques des citoyens par des actions dans les domaines de la santé publique et de la protection des consommateurs 18. Un niveau élevé de protection de la santé devrait être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté. En vertu de l'article 152 du traité, la Communauté est appelée à jouer un rôle actif en prenant des mesures qui ne peuvent pas être prises par des États membres, conformément au principe de subsidiarité. La Communauté respecte pleinement les prérogatives des États membres dans l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins 19.
- (2) Le secteur de la santé est caractérisé, d'une part, par un considérable potentiel de croissance, d'innovation et de dynamisme et, d'autre part, par les défis auxquels il est

_

Amendement 1 du PE, initialement rejeté par la Commission en raison de la scission de la proposition.

Amendement 2 du PE, initialement rejeté par la Commission en raison de la scission de la proposition.

JO C <u>172</u>[...] du 12.7.2005, p. <u>25</u>[...].

¹⁵ **CESE/230/2006 du 14.2.2006, JO** C du , p. .

Avis CdR/147/2005 du 16.2.2006, JO C du , p. .

JO C [...] du [...], p. [...].

Partie de l'amendement 3 du PE, initialement rejeté par la Commission en raison de la scission de la proposition.

Amendement 4 du PE.

confronté en termes de durabilité financière et sociale et d'efficacité des systèmes de santé en raison, entre autres choses, du vieillissement de la population et des avancées réalisées dans le domaine médical²⁰.

- (3) Le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) a été le premier programme communautaire intégré dans ce domaine, et il est déjà à l'origine d'un certain nombre d'évolutions et d'améliorations importantes²¹.
- (4) Il existe un certain nombre de graves menaces sanitaires transfrontalières susceptibles de revêtir une dimension planétaire et de nouvelles menaces apparaissent qui nécessitent une intervention de la Communauté. La Communauté devrait s'attaquer en priorité aux menaces sanitaires transfrontalières graves. La surveillance, l'alerte précoce et la lutte contre de graves menaces sanitaires nécessitent de la part de la Communauté une capacité à répondre de façon coordonnée et efficace²².
- **(5)** Selon le Rapport sur la santé en Europe 2005 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), en nombre d'années de vie corrigées du facteur invalidité (DALY), les principales causes de la charge de morbidité dans la région européenne de l'OMS sont les maladies non transmissibles (77%), les blessures et empoisonnements (14%) et les maladies transmissibles (9%). Les sept maladies principales - cardiopathies ischémiques, troubles dépressifs unipolaires, maladies cérébrovasculaires, troubles dus à un abus d'alcool, maladies pulmonaires chroniques, cancer du poumon et traumatismes résultant d'accidents de la circulation - représentent 34% des DALY dans la région européenne de l'OMS. Les sept principaux facteurs de risques - tabagisme, consommation d'alcool, hypertension artérielle, hypercholestérolémie, surpoids, consommation insuffisante de fruits et légumes, et manque d'activité physique - représentent 60% des DALY. En outre, les maladies transmissibles, comme le VIH/SIDA, la grippe, la tuberculose et la malaria sont également en train de devenir une menace pour la santé de l'ensemble de la population en Europe. L'un des objectifs importants du programme - en coopération, au besoin, avec le programme statistique communautaire - serait de mieux déterminer quelles sont les charges de morbidité principales dans la Communauté²³.
- **(6)** Les huit principales causes de mortalité et de morbidité à la suite de maladies non transmissibles dans la région européenne de l'OMS sont les maladies cardiovasculaires, les désordres neuropsychiatriques, le cancer, les maladies digestives, les maladies respiratoires, les troubles neuropsychiatriques, les maladies de l'appareil locomoteur et le diabète mellitus²⁴.

Amendement 6 du PE, accepté par la Commission. Modification rédactionnelle supplémentaire (remplacement de « de l'augmentation de l'espérance de vie » par « du vieillissement de la population »).

²¹ Amendement 7 du PE.

Amendement 8 du PE. 23

Amendement 9 du PE.

²⁴ Amendement 10 du PE, accepté par la Commission avec les modifications suivantes : omission du texte détaillé relatif au diabète et remplacement de « décès » par « mortalité et morbidité ». De plus, la présente proposition modifiée ne reprend pas les amendements 11 et 12 concernant le

- (7) La résistance microbienne aux antibiotiques et les infections nosocomiales sont en train de devenir une menace pour la santé en Europe. Le manque de nouveaux antibiotiques efficaces ainsi que la manière de bien utiliser ceux qui existent déjà sont de réelles sources de préoccupation. Il est donc important de recueillir et d'analyser des données à ce sujet²⁵.
- (8) <u>Il est important de renforcer le rôle du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies dans la lutte contre les maladies transmissibles²⁶.</u>
- (9) Le programme prend appui sur les réalisations du programme d'action communautaire précédent dans le domaine de la santé publique (2003-2008). Il contribuera à la réalisation d'un niveau élevé de santé physique et mentale et à l'instauration d'une égalité plus grande en matière de santé à l'échelon de la Communauté tout entière, en faisant porter l'action sur l'amélioration de la santé publique et sur la prévention des maladies et des affections humaines ainsi que des causes de danger pour la santé en vue de lutter contre la morbidité et la mortalité précoce²⁷.
- (10) Le programme devrait mettre l'accent sur l'amélioration de la santé et la promotion d'un mode de vie sain et d'une culture de la prévention chez les enfants et les jeunes²⁸.

Tout en maintenant les éléments essentiels et les spécificités des actions consacrées à la santé et à la protection des consommateurs, un programme intégré unique devrait contribuer à accroître au maximum les synergies entre les objectifs et l'efficacité de l'administration des actions menées dans ces domaines. Le regroupement des activités touchant à la santé et à la protection des consommateurs dans un seul programme devrait aider à atteindre les objectifs communs en matière de protection des citoyens contre des risques et menaces, de développement de la capacité des citoyens à prendre en connaissance de cause des décisions servant leurs intérêts et d'intégration des objectifs de santé et de protection des consommateurs dans toutes les politiques et activités communautaires. La mise en commun des structures et dispositifs administratifs devrait permettre une mise en œuvre plus efficace du programme et contribuer à une exploitation optimale des moyens communautaires affectés à la santé et à la protection des consommateurs.

(11) Le programme devrait soutenir l'intégration des objectifs de santé dans toutes les politiques et actions communautaires, sans faire double emploi avec les travaux réalisés dans le contexte d'autres politiques communautaires²⁹. La coordination avec les autres politiques et programmes communautaires constitue un élément essentiel de l'objectif consistant à intégrer la santé dans d'autres politiques. Afin

FR 13 FR

diabète et le cancer, acceptés dans un premier temps par la Commission. En raison des contraintes budgétaires, le texte modifié abandonne le volet de la proposition initiale qui concernait les maladies, de sorte que ces amendements sont devenus sans objet.

Amendement 13 du PE.

Amendement 14 du PE, accepté par la Commission sous forme modifiée (selon fiche GRI).

Texte issu de l'amendement 16 du PE, partiellement accepté par la Commission. Ne reprend pas le texte du PE sur l'origine ethnique (selon fiche GRI).

Amendement 17 du PE, avec remplacement de « mettra l'accent » par « devrait mettre l'accent ».

Amendement 19 du PE, initialement rejeté par la Commission en raison de la scission de la proposition.

de favoriser les synergies et d'éviter tout double emploi, des actions communes pourront être entreprises avec des programmes et actions communautaires connexes et d'autres fonds et programmes communautaires seront utilisés d'une manière appropriée, parmi lesquels les programmes-cadres communautaires de recherche actuel et futurs ainsi que leurs résultats, les fonds structurels, le fonds de solidarité européen, la stratégie européenne pour la santé au travail et le programme statistique communautaire³⁰.

- (12) Des efforts particuliers seront déployés pour assurer la cohérence et la synergie entre le présent programme communautaire relatif à la santé et les actions extérieures de la Communauté, notamment en ce qui concerne la grippe aviaire, le VIH/sida, la tuberculose et d'autres menaces sanitaires transnationales. En outre, il convient de mettre en place une coopération internationale afin de faire avancer des réformes générales et des questions institutionnelles générales dans le domaine de la santé dans les pays extérieurs à l'Union européenne.
- L'accroissement de l'espérance de vie en bonne santé, ou indicateur d'espérance de vie sans incapacité, en évitant les maladies et en privilégiant le vieillissement en bonne santé, est un facteur important pour le bien-être des citoyens de l'Union et contribue à relever les défis du processus de Lisbonne en ce qui concerne la société de la connaissance et la durabilité des finances publiques sur lesquelles pèse l'augmentation des dépenses de santé et de sécurité sociale³¹.
- L'élargissement de l'Union européenne a donné lieu à de nouvelles préoccupations en termes d'inégalité face à la santé au sein de l'Union et cette situation ira sans doute en s'accentuant avec les prochains élargissements. Cette question devrait par conséquent figurer parmi les priorités du programme³².
- (15) Le programme devrait contribuer à identifier les causes des inégalités en matière de santé et encourager, entre autres choses, l'échange des meilleures pratiques pour lutter contre ces inégalités³³.
- (16) Il est indispensable de collecter, de traiter et d'analyser de façon systématique des données comparables pour pouvoir assurer un suivi efficace de la santé publique à l'échelon communautaire, ce qui permettrait à la Commission et aux États membres d'améliorer l'information du public et d'élaborer des stratégies, des politiques et des actions appropriées en vue d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les actions et mesures de soutien doivent contribuer à la compatibilité et à l'interopérabilité des systèmes et des réseaux permettant l'échange d'informations et de données pour le développement de la santé publique. Le sexe, et l'âge sont des éléments importants en matière de

Texte issu de l'amendement 38 du PE, initialement rejeté par la Commission pour cause de scission de la proposition. La proposition modifiée comporte certains changements: remplacement de « seront entreprises » par « pourront être entreprises », aux fins d'alignement de ce considérant sur le texte de l'article 6, et omission de certains exemples de fonds et de la dernière phrase de l'amendement 38.

Amendement 20 du PE.

³² Amendement 21 du PE.

³³ Amendement 22 du PE.

- santé; les données s'y rapportant devraient donc tenir compte de ces éléments³⁴. La collecte des données doit respecter les dispositions légales applicables à la protection des données à caractère personnel³⁵.
- Les meilleures pratiques sont importantes car la promotion de la santé et la prévention devraient se mesurer en termes d'efficacité et d'efficience et non en termes purement économiques³⁶. Il est important d'encourager les meilleures pratiques et les traitements les plus avancés pour les maladies et les blessures afin d'éviter toute dégradation supplémentaire de la santé, ainsi que de développer des centres de référence pour des conditions spécifiques. Il est également important de promouvoir un éventail de solutions parmi lesquelles un choix peut être opéré³⁷.
- (18) Des mesures devraient être prises pour prévenir les blessures en recueillant des données, en analysant les facteurs qui déterminent les blessures et en diffusant ces informations³⁸.
- (19) Le programme devrait contribuer à collecter des données et à promouvoir des politiques relatives à la mobilité des patients et des professionnels de santé. Il devrait faciliter le développement accru de l'espace européen de la santé en ligne par des initiatives européennes communes avec d'autres domaines d'action de l'Union, y compris la politique régionale, tout en contribuant aux travaux sur les critères de qualité des sites internet ayant trait à la santé, ainsi qu'à une carte européenne d'assurance maladie. 39
- (20) La promotion des applications de la télématique médicale peut favoriser la mobilité des patients et la prestation de soins médicaux à domicile et contribuer ainsi à alléger la charge que représentent les maladies et les blessures. 40
- La pollution de l'environnement constitue une menace grave pour la santé et une grande source de préoccupation pour les citoyens européens. Il convient de cibler des actions sur les enfants et d'autres groupes particulièrement vulnérables aux facteurs de risque environnementaux. Le programme devrait compléter les mesures prises dans le cadre du plan d'action en faveur de la santé et de l'environnement 2004-2010⁴¹.
- (22) <u>Le programme devrait aborder les problèmes de santé propres à chaque sexe et liés au vieillissement⁴².</u>

Amendement 23 du PE, accepté par la Commission sous forme modifiée (selon fiche GRI).
Omission du texte du PE sur l'origine ethnique.

Amendement 24 du PE.

Amendement 25 du PE, accepté par la Commission avec des modifications rédactionnelles supplémentaires (raccourcissement).

Amendement 26 du PE, accepté par la Commission sous forme modifiée (selon fiche GRI).

Amendement 27 du PE, accepté par la Commission sous forme modifiée (selon fiche GRI).

Amendement 28 du PE, accepté par la Commission sous forme modifiée (selon fiche GRI) dans le but essentiel de préciser que les critères applicables aux sites web ne relèvent pas du programme.

Amendement 29 du PE, accepté par la Commission sous forme modifiée (selon fiche GRI).

⁴¹ Amendement 30 du PE.

Ce texte vise à reproduire l'esprit des amendements détaillés 31 et 32 du PE, acceptés en partie par la Commission.

- (23) <u>Le principe de précaution et l'évaluation des risques sont des facteurs clés pour la protection de la santé humaine et devraient par conséquent être davantage intégrés dans d'autres actions et politiques communautaires⁴³.</u>
- Afin d'assurer un niveau élevé de coordination entre les actions et les initiatives communautaires et celles des États membres pour la mise en œuvre du programme, il est nécessaire d'encourager la coopération entre les États membres et de renforcer l'efficacité des réseaux existants et futurs dans le domaine de la santé publique⁴⁴.
- (25) <u>La participation des autorités nationales, régionales et locales au niveau approprié, conformément aux systèmes nationaux, devrait être prise en compte pour la mise en oeuvre du programme⁴⁵.</u>

Les politiques de santé et de protection des consommateurs visent des objectifs communs ayant trait à la protection contre les risques, à l'amélioration des décisions des citoyens et à l'intégration des intérêts touchant à la santé et à la protection des consommateurs dans toutes les politiques communautaires ; elles partagent également des instruments, comme la communication, le renforcement des capacités de la société civile pour ce qui concerne la santé et la protection des consommateurs, ainsi que la promotion de la coopération internationale dans ces domaines. Certaines questions transversales, comme l'alimentation et l'obésité, le tabac et d'autres choix de consommation influant sur la santé, concernent à la fois cette dernière et la protection des consommateurs. En associant ces objectifs et instruments communs, il sera possible de mener avec plus d'efficience et d'efficacité les activités qui intéressent tant la santé que la protection des consommateurs. Par ailleurs, chacun de ces deux domaines a également des objectifs distincts, qu'il convient de poursuivre par des actions et instruments propres à chacun d'eux.

- Il est nécessaire d'accroître les investissements de l'Union européenne dans la santé et les projets liés à la santé. À cet égard, les États membres sont encouragés à identifier les améliorations à apporter en matière de santé comme une priorité de leurs programmes nationaux. Il est nécessaire d'accroître la sensibilisation aux possibilités de financement offertes par l'Union européenne en matière de santé. L'échange d'expériences entre États membres sur le financement de la santé par les fonds structurels devrait être encouragé⁴⁶.
- Les organisations non gouvernementales et les réseaux spécialisés jouent également un rôle important dans la promotion de la santé publique et la représentation des intérêts des citoyens eu égard à la politique de santé dans la Communauté. Ils II est dans l'intérêt général européen que la santé, la sécurité et les intérêts économiques des citoyens, ainsi que les intérêts des consommateurs dans le cadre de l'élaboration des normes relatives aux produits et aux services, soient défendus au niveau communautaire. La réalisation des objectifs clés du programme

Amendement 34 du PE.

Amendement 35 du PE.

⁴⁵ Amendement 36 du PE.

Amendement 39 du PE, accepté par la Commission sous une forme modifiée : remplacement de «il convient que les États membres identifient » par « les États membres sont encouragés à identifier ».

peut aussi dépendre de l'existence de réseaux spécialisés ayant également ont besoin d'une participation de la Communauté pour pouvoir se développer et fonctionner. <u>La présente décision devrait fixer les critères d'éligibilité et les dispositions relatives à la transparence financière des organisations non gouvernementales et des réseaux spécialisés remplissant les conditions requises pour bénéficier d'une aide communautaire. Eu égard au caractère particulier des organismes concernés, et en cas d'utilité exceptionnelle, le renouvellement du soutien apporté par la Communauté au fonctionnement desdits organismes <u>peut être exempté</u> du <u>ne devrait pas être soumis au-</u>principe de dégressivité de l'aide communautaire.</u>

- La mise en œuvre du programme devrait s'appuyer sur les actions et dispositifs structurels qui existent déjà dans les domaines de la santé publique et de la protection des consommateurs, y compris l'Agence exécutive pour le programme de santé publique créée par la décision 2004/858/CE de la Commission. Cette <u>La</u> mise en œuvre <u>du programme</u> devrait être assurée en coopération étroite avec les organismes et agences intéressés, en particulier le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies⁴⁸ créé par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil⁴⁹.
- (29) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à l'application de la présente décision en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁵⁰, en respectant le besoin de transparence et en réalisant un équilibre raisonnable entre les différents objectifs du programme.
- (30) L'accord sur l'Espace économique européen (ci-après « l'accord EEE ») prévoit, dans les domaines de la santé-et de la protection des consommateurs, une coopération entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et les États de l'Association européenne de libre-échange qui participent à l'Espace économique européen (ci-après « les pays AELE/EEE »), d'autre part. Il convient également de prévoir l'ouverture du programme à la participation d'autres pays, notamment les pays voisins de la Communauté et les pays demandant l'adhésion, candidats à l'adhésion ou en voie d'adhésion à la Communauté, en tenant compte, en particulier, du risque que les menaces pour la santé apparaissant dans d'autres pays aient des répercussions sur le territoire communautaire⁵¹.
- (31) Il convient de faciliter l'établissement de relations appropriées avec les pays tiers ne participant pas au programme afin de contribuer à la réalisation des objectifs de celui-ci, compte tenu des éventuels accords en la matière conclus entre ces pays et la

Amendement 40 du PE, initialement rejeté par la Commission en raison de la scission de la proposition (exclusion des ONG des consommateurs). De plus, la Commission a modifié la dernière phrase (remplacement de « ne devrait pas être soumis au principe de dégressivité » par « peut être exempté du principe de dégressivité ») afin d'aligner ce considérant sur la formulation de l'article 4, paragraphe 3.

JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.

Partie de l'amendement 41 du PE, initialement rejeté par la Commission en raison de la scission de la proposition. Le texte de la proposition modifiée ne reprend pas la dernière phrase de l'amendement 41.

JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Amendement 42 du PE, initialement rejeté par la Commission pour cause de scission de la proposition.

Communauté. Il pourrait en résulter que des pays tiers mènent des activités complémentaires de celles qui seront financées par le programme dans des domaines d'intérêt mutuel, mais ces pays ne bénéficieront pas d'une participation financière au titre du programme.

- (32) Il est opportun de développer la coopération avec les organisations internationales concernées, comme l'Organisation des Nations unies et ses agences spécialisées, parmi lesquelles l'Organisation mondiale de la santé, ainsi qu'avec le Conseil de l'Europe et l'Organisation de coopération et de développement économiques, en vue de mettre le programme en œuvre en augmentant au maximum l'efficacité et l'efficience des actions touchant à la santé et à la protection des consommateurs sur le plan communautaire et international, compte tenu des capacités et rôles particuliers des différentes organisations.
- (33) <u>Les progrès réalisés en vue d'atteindre les objectifs du présent programme dans le domaine de la santé doivent être mesurés et évalués p</u>Pour accroître la valeur et l'impact du programme. ill convient que les mesures prises fassent l'objet d'un suivi et d'évaluations à intervalles réguliers, et notamment d'évaluations externes indépendantes⁵².
- Étant donné que les objectifs de l'action envisagée dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison du caractère transnational des questions à traiter, et qu'ils peuvent être mieux réalisés au niveau de la Communauté, l'action de cette dernière étant susceptible d'être plus efficiente et plus efficace que l'action nationale seule lorsqu'il s'agit de protéger la santé, et la sécurité et les intérêts économiques des citoyens, la Communauté peut adopter des mesures en application du principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité énoncé dans ledit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (35) Conformément à l'article 2 du traité établissant que l'égalité entre les hommes et les femmes est un principe de la Communauté européenne et conformément à l'article 3, paragraphe 2, du même traité, établissant que la Communauté cherche à éliminer les inégalités et à promouvoir l'égalité entre les hommes et les femmes dans toutes ses actions, y compris la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé, tous les objectifs et toutes les actions couverts par le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé contribuent à encourager une meilleure compréhension et une meilleure reconnaissance des besoins et démarches respectifs des hommes et des femmes en matière de santé⁵³.
- (36) Il convient que la Commission assure <u>d'assurer</u> une transition appropriée entre le présent programme et les deux programmes <u>précédent</u> qu'il remplace, notamment pour ce qui est de la poursuite des <u>mesures modalités</u> pluriannuelles <u>de sa gestion, comme le financement de l'assistance technique et administrative⁵⁴. À compter <u>du 1^{er} janvier 2014, la gestion des actions non encore menées à leur terme à la fin</u></u>

⁵² Amendement 44 du PE.
53 Amendement 46 du PE.

Amendement 46 du PE, accepté par la Commission sous forme modifiée (selon fiche GRI).

Partie de l'amendement 47 du PE, initialement rejeté par la Commission pour cause de scission de la proposition.

- de l'année 2013 sera assurée dans le cadre de l'assistance technique et administrative et du maintien en place des structures d'appui administratif telles que l'Agence exécutive pour le programme de santé publique.
- (37) Des efforts soutenus sont nécessaires pour atteindre les objectifs que la Communauté s'est déjà fixés en matière de santé publique. En conséquence, il est opportun d'établir un deuxième programme d'action communautaire portant sur la santé ((2007-2013), ci-après « le programme », tel que présenté dans la présente décision, remplaçant la décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008)⁵⁵. Il convient donc d'abroger ladite décision⁵⁶,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION DÉCIDENT:

Article premier

Établissement du programme

Il est établi un le deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2007-2013) et de la protection des consommateurs, portant sur la période allant de la date d'entrée en vigueur de la présente décision du 1er janvier 2007 au 31 décembre 2013, dénommé ci-après « le programme »⁵⁷.

Article 2

But et objectifs

- Le programme complète et appuie les politiques des États membres, y apporte une 1. valeur ajoutée et contribue à la protection et à la promotion de la santé, et de la sécurité humaines et à l'amélioration de la santé publique⁵⁸ et des intérêts économiques des citoyens.
- 2. Les objectifs qui seront poursuivis par les actions prévues à l'annexe de la présente décision sont les suivants⁵⁹:
 - Le but visé au paragraphe 1 est poursuivi par la réalisation d'objectifs communs, accompagnés d'objectifs spécifiques touchant aux domaines de la santé et de la protection des consommateurs :

JO L 271 du 9.10.2002, p. 1. Décision modifiée par la décision n° 786/2004/CE (JO L 138 du 30.4.2004, p. 7).

⁵⁶ Texte issu de l'amendement 15 du PE, initialement rejeté par la Commission pour cause de scission de la proposition.

⁵⁷ Texte issu de l'amendement 48 du PE, initialement rejeté par la Commission en raison de la scission de la proposition.

⁵⁸ Partie de l'amendement 49 du PE, initialement rejeté par la Commission pour cause de scission de la proposition.

⁵⁹ Partie de l'amendement 49 du PE.

	Promouvoir la santé pour renforcer la prospérité et la solidarité
	Produire et diffuser des connaissances en matière de santé ⁶⁰
a)	les objectifs communs à la santé et à la protection des consommateur seront poursuivis par les actions et instruments prévus à l'annexe 1 présente décision sont les suivants :
	 protéger les citoyens contre les risques et menaces qui échappen maîtrise d'un individu isolé;
	accroître la capacité des citoyens de prendre de meilleures déc concernant leur santé et leurs intérêts en tant que consommateurs ;
	intégrer dans les toutes les politiques les objectifs de santé protection des consommateurs ;
	b) les objectifs propres à la santé qui seront poursuivis p actions et instruments prévus à l'annexe 2 de la présente décision se suivants :
	protéger les citoyens contre les menaces pour la santé ;
	— promouvoir des politiques conduisant à un mode de vie plus sain ;
	- contribuer à réduire l'incidence des grandes maladies ;
	améliorer l'efficience et l'efficacité des systèmes de santé ;
(c)	les objectifs propres à la protection des consommateurs qui seront pour par les actions et instruments prévus à l'annexe 3 de la présente décision les suivants :
	- mieux comprendre les consommateurs et les marchés ;
	— mieux réglementer la protection des consommateurs :

responsabiliser.

améliorer l'application de la législation, le suivi et les voies de recours ;

améliorer l'information et l'éducation des consommateurs et les

Ces objectifs répondent à la nécessité de rationaliser le programme en raison de la réduction du budget. La Commission a aussi intégré l'esprit de l'amendement 50 du PE (accepté sous une forme modifiée) dans les sous-objectifs présentés en détail dans l'exposé des motifs et l'annexe, ce qui crée des objectifs supplémentaires touchant à la protection de la santé, aux inégalités en matière de santé et à la coopération entre les États membres.

Méthodes de mise en œuvre

Les actions visant à atteindre le but et les objectifs énoncés à l'article 2 exploitent pleinement les méthodes de mise en œuvre appropriées, et en particulier :

- a) la mise en œuvre directe ou indirecte, sur une base centralisée, par la Commission;
- b) la gestion conjointe avec des organisations internationales, lorsqu'il y a lieu.

Article 4

Participation financière

- 1. <u>Aux fins du paragraphe 1, point a) ci-dessus, l</u>La participation financière de la Communauté n'excède pas les plafonds suivants :
 - a) 60 % du des coûts des actions destinées à favoriser la réalisation d'un objectif faisant partie d'une politique communautaire dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs du présent programme, sauf en cas d'utilité exceptionnelle, où la participation communautaire n'excède pas 80 %; et⁶¹
 - b) 60% des coûts des dépenses—de fonctionnement d'un organisme ou d'un réseau spécialisé non gouvernemental, à but non lucratif, indépendant par rapport aux intérêts industriels, commerciaux et d'affaires ou autres intérêts incompatibles, comptant des membres dans la moitié au moins des États membres et ayant pour objectif majeur la promotion de la santé ou la prévention ou le traitement des maladies dans la Communauté européenne, poursuivant un but d'intérêt général européen, dans le cas où une telle aide est nécessaire pour représenter au niveau communautaire les intérêts des citoyens touchant à la santé—ou aux questions de consommation, ou pour réaliser les objectifs essentiels du programme, sauf eEn cas d'utilité exceptionnelle, où-la participation communautaire n'excède pas 95%80%.
- 2. Aux fins du paragraphe 1 ci-dessus, les critères d'évaluation de la présence ou non d'un cas d'utilité exceptionnelle sont définis au préalable dans le plan de travail annuel prévu à l'article 10, paragraphe 1, point a) et rendus publics.
- <u>3.</u> Le renouvellement de <u>cette</u> la participation financière <u>prévue au paragraphe 1, point b), au profit des organisations non gouvernementales et des réseaux <u>spécialisés</u> peut être exempté du principe de dégressivité.</u>

Amendement 52 du PE, initialement rejeté par la Commission pour cause de scission de la proposition.

Partie de l'amendement 53 du PE, initialement rejeté par la Commission au sein du GRI en raison de la scission de la proposition. La présente proposition modifiée reprend la plus grande partie du texte de l'amendement 53, mais pas le plafond de 75% demandé par le PE dans cet amendement, ni l'obligation relative aux conventions-cadres de partenariat de deux ans. De plus, la participation en cas d'utilité exceptionnelle est de 80% au lieu de 95%.

- 4. Aux fins du paragraphe 1, point a) ci dessus, lLa participation financière de la Communauté peut, lorsque la nature de l'objectif à atteindre le justifie, comporter un financement conjoint par la Communauté et un ou plusieurs États membres, ou par la Communauté et les autorités compétentes d'autres pays participants. En pareil cas, la participation communautaire n'excède pas 50%, sauf en cas d'utilité exceptionnelle, où elle n'excède pas 70%. Cette participation communautaire peut être accordée à un organisme public ou à un organisme sans but lucratif désigné selon une procédure transparente par l'autorité compétente ou l'État membre concerné et agréé par la Commission.
- 5. Aux fins du paragraphe 1, point a) ci dessus, l<u>L</u>a participation financière de la Communauté peut également prendre la forme d'une aide <u>d'un montant forfaitaire</u> <u>ou à taux</u> forfaitaire si celle-ci est adaptée à la nature des actions concernées. Les pourcentages maximums fixés aux paragraphes <u>1</u>, 2, et 3 <u>et 4</u> ne s'appliquent pas à de telles aides financières, <u>bien qu'un cofinancement reste obligatoire</u>. Les critères de sélection, de suivi et d'évaluation de ces actions sont adaptés en tant que nécessaire.

Article <u>5</u>4

Mise en œuvre du programme

- La Commission assure, en étroite coopération avec les États membres, la mise en œuvre des actions et mesures établies par le du programme conformément aux dispositions des de l'articles 76 et 1087 et assure son développement harmonieux et équilibré. 63
- 2.1 bis Pour aider à la mise en œuvre du programme, la Commission assure la coordination des réseaux de surveillance de la santé et de réaction rapide aux menaces pesant sur la santé. 64
- 3.1 ter

 La Commission et les États membres prennent toute mesure nécessaire, dans leurs domaines de compétences respectifs, pour assurer un bon fonctionnement du programme et mettre au point des mécanismes au niveau communautaire et au niveau des États membres afin d'atteindre les objectifs établis par le programme. Ils veillent à ce que les informations nécessaires soient fournies sur les actions bénéficiant du soutien du programme et à ce que la participation soit la plus grande possible. 65
- <u>4.1 quinquies</u> <u>En vue d'atteindre les objectifs établis par le programme, la Commission, en étroite coopération avec les États membres :</u>

Amendement 55 du PE, avec omission du texte concernant le développement harmonieux et équilibré.

Amendement 56 du PE, accepté en partie par la Commission, avec omission du texte du PE « et, si nécessaire, l'intégration ».

Amendement 57 du PE, accepté en partie par la Commission, avec omission du texte du PE « aux actions nécessitant une mise en œuvre par les autorités locales et régionales et par les organisations non gouvernementales ».

- a) veille à la comparabilité des données et des informations ainsi qu'à la compatibilité et à l'interopérabilité des systèmes et des réseaux d'échange des données et d'informations sur la santé⁶⁶ et
- <u>b)</u> <u>assure la coopération et la communication nécessaires avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.</u> 67
- 5.1 septies En mettant en œuvre le programme, la Commission, en coopération avec les États membres, veille au respect de toutes les dispositions légales concernant la protection des données à caractère personnel et, le cas échéant, à l'introduction de mécanismes destinés à garantir la confidentialité et la sécurité de ces données. 68

Article 64 bis

Stratégies et actions communes

- 1. Pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine lors de la définition et de la mise en œuvre de toutes les politiques et actions communautaires et pour promouvoir l'intégration de la santé dans les autres politiques, les objectifs du programme peuvent être mis en œuvre sous la forme de stratégies et d'actions communes en créant des liens avec les programmes, les actions et les fonds communautaires existants.
- 2. <u>La Commission assure la liaison optimale entre le programme et les autres programmes, actions et fonds communautaires, comme le 7^e programme-cadre de recherche et le programme statistique communautaire.⁶⁹</u>

Article <u>7</u>5

Financement

- 1. L'enveloppe financière affectée à la mise en œuvre du programme pour la période visée à l'article 1^{er} s'établit à 1 203 <u>365,6</u> millions EUR. 70
- 2. Les crédits annuels sont autorisés par l'autorité budgétaire dans les limites des perspectives financières du cadre financier.

Amendement 59 du PE.

Amendement 60 du PE, dans sa version consolidée finale.

Amendement 61 du PE.

Amendement 63 du PE, accepté par la Commission sous une forme modifiée.

⁷⁰ 324,15 millions EUR aux prix de 2004.

Assistance administrative et technique

- 1. La dotation financière du présent programme peut aussi couvrir les dépenses liées à des activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation qui sont directement nécessaires à la gestion du programme et à la réalisation de ses objectifs, en particulier les dépenses relatives à des études, des réunions, des actions d'information et de publication, les dépenses liées aux réseaux informatiques spécialement destinés à l'échange d'informations, ainsi que toutes les autres dépenses d'assistance technique et administrative que la Commission peut exposer pour assurer la gestion du programme.
- 2. Elle peut également couvrir les dépenses d'assistance technique et administrative qui sont nécessaires pour assurer la transition entre le présent programme et les mesures adoptées conformément à la décision n° 1876/2002/CE. Si nécessaire, des crédits pourraient être inscrits au budget après 2013 pour couvrir ces dépenses et permettre la gestion des actions non encore achevées au 31 décembre 2013.

Article 96

Comité

- 1. La Commission est assistée d'un comité (ci après « le comité »).
- 2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à deux mois.
- 3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
- 4. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 107

Mesures de mise en œuvre

- 1. Les mesures à prendre pour exécuter la présente décision sont arrêtées conformément à la procédure de gestion visée à l'article **96**, paragraphe 2, en ce qui concerne :
 - a) le plan de travail annuel pour la mise en œuvre du programme, qui définit:

- les priorités à respecter et les actions à mener, y compris la répartition des ressources <u>financières</u> et les critères pertinents;⁷¹
- <u>les critères applicables au pourcentage de la participation financière de la Communauté ;</u>
- <u>les dispositions d'exécution des stratégies et actions communes visées à l'article 64 bis;</u>⁷²
- <u>b)</u> <u>les critères de sélection et d'attribution pour l'octroi d'une participation financière, y compris ceux visés à l'article 4, paragraphe 4.</u>
- 2. <u>La Commission adopte t</u>Toutes autres mesures nécessaires pour l'exécution de la présente décision sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 96, paragraphe 3⁷³. Le comité est informé de ces mesures.

Participation de pays tiers

Le programme est ouvert à la participation des pays suivants :

- a) les pays de l'AELE/EEE, conformément aux conditions fixées dans l'accord sur l'Espace économique européen ;
- b) les pays tiers, en particulier les pays faisant partie du voisinage européen, les pays demandant l'adhésion, candidats à l'adhésion ou en voie d'adhésion à l'Union, ainsi que les pays des Balkans occidentaux inclus dans le processus de stabilisation et d'association, conformément aux conditions définies dans les différents accords bilatéraux ou multilatéraux arrêtant les principes généraux de la participation desdits pays aux programmes communautaires.

Article 129

Coopération internationale

Lors de la mise en œuvre du programme, les relations avec les pays tiers non participants et avec les organisations internationales concernées, en particulier l'OMS, sont encouragées. 74

Amendement 66 du PE.

Amendement 146 du PE (avec modification de la numérotation).

Amendement 69 du PE, avec une petite modification rédactionnelle de la Commission.

Amendement 70 du PE.

Suivi, évaluation et diffusion des résultats

- 1. La Commission, en étroite coopération avec les États membres, suit l'exécution des actions du programme à la lumière de ses objectifs. Elle rend compte au comité, et tient le Conseil et le Parlement européen informés.
- 2. À la demande de la Commission, les États membres présentent des informations sur la mise en œuvre et les effets du présent programme.⁷⁵
- À la demande de la Commission, les États membres présentent des informations sur la mise en œuvre et les effets du présent programme. La Commission présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions :
 - a) un rapport d'évaluation intérimaire externe et indépendant sur les résultats obtenus et sur les aspects qualitatifs et quantitatifs de la mise en œuvre du programme, trois ans après son adoption ; le rapport permet, en particulier, d'évaluer l'impact des mesures dans tous les pays ; il comporte un résumé des principales conclusions et remarques, rédigé par la Commission ;
 - <u>b)</u> <u>une communication sur la poursuite du programme, quatre ans au plus tard après son adoption ;</u>
 - (c) <u>au plus tard le 31 décembre 2015, un rapport d'évaluation ex-post externe</u> <u>et indépendant sur la mise en œuvre et les résultats du programme.</u>⁷⁶
 - (d) à la demande de la Commission, les États membres présentent des informations sur la mise en œuvre et les effets du présent programme.
- 3. La Commission veille à ce que le programme soit évalué trois années après son début, ainsi qu'après son terme. La Commission communique les conclusions de ces évaluations, assorties de ses observations, au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.
- 4. La Commission rend publics les résultats des actions menées conformément à la présente décision et veille à leur diffusion.

Amendement 71 du PE, abrégé.

Texte correspondant à la formulation de cet article dans la proposition de départ de la Commission (initialement à l'article 10, paragraphe 2).

Article 1<u>4</u>*1*

Abrogation

Laes décisions n° 1786/2002/CE et n° 20/2004/CE sont est abrogées avec effet à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.⁷⁷

Article 152

Mesures Dispositions administratives transitoires

La Commission adopte toutes mesures dispositions administratives nécessaires pour assurer la transition entre les mesures adoptées au titre des de la décisions n° 1786/2002/CE et n° 20/2004/CE et celles à mettre en œuvre dans le cadre du présent programme.⁷⁸

Article 1<u>5</u>3

Disposition finale

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Parlement européen Le Président Par le Conseil Le Président

Texte issu de l'amendement 74 du PE, initialement rejeté par la Commission au sein du GRI en raison de la scission de la proposition (omission de la base légale relative aux consommateurs).

⁷⁸ Texte issu de l'amendement 75 du PE, initialement rejeté par la Commission au sein du GRI en raison de la scission de la proposition.

- 1. Améliorer la sécurité sanitaire des citoyens
- 1.1. Protéger les citoyens contre les menaces pour la santé
- 1.1.1. Élaborer des stratégies et des mécanismes permettant de prévenir les menaces liées à des maladies transmissibles et non transmissibles, et les menaces d'origine physique, chimique ou biologique, y compris celles liées à des actes de dissémination volontaire, d'échanger des informations sur ces menaces et d'y réagir; mesures visant à assurer une coopération de haute qualité entre les laboratoires pour les diagnostics, y compris un réseau de laboratoires communautaires de référence.
- 1.1.2. Soutenir l'élaboration de politiques de prévention, de vaccination et d'immunisation; améliorer les partenariats, réseaux, outils et systèmes de rapports concernant la situation en matière d'immunisation et la surveillance des événements indésirables.
- 1.1.3. Élaborer des capacités et des procédures de gestion des risques; améliorer la préparation et la planification en cas d'urgence sanitaire, y compris la préparation d'une réponse communautaire et internationale coordonnée; élaborer des procédures de communication des risques et de consultation concernant les contre-mesures.
- 1.1.4. Encourager la coopération et l'amélioration de la capacité et des moyens de réponse, dont des équipements de protection, des moyens d'isolement et des laboratoires mobiles pouvant être déployés rapidement en cas d'urgence.
- 1.1.5. Élaborer des stratégies et procédures portant sur l'établissement, l'amélioration de la capacité d'intervention rapide, la conduite d'exercices et d'essais, l'évaluation et la révision de plans d'intervention aux urgences généraux et de plans d'intervention spécifiques aux urgences sanitaires, ainsi que sur leur interopérabilité entre États membres.
- 1.2. Améliorer la sécurité des citoyens
- 1.2.1. Soutenir et améliorer les avis scientifiques et l'évaluation des risques en favorisant la détection précoce des risques, en analysant leurs effets potentiels, en échangeant des informations sur les dangers et l'exposition, et en favorisant des approches intégrées et harmonisées.
- 1.2.2. Contribuer à améliorer la sécurité et la qualité des organes et des substances d'origine humaine, du sang, et des dérivés sanguins; favoriser leur disponibilité, leur traçabilité et leur accessibilité à des fins médicales.
- 1.2.3. Promouvoir des mesures pour l'amélioration de la sécurité des patients grâce à des soins de santé de qualité et sûrs, y compris en ce qui concerne les infections nosocomiales.
- 1.2.4. Promouvoir des mesures contribuant à réduire les accidents et les blessures, notamment les accidents domestiques.

- 2. Promouvoir la santé pour renforcer la prospérité et la solidarité
- 2.1. Favoriser un vieillissement actif et en bonne santé et contribuer à réduire les inégalités en matière de santé.
- 2.1.1. Promouvoir les initiatives visant à prolonger les années de vie en bonne santé et favoriser le vieillissement en bonne santé; soutenir les mesures visant à promouvoir et analyser l'incidence de la santé sur la productivité et la participation au marché du travail, et à contribuer ainsi à atteindre les objectifs de Lisbonne.
- 2.1.2. Soutenir les initiatives visant à lutter contre les inégalités en matière de santé et à les réduire dans et entre les États membres afin de contribuer à la prospérité et la cohésion; favoriser les investissements dans la santé en coopération avec d'autres politiques et fonds communautaires; renforcer la solidarité entre les systèmes de santé nationaux en favorisant la coopération sur des questions comme la mobilité et les soins de santé transfrontaliers.
- 2.2. Promouvoir des modes de vie plus sains en agissant sur les déterminants de la santé.
- 2.2.1. Traiter des déterminants de la santé pour promouvoir et améliorer la santé, en créant des environnements favorables à des modes de vie sains et en prévenant la maladie; prendre des mesures concernant les facteurs déterminants comme l'alimentation, l'activité physique et la santé sexuelle, ainsi que les déterminants liés à la dépendance, comme le tabac, l'alcool et les drogues, en se concentrant sur les environnements clés comme l'éducation et le lieu de travail, ainsi que sur l'ensemble du cycle de vie.
- 2.2.2. Soutenir les mesures concernant les effets sur la santé de déterminants environnementaux et socio-économiques plus généraux.
- 3. Produire et diffuser des connaissances en matière de santé.
- 3.1. Échanger des connaissances et des bonnes pratiques.
- 3.1.2. Collecter des informations et échanger des connaissances et des pratiques exemplaires sur des questions essentielles en matière de santé relevant du champ d'application du Programme, y compris la coopération entre les systèmes de santé, les aspects de la santé dépendant du sexe, la santé des enfants, la santé mentale et les maladies rares.
- 3.2. Collecter, analyser et diffuser des informations en matière de santé.
- 3.2.1. (Collecter) Développer un système de veille sanitaire viable disposant de mécanismes de collecte de données et d'informations, assortis d'indicateurs pertinents; collecter des données sur la situation et les politiques en matière de santé; l'élément statistique de ce système sera élaboré à l'aide du programme statistique communautaire si nécessaire.
- 3.2.2. (Analyser et diffuser) Élaborer des mécanismes d'analyse et de diffusion, dont les rapports sur la santé dans la Communauté, le portail de la santé et des conférences; fournir des informations aux citoyens, aux parties prenantes et aux responsables politiques, et élaborer des mécanismes de consultation et des processus participatifs;

<u>publier régulièrement un rapport sur la santé dans l'Union européenne, basé sur tous les</u> données et indicateurs et comprenant une analyse qualitative et quantitative¹.

3.2.3. Mettre des analyses et une assistance technique au service de l'élaboration ou de l'application de politiques ou de législations liées au champ d'application du programme.

<u>Le texte concernant le rapport vient</u> de l'amendement 73 du PE, accepté par la Commission après modification ("régulièrement" au lieu de "tous les deux ans)

ANNEXE 1 - Renforcer les synergies par des actions et instruments communs

Objectifs

- 1. Protéger les citoyens contre les risques et menaces qui échappent à la maîtrise d'un individu isolé (par exemple les menaces sanitaires qui touchent l'ensemble de la société, les produits dangereux, les pratiques commerciales déloyales).
- 2. Accroître la capacité des citoyens de prendre de meilleures décisions concernant leur santé et leurs intérêts en tant que consommateurs.
- 3. Intégrer dans toutes les politiques les objectifs en matière de santé et de protection des consommateurs.

Actions et instruments

- 1. Améliorer la communication avec les citoyens de l'UE en ce qui concerne les questions de santé et de protection des consommateurs
- 1.1. Campagnes de sensibilisation.
- 1.2. Enquêtes.
- 1.3. Conférences, séminaires, réunions d'experts et de parties prenantes.
- 1.4. Publications relatives à des questions touchant à la santé et à la politique des consommateurs.
- 1.5. Communication d'informations en ligne.
- 1.6. Mise en place et utilisation de points d'information.
- 2. Accroître la participation de la société civile et des parties prenantes à l'élaboration de la politique en matière de santé et de protection des consommateurs
- 2.1. Promotion et renforcement des associations de protection des consommateurs et de la santé à l'échelon communautaire.
- 2.2. Formation et renforcement des capacités des associations de protection des consommateurs et de la santé.
- 2.3. Mise en réseau des organisations non gouvernementales de protection des consommateurs et de la santé et des autres parties prenantes.
- 2.4. Renforcement des organismes et mécanismes de consultation à l'échelon communautaire.
- 3. Mettre au point une approche commune pour l'intégration des questions de santé et de protection des consommateurs dans les autres politiques communautaires
- 3.1. Élaboration et application de méthodes d'évaluation des effets des politiques et activités communautaires sur la santé et les intérêts des consommateurs.

- 3.2. Échange des meilleures pratiques en matière de politiques nationales avec les États membres.
- 3.3. Études des incidences des autres politiques sur la santé et la protection des consommateurs.
- 4. Promouvoir la coopération internationale dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs
- 4.1. Mesures de coopération avec les organisations internationales.
- 4.2. Mesures de coopération avec les pays tiers ne participant pas au programme.
- 4.3. Encouragement du dialogue avec les associations de santé et de consommateurs.
- 5. Améliorer la détection précoce, l'évaluation et la communication des risques
- 5.1. Aide à la fourniture d'avis scientifiques et à l'évaluation des risques, y compris les travaux des comités scientifiques indépendants institués par la décision 2004/210/CE de la Commission2.
- 5.2. Collecte et compilation d'informations et mise en place de réseaux de spécialistes et d'instituts
- 5.3. Encouragement de l'élaboration et de l'harmonisation des méthodes d'évaluation des risques.
- 5.4. Actions de collecte et d'évaluation d'informations sur l'exposition des populations et de certains de leurs sous-groupes aux risques chimiques, biologiques et physiques pour la santé.
- 5.5. Mise en place de mécanismes permettant de détecter rapidement les risques nouveaux et d'y réagir.
- 5.6. Stratégies d'amélioration de la communication des risques.
- 5.7. Formation à l'évaluation des risques.
- 6. Promouvoir la sécurité des biens et des substances d'origine humaine
- 6.1. Analyse des données relatives aux blessures et élaboration de lignes directrices sur les meilleures pratiques en matière de sécurité des produits et services proposés aux consommateurs.
- 6.2. Élaboration de méthodes de collecte de données sur les blessures liées à la sécurité des produits de consommation et tenue d'une base de données dans ce domaine.
- 6.3. Activités contribuant à améliorer la sécurité et la qualité des organes et des substances d'origine humaine, y compris le sang, ses composants et ses précurseurs.

² JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

- 6.4. Promotion de la disponibilité et de l'accessibilité, dans l'ensemble de la Communauté, d'organes et de substances d'origine humaine de grande qualité et sûrs destinés à des traitements médicaux.
- 6.5. Fournir une assistance technique pour l'analyse de questions liées à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques et de la législation.

ANNEXE 2 - Santé

ACTIONS ET MESURES D'APPUI

Objectif un: Protéger les citoyens contre les menaces pour la santé

- 1. Renforcer la surveillance et le contrôle des menaces pour la santé
- 1.1.1. Renforcer la capacité de lutte contre les maladies transmissibles en appuyant la poursuite de l'application de la décision 2119/98/CE instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté;
- 1.1.2. Élaborer des stratégies et des mécanismes permettant de prévenir les menaces liées à des maladies non transmissibles, d'échanger des informations sur ces menaces et d'y réagir.
- 1.1.3. Échanger des informations stratégiques et élaborer des stratégies communes afin de détecter les menaces pour la santé d'origine physique, chimique ou biologique, y compris celles liées à des actes de dissémination volontaire, et d'obtenir des informations fiables sur ces menaces, et mettre au point et appliquer en tant que de besoin des approches et mécanismes communautaires en coordination avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies:
- 1.1.4. Améliorer la coopération entre laboratoires afin d'assurer l'existence de moyens de grande qualité pour le diagnostic des pathogènes dans l'ensemble de la Communauté, y compris un réseau de laboratoires communautaires de référence pour les pathogènes nécessitant une coopération communautaire renforcée.
- 1.1.5. Améliorer les politiques, partenariats et outils de prévention, de vaccination et d'immunisation existants, en élaborer de nouveaux, et suivre l'évolution de la situation sur le plan de l'immunisation.
- 1.1.5a Suivi de la résistance des bactéries aux antibiotiques et des infections nosocomiales, élaboration de stratégies pour les prévenir et les traiter;
- 1.1.6. Développer et mettre en œuvre des réseaux de vigilance et des systèmes de rapports concernant les événements indésirables lors du recours à des mesures sanitaires préventives et de l'utilisation de substances d'origine humaine.
- 1.1.7. Fournir une assistance technique pour l'analyse de questions liées à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques et de la législation.
- 1.2. Réagir aux menaces pour la santé
- 1.2.1. Élaborer des procédures de gestion des risques en cas d'urgence sanitaire, y compris des procédures d'assistance mutuelle en cas de pandémie, et renforcer la capacité de réaction coordonnée aux situations d'urgence sanitaire.
- 1.2.2. Élaborer et maintenir une capacité d'évaluation des besoins et des failles en matière de préparation et de réaction, une capacité de réponse à ces besoins et failles, ainsi qu'une capacité de communication et de consultation rapide et fiable concernant les contre-mesures.

- 1.2.3. Élaborer des stratégies de communication des risques et des outils d'information et d'orientation du public et des professionnels de la santé, et améliorer la sensibilisation et les interactions parmi les acteurs.
- 1.2.4. Élaborer des stratégies et procédures portant sur la rédaction, l'application expérimentale, l'évaluation et la révision de plans d'intervention généraux et de plans d'intervention spécifiques à certaines maladies, ainsi que sur leur interopérabilité entre États membres et la conduite d'exercices et d'essais.
- 1.2.5. Élaborer des stratégies et mécanismes visant à évaluer et à améliorer la disponibilité, l'adéquation aux besoins et la facilité d'accès des installations (laboratoires, par exemple) et des équipements (détecteurs, etc.), ainsi que l'état de préparation du secteur de la santé, sa capacité d'intervention rapide et les infrastructures dont il dispose à cette fin.
- 1.2.6. Élaborer des stratégies et mécanismes visant à évaluer la nécessité et à promouvoir la création de moyens de santé publique pouvant être déployés rapidement en cas d'urgence, et mettre sur pied des mécanismes et procédures de transfert de moyens sanitaires aux États et organisations internationales qui le demandent.
- 1.2.7. Créer et maintenir un noyau permanent d'experts en santé publique formés et capables d'intervenir rapidement, partout dans le monde, en cas de crise sanitaire majeure, ainsi que des laboratoires mobiles, des équipements de protection et des moyens d'isolement.

Objectif 2 : Favoriser des politiques conduisant à un mode de vie plus sain

- 3. Favoriser la santé en agissant sur ses déterminants
- Les actions consisteront à appuyer la préparation, l'élaboration et la réalisation d'activités, de stratégies et de mesures concernant les déterminants de la santé ; elles porteront sur les aspects suivants :
- 3.1. les déterminants de la santé liés à des dépendances, notamment le tabac, l'alcool, les drogues et autres substances à effet d'accoutumance ;3 2.1a pratiques favorables à une vie plus saine, en vue d'améliorer la santé des enfants;
- 32.2. les déterminants de la santé liés au mode de vie, notamment l'alimentation et l'activité physique, la santé sexuelle et la santé génésique ;
- 21 bis Déterminants de la santé liés aux blessures;
- 32.3. les déterminants de la santé de nature sociale et économique, avec une attention particulière pour les inégalités en matière de santé et les effets des facteurs sociaux et économiques sur la santé, ainsi que pour la discrimination des groupes vulnérables en particulier;
- 32.4. les déterminants de la santé de nature environnementale, avec une attention particulière pour les effets des facteurs environnementaux sur la santé ;
- 32.5. la qualité, l'efficience et le rapport coût/efficacité des interventions dans le domaine de la santé publique ;
- 32.5e les aspects de la santé liés au sexe et à l'âge;

- 32.6. Fournir une aide aux activités de sensibilisation du public, à la formation et aux actions de renforcement de capacités dans le contexte des priorités énoncées aux paragraphes précédents ;
- 32.7. Fournir une assistance technique pour l'analyse de questions liées à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques et de la législation.
- Objectif 3 : contribuer à réduire l'incidence, la morbidité et la mortalité des principales maladies et blessures;
- 43. Prévenir les maladies et les blessures

En coordination avec les travaux consacrés aux déterminants de la santé, le programme fournira un soutien dans les domaines suivants :

- 43.1. mettre sur pied et réaliser des actions ciblées sur de grandes maladies qui revêtent une importance spécifique en raison de la charge globale qu'elles représentent et des pertes d'années de vie et des handicaps dont elles sont la cause dans la Communauté, et pour lesquelles l'action communautaire peut apporter une valeur ajoutée significative aux mesures nationales ;
- 43.2. élaborer et exécuter des stratégies et de mesures de prévention des maladies, en particulier par l'identification des meilleures pratiques et la mise au point de lignes directrices et de recommandations portant notamment sur la prévention secondaire, le dépistage et la détection précoce ;
- 43.2bisélaborer des stratégies et des mesures concernant l'immunisation et la vaccination, ainsi que des récommandations concernant leur application;
- 43.3. échanger des meilleures pratiques et des connaissances, et coordonner des stratégies de promotion de la santé mentale et de prévention des maladies mentales ;
- 43.3b Promotion of best practise for diseases and injuries in order to prevent further deterioration of health;
- 43.4. élaboration et application de stratégies de prévention des blessures fondées sur l'analyse des déterminants des blessures;
- 43.4a élaboration de pratiques exemplaires et de guides sur les blessures fondés sur l'analyse des données collectées;
- 4.5. appuyer des actions d'échange de connaissances, de formation et de renforcement des capacités concernant les maladies visées et la prévention des blessures.
- Objectif 4 : améliorer l'efficience et l'efficacité des systèmes de santé
- 54. Réaliser des synergies entre les systèmes de santé nationaux
- 54.1. Faciliter l'achat et l'offre de soins de santé transfrontaliers, notamment par la collecte et l'échange d'informations dans le but de permettre le partage des capacités et le recours aux soins transfrontaliers.

- 54.2. collecter et partager des informations sur la mobilité des professionnels de la santé et gérer les conséquences de cette mobilité, et promouvoir des politiques de mobilité des patients.
- 54.3. mise en place d'un système communautaire de coopération des centres de référence et d'autres dispositifs de collaboration entre les systèmes de santé de plus d'un État membre en vue de permettre aux médecins et autres professionnels de la santé d'appliquer les pratiques exemplaires et les connaissances pertinentes sur la prévention et le traitement disponibles dans l'Union;
- 54.4. Mettre sur pied un réseau destiné à renforcer la capacité d'élaborer et de partager des informations et des évaluations concernant les technologies et techniques de santé (évaluation des technologies de la santé).
- 54.5. Fournir aux patients, aux professionnels et aux responsables de l'élaboration des politiques des informations sur les systèmes de santé et les soins médicaux; cette action est liée à l'ensemble des actions en matière d'information sur la santé, y compris les mécanismes de partage et de diffusion d'information conjointement avec le plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, tout en établissant une aide stricte pour promouvoir des critères de qualité pour les sités consacrés à la santé;
- 54.6. élaborer des instruments visant à évaluer les effets des politiques communautaires sur les systèmes de santé, y compris les conséquences de l'élargissement et la stratégie de Lisbonne;
- 54.7. Concevoir et exécuter des actions visant à promouvoir la sécurité des patients et la qualité des soins.
- 54.7bis Promotion de la disponibilité, de la traçabilité et de l'accessibilité, dans l'ensemble de la Communauté, d'organes et de substances d'origine humaine de grande qualité et sûrs destinés à un usage médical.
- 54.8. Appuyer l'élaboration de la politique relative aux systèmes de santé, notamment dans le contexte de la méthode ouverte de coordination pour les soins de santé et les soins de longue durée.

Actions et instruments contribuant à la réalisation de l'ensemble des objectifs énoncés ci-

- 5. Collecte de données, veille sanitaire et information
- 65.1. Améliorer l'information et les connaissances en matière de santé en vue d'une meilleure santé publique par la collecte de données, une veille sanitaire et la diffusion d'informations:
- 65.1.1. Poursuivre la mise au point d'un système de veille sanitaire viable accordant une attention particulière aux inégalités dans le domaine de la santé et comportant des données sur l'état de santé, les déterminants de la santé, les systèmes de santé et les blessures ; l'élaboration de l'élément statistique de ce système se poursuivra à l'aide du programme statistique communautaire si nécessaire.

- 65.1.1b Collecter et analyser des données sur les facteurs liés au mode de vie (alimentation, tabac et consommation d'alcool) et les blessures, élaborer des registres à l'échelle européenne pour les grandes maladies (le cancer, par exemple), élaborer des méthodologies et tenir des bases de données;
- 65.1.2. Fournir d'autres connaissances utiles concernant la santé.
- 65.1.3. Définir des indicateurs pertinents supplémentaires.
- 65.1.4. Mettre au point des mécanismes appropriés pour des rapports.
- 65.1.5. Organiser la collecte régulière de ces informations avec le programme statistique, les organisations internationales et les agences, ainsi qu'au travers de projets.
- 65.1.6. Contribuer à l'analyse des questions de santé dans la Communauté par des rapports réguliers sur la santé dans la Communauté, l'exploitation de mécanismes de diffusion tels que le portail sur la santé, la fourniture d'un appui à des conférences de consensus et à des campagnes d'information ciblées et coordonnées entre les parties concernées.
- 65.1.7. S'attacher à fournir une source d'information régulière et fiable aux citoyens, aux décideurs, aux patients, aux prestataires de soins, aux professionnels de la santé et aux autres parties intéressées.
- 65.1.8. Élaborer des stratégies et des mécanismes permettant de prévenir les maladies rares, d'échanger des informations sur ces maladies et d'y réagir.
- 5.2. Coopération et intégration
- 5.4. risques, sécurité et questions horizontales
- 5.6. Améliorer la détection précoce, l'évaluation et la communication des risques
- 5.6.1. Aide à la fourniture d'avis scientifiques et à l'évaluation des risques, y compris les travaux des comités scientifiques indépendants institués par la décision 2004/210/CE de la Commission.
- 5.6.2. Collecte et compilation d'informations et mise en place de réseaux de spécialistes et d'instituts.
- 5.6.3. Encouragement de l'élaboration et de l'harmonisation des méthodes d'évaluation des risques.
- 5.6.4. Actions de collecte et d'évaluation d'informations sur l'exposition des populations et de certains de leurs sous-groupes aux risques chimiques, biologiques et physiques pour la santé, ainsi que sur l'effet de ces risques.
- 5.6.5. Mise en place de mécanismes permettant de détecter rapidement les risques nouveaux et d'y réagir.
- 5.6.6. Stratégies d'amélioration de la communication des risques.
- 5.8. Questions horizontales

Fournir une assistance technique pour l'analyse de questions liées à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques et de la législation

ANNEXE 3 : Politique des consommateurs - Actions et mesures d'appui

Objectif I - Mieux comprendre les consommateurs et les marchés

Action 1: Suivi et évaluation de l'évolution des marchés et des effets qui en résultent sur les intérêts économiques et autres des consommateurs, y compris des enquêtes sur les prix, l'inventaire et l'analyse des plaintes des consommateurs, l'analyse du marketing transfrontalier et des achats effectués par les consommateurs auprès des entreprises, ainsi que des enquêtes sur l'évolution structurelle des marchés.

Action 2: Collecte et échange de données et d'informations fournissant une base de connaissances pour élaborer la politique des consommateurs et intégrer les intérêts des consommateurs dans les autres politiques communautaires, y compris des enquêtes sur les attitudes des consommateurs et des entreprises, des travaux de recherche consacrés aux consommateurs et, plus généralement, aux marchés dans le domaine des services financiers, ainsi que la collecte et l'analyse de données statistiques et d'autres données pertinentes, dont l'élément statistique sera développé à l'aide du programme statistique communautaire si nécessaire.

Action 3: Collecte, échange et analyse de données, et mise au point d'outils d'évaluation fournissant une base de connaissances scientifiques concernant l'exposition des consommateurs aux substances chimiques libérées par les produits.

Objectif II - Mieux réglementer la protection des consommateurs

- Action 4: Élaboration d'initiatives réglementaires, législatives et autres, et promotion des initiatives d'autorégulation, y compris les éléments suivants:
- 4.1. l'analyse comparative des marchés et des systèmes réglementaires ;
- 4.2. l'expertise juridique et technique en vue de l'élaboration de la politique concernant la sécurité des services ;
- 4.3 l'expertise technique en vue de l'évaluation de la nécessité de normes de sécurité des produits et de la rédaction de mandats de normalisation du CEN concernant les produits et les services :
- 4.4 l'expertise juridique et technique en vue de l'élaboration de la politique concernant les intérêts économiques des consommateurs ;
- 4.5 des ateliers réunissant parties prenantes et experts.

Objectif III - Améliorer l'application de la législation, le suivi et les voies de recours

- Action 5: Coordination des actions de surveillance et de vérification de la législation relative à la protection des consommateurs, y compris les éléments suivants :
- 5.1 le développement et la maintenance d'outils issus des technologies de l'information (TI) (par exemple : bases de données, systèmes d'information et de communication) ;
- 5.2. l'organisation de formations, de séminaires, de conférences sur la vérification de la législation ;

- 5.3. la programmation et l'élaboration d'actions conjointes en matière de vérification de la législation ;
- 5.4. des actions pilotes conjointes en matière de vérification de la législation ;
- 5.5. l'analyse des problèmes posés par la vérification de la législation et des solutions à y apporter.

Action 6: Contribution financière aux activités communes spécifiques de surveillance et de vérification de la législation, en vue d'améliorer la coopération en matière d'administration et de contrôle de la législation communautaire relative à la protection des consommateurs, y compris la directive relative à la sécurité générale des produits, et autres actions s'inscrivant dans le contexte de la coopération administrative.

Action 7: Suivi et évaluation de la sécurité des produits non alimentaires et des services, y compris les éléments suivants :

- 7.1. le renforcement et l'extension du champ d'application et du fonctionnement du système d'alerte RAPEX, compte tenu des changements intervenus dans l'échange d'informations liées à la surveillance du marché;
- 7.2. l'analyse technique des notifications d'alerte ;
- 7.3. la collecte et l'évaluation des données sur les risques que présentent des produits et des services spécifiques utilisés par les consommateurs ;
- 7.4. la poursuite du développement du réseau sur la sécurité des produits de consommation tel que prévu dans la directive 2001/95/CE81.

Action 8: Suivi du fonctionnement et évaluation de l'impact des systèmes de résolution extrajudiciaire des litiges sur les consommateurs.

Action 9: Suivi de la transposition et de la mise en application par les États membres de la législation de protection des consommateurs, et notamment de la directive relative aux pratiques commerciales déloyales, ainsi que des politiques nationales de protection des consommateurs.

Action 10: Fourniture d'une expertise technique et juridique spécifique aux associations de protection des consommateurs afin de soutenir leur contribution aux actions de surveillance et de vérification de l'application de la législation.

Objectif IV - Améliorer l'information et l'éducation des consommateurs et les responsabiliser

Action 11: Mise au point et tenue à jour de bases de données publiques et facilement accessibles portant sur l'application de la législation communautaire relative à la protection des consommateurs et sur la jurisprudence en la matière.

Action 12: Actions d'information sur les mesures de protection des consommateurs, notamment dans les nouveaux États membres, en coopération avec leurs associations de consommateurs.

⁸¹ JO L 11 du 15.01.2002, p. 4.

Action 13: Éducation des consommateurs, y compris les actions destinées aux jeunes consommateurs, et mise au point d'outils éducatifs interactifs à l'intention des consommateurs.

Action 14: Représentation des intérêts des consommateurs de la Communauté dans les enceintes internationales, y compris les organismes internationaux de normalisation et les organisations commerciales internationales.

Action 15: Formation des membres du personnel des associations de consommateurs régionales, nationales et communautaires, et autres actions visant à renforcer leurs compétences.

Action 16: La participation financière apportée au titre d'actions conjointes à des organes publics ou sans but lucratif constituant des réseaux communautaires qui fournissent information et assistance aux consommateurs pour les aider à exercer leurs droits et à accéder à un système approprié de résolution des litiges (le réseau des centres européens des consommateurs).

Action 17: Contribution financière au fonctionnement des associations de consommateurs communautaires représentant les intérêts des consommateurs lors de l'élaboration des normes relatives aux produits et aux services à l'échelon communautaire.

Action 18: Contribution financière au fonctionnement des associations de consommateurs communautaires.

Action 19: Fourniture d'une expertise technique et juridique spécifique aux associations de consommateurs pour soutenir leur participation et leur contribution aux processus de consultation sur les initiatives législatives et non législatives de la Communauté dans les domaines d'actions qui les concernent, comme la politique du marché intérieur, les services d'intérêt général et le programme-cadre décennal pour une production et une consommation durables.

Action commune à tous les objectifs

Action 20: Contribution financière à des projets communautaires ou nationaux spécifiques en vue de la réalisation d'autres objectifs de la politique des consommateurs.

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

1. NAME OF THE PROPOSAL:

Health programme (2007-2013)

2. ABM / ABB FRAMEWORK

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

Activities: Public health:

3. BUDGET LINES

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

Current budget lines:

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

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

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

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

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

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

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

3.3. Budgetary characteristics:

Budget lines	Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from associated countries	Heading in financial framework
17 03 06	Non-comp	diff	NO	YES	YES	No 3b
17 01 04 06	Non-comp	Non-diff	NO	YES	YES	No 3b
17 01 04 30	Non-comp	Non-diff ⁸²	NO	YES	YES	No 3b

4. **SUMMARY OF RESOURCES**

4.1. Financial Resources

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

EUR million (to 3 decimal places)

Expenditure type	Section no.		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 and later	Total		
Operational expenditure[1]												
Commitment Appropriations (CA)	8.1	a	38,80	45,20	47,00	45,70	47,30	49,70	51,50	325,20		
Payment Appropriations (PA)		b	11,64	25,20	39,30	45,25	46,52	47,51	109,78	325,20		
Administrat	ive expe	enditure wi	thin refere	ence amoun	nt[2]							
Technical & administrative assistance (NDA)	8.2.4	С	5,30	5,50	5,80	5,70	5,90	6,00	6,20	40,40		
TOTAL REFERE	ENCE A	MOUNT										
Commitment Appropriations		a+c	44,10	50,70	52,80	51,40	53,20	55,70	57,70	365,60		
Payment Appropriations		b+c	16,94	30,70	45,10	50,95	52,42	53,51	115,98	365,60		

Administrative expenditure not included in reference amount[3]

Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

Human resources and associated expenditure (NDA)	8.2.5	d	5,18	5,18	5,18	5,18	5,18	5,18	5,18	36,29
Administrative costs, other than human resources and associated costs, not included in reference amount (NDA)	8.2.6	e	3,10	3,11	3,13	3,14	3,16	3,17	3,19	15,66

- [1] Expenditure that does not fall under Chapter xx 01 of the Title xx concerned.
- [2] Expenditure within article xx 01 04 of Title xx.
 - [3] Expenditure within chapter $xx\ 01$ other than articles $xx\ 01\ 04$ or $xx\ 01\ 05$.

Total indicative financial cost of intervention

total

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

Co-financing details

Not applicable

- 4.1.2. Compatibility with Financial Programming
 - X Proposal is compatible with Financial Framework 2007-2013.
- 4.1.3. Financial impact on Revenue
 - X Proposal has no financial implications on revenue
- 4.2. Human Resources FTE (including officials, temporary and external staff) see detail under point 8.2.1.

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

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

5. CHARACTERISTICS AND OBJECTIVES:

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

The need is identified in the explanatory memorandum.

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

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

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

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

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

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

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

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

The expected results are:

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

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

- 2. Stronger health promotion at European level. This would include effective measures to encourage healthy ageing, greater awareness of health's impact on productivity and growth, a narrowing of the health gap across the EU, in particular concerning improvement in health status in the new Member States. The programme should also result in healthier ways of life across the EU, a greater awareness about the impact of lifestyles and addictions on health, and a set of solutions developed through exchange of good practice. By acting on the most important health determinants, the programme will have the result of helping to reduce the disease burden.
- 3. More and better health knowledge, more dissemination. The programme will result in a health knowledge system, with more comparable data and indicators, higher -quality analysis, and effective dissemination to stakeholders. The programme will further result in Member States taking inspiration from best practice identified through the programme to improve their health systems.

5.4. Method of Implementation (indicative)

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

X	Cen	tralise	d Management
	X	Dire	ectly by the Commission
		Indi	rectly by delegation to:
		X	Executive Agency
			Bodies set up by the Communities as referred to in art. 185 of the Financial Regulation
			National public-sector bodies/bodies with public-service mission
	Sha	red or	decentralised management
		Witl	n Member states
		Witl	n Third countries
X	Join	t man	agement with international organisations

_

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

6. MONITORING AND EVALUATION

6.1. Monitoring system

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

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

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

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

6.2. Evaluation

6.2.1. Ex-ante evaluation

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

The hypothesis of taking no action was considered:

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

OJ L 11, 16.1.2003, p. 1.

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

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

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

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

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

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

85

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

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

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

Preparatory work on the health strategy

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

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

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

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

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

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

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

Health systems

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

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

Involvement of stakeholders

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

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

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

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

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

Cost-effectiveness

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

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

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

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

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

Ex post evaluation of the former 8 public health programmes

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

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

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

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

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

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

6.2.3. Terms and frequency of future evaluation

Details and frequency of planned evaluation:

(See Article 13 of the proposed Programme)

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

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

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

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

Evaluation of the results obtained:

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

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

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

7. Anti-fraud measures

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

8. DETAILS OF RESOURCES

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

Commitment appropriations in EUR million (to 3 decimal places)

(Headings of Objectives, actions and outputs should be provided)	tives, actions utputs should			2008		2009		2010		<u>2011</u>		<u>2012</u>		2013 and later		TOTAL		
			No. outputs	Total cost	No. outputs	Total cost	No. outputs	total costs	N outputs	Total cost	No. outputs	Total cost	No. outputs	Total cost	No. outputs	Total cost	No. outputs	Total cost
OPERATIONAL OBJECTIVE No.1 citizen's health security																		
Action 1.1 : protect citizens against health threats	Projects, conferences, studies, meetings, networks	0,600	<u>13</u>	<u>7,760</u>	<u>15</u>	9,040	<u>16</u>	9,409	<u>15</u>	9,137	<u>16</u>	<u>9,467</u>	<u>17</u>	9.933	<u>17</u>	10,30 1	108	65,048
Action 1.2 : improve citizen's safety	Projects, conferences, studies, meetings, networks	0,600	<u>6</u>	3,880	8	4,520	<u>8</u>	4,705	<u>8</u>	4,569	<u>8</u>	4,734	<u>8</u>	4,966	9	<u>5,151</u>	<u>54</u>	32,524
Sub-total Objective 1	-	-	<u>19</u>	11,640	<u>23</u>	13,561	<u>24</u>	14,114	23	13,70 6	<u>24</u>	14,201	<u>25</u>	14,899	<u>26</u>	15,45 2	<u>164</u>	<u>97,572</u>
OPERATIONAL OBJECTIVE No.2 : promote health																		
Action 2.1 : foster healthy, active ageing and help bridge inequalities	projects, networks, conferences, meetings	0,600	<u>8</u>	<u>5,04</u>	<u>10</u>	<u>5,876</u>	<u>10</u>	<u>6,116</u>	<u>10</u>	5,939	<u>10</u>	<u>6,154</u>	11	6,456	<u>11</u>	6,696	<u>70</u>	42,281

Action 2.2 : Promote healthier ways of life by tackling health determinants	projects, networks, conferences, meetings	0,600	<u>14</u>	8,54	<u>17</u>	9,944	<u>17</u>	10,350	<u>17</u>	10,05 1	<u>17</u>	10,414	<u>18</u>	10,926	<u>19</u>	11,33 2	<u>119</u>	71,553
Sub-total Objective 2	-	-	22	13,58	<u>27</u>	<u>15,821</u>	<u>27</u>	<u>16,466</u>	<u>27</u>	15,99 0	<u>27</u>	16,568	<u>29</u>	17,382	<u>30</u>	18,02 7	<u>189</u>	113,834
OPERATIONAL OBJECTIVE No.3 generate and disseminate health knowledge																		
Action 3.1: Exchange knowledge and best practice	-	0,600	10	5,82	<u>11</u>	6,78	<u>12</u>	7,05	11	6,86	12	<u>7,10</u>	<u>12</u>	7,46	<u>13</u>	7,73	<u>81</u>	48,78
Action 3.2: Collect, analyse and disseminate health information	-	0,600	13	7.76	<u>15</u>	9,04	<u>16</u>	9,40	<u>15</u>	9,14	<u>16</u>	<u>9,46</u>	<u>17</u>	9,94	<u>17</u>	10,30	108	65.04
Sub-total Objective 3	-	-	23	13,58	<u>26</u>	15,82	<u>28</u>	<u>16,45</u>	<u>26</u>	16,00	28	16,56	<u>29</u>	17,40	<u>30</u>	18,03	<u>190</u>	113,82
TOTAL COST	-	-	<u>64</u>	38,80	<u>76</u>	45,20	<u>79</u>	47,00	<u>76</u>	45,70	<u>79</u>	47,30	<u>83</u>	49,70	<u>86</u>	51,50	<u>543</u>	325,20

8.2. Administrative Expenditure

8.2.1. Number and type of human resources

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

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

It does not include the executive agency's staff.

8.2.2. Description of tasks deriving from the action

This is explained in the explanatory memorandum.

8.2.3. Sources of human resources (statutory)

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

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

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

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

EUR million (to 3 decimal places)

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

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

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

EUR million (to 3 decimal places)

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

Calculation – Officials and Temporary agents

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

Calculation-Staff financed under art. XX 01 02

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

8.2.6 Other administrative expenditure <u>not</u> included in reference amount

EUR million (to 3 decimal places)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	TOTAL
17 01 02 11	0,525							
01 – Missions		0,528	0,530	0,533	0,536	0,538	0,541	2,657
17 01 02 11	1,400							
02 – Meetings &								
Conferences;								
Committees		1,407	1,414	1,421	1,428	1,435	1,443	7,085
17 01 02 11	0,420	0,422	0,424	0,426	0,428	0,431	0,433	
04 – Studies &								
consultations								2,125
17 01 02 11	0,525	0,528	0,530	0,533	0,536	0,538	0,541	
05 - Information								
systems								2,657
2 Total Other	2,870	2,884	2,899	2,913	2,928	2,942	2,957	
Management								
Expenditure (XX 01								14.504
02 11)								14,524
3 Other expenditure of								
an administrative								
nature (specify								
including reference to								
budget line)								
Total Administrative	2,870	2,884	2,899	2,913	2,928	2,942	2,957	14,524
expenditure, other than								
human resources and								
associated costs (NOT								
included in reference								
amount)								

Calculation - Other administrative expenditure <u>not</u> included in reference amount

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