



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



GUIDA

***AL PROGRAMMA DI AZIONE COMUNITARIO
IN MATERIA DI SANITA' PUBBLICA
2003 - 2008***

*a cura di
Francesco Ronfini*

PRESENTAZIONE DEL NUOVO PROGRAMMA DI AZIONE COMUNITARIO NEL CAMPO DELLA SANITA' PUBBLICA

Con la Decisione nr. 1786/2002 del 23.09.2002 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'UE il 09.10.2002, la Commissione Europea ha adottato il nuovo Programma di Azione in materia di Sanita' Pubblica che stabilisce gli obiettivi ed i temi prioritari dell'azione di sostegno comunitaria per il periodo 2003-2008, come previsto dall'art. 152 del Tr.CE.

Il documento che forniamo qui di seguito, accompagnato da una breve introduzione sistematica, riassume gli obiettivi che la Comunita' intende perseguire ed i campi di azione nei quali intende promuovere azioni di sostegno.

Per realizzare gli obiettivi generali fissati dal programma i servizi della Commissione elaborano, di anno in anno, uno specifico workplan. Per il 2003 il workplan ha individuato quattro aree tematiche:

- Temi Trasversali,
- Informazione Sanitaria,
- Minacce alla Salute,
- Determinanti Sanitari.

In relazione a tali settori i primi inviti a presentare proposte sono stati pubblicati il 15 Marzo 2003 (cfr. GUUE C-62) con scadenza al 16 maggio 2003.

Il contesto comunitario in materia di salute pubblica

In base ai Trattati, la salute costituisce una priorit  per l'Unione Europea. Alla Comunita' e' richiesto di garantire un elevato livello di tutela della salute nella definizione e nella messa in atto di tutte le politiche e attivita' comunitarie. In virt  dell'articolo 152 del Trattato CE si chiede alla Comunit  di svolgere un ruolo attivo nel settore adottando, conformemente al principio di sussidiarieta', le misure che non possono essere adottate dai singoli Stati.

A questo scopo, la Comunit    impegnata a promuovere e migliorare la salute ed il benessere psico-fisico, prevenendo le malattie e lottando contro le minacce potenziali per la salute, nell'intento di ridurre la morbilit , la mortalit  precoce e la disabilit  invalidante evitabili.

Per contribuire al benessere dei cittadini europei, la Comunit  deve affrontare in modo coordinato e coerente i fattori che suscitano preoccupazione tra i suoi cittadini quanto ai rischi sanitari e rispondere alle loro aspettative di un elevato livello di protezione della salute. Pertanto, tutte le attivita' della Comunit  aventi attinenza alla sanit  devono avere un elevato grado di visibilit  e di trasparenza e consentire la consultazione e la partecipazione di tutti gli interessati in modo equilibrato, al fine di promuovere una migliore conoscenza e comunicazione consentendo un pi  ampio coinvolgimento delle persone nelle decisioni riguardanti la loro salute.

In tale contesto, occorre tener conto, inoltre, del diritto della popolazione della Comunità a ricevere informazioni semplici, chiare e scientificamente valide sulle misure volte a tutelare la salute ed a prevenire le malattie, allo scopo di migliorare la qualità della vita.

Prima dell'adozione del presente Programma unitario, venivano applicati otto distinti programmi d'azione, disciplinati da altrettante decisioni CE – tutte sostituite ora dalla decisione 1786/02 che introduce il programma 2003/2008:

- decisione n. 645/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 marzo 1996 per l'adozione di un programma d'azione comunitario concernente la promozione della salute, l'informazione, l'educazione e la formazione sanitaria nel quadro dell'azione nel campo della sanità pubblica (1996-2000);
- decisione n. 646/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 marzo 1996, che adotta un piano d'azione contro il cancro nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica (1996-2000) ;
- decisione n. 647/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 marzo 1996 che adotta un programma d'azione comunitario sulla prevenzione dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili nel contesto dell'azione in materia di sanità pubblica (1996-2000);
- decisione n. 102/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1996 che adotta un programma di azione comunitaria in materia di prevenzione della tossicodipendenza nel quadro dell'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (1996-2000);
- decisione n. 1400/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 giugno 1997 per l'adozione di un programma d'azione comunitario in materia di monitoraggio sanitario nel quadro dell'azione nel campo della sanità pubblica (1997-2001);
- decisione n. 372/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 febbraio 1999 che adotta un programma di azione comunitaria sulla prevenzione delle lesioni personali nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica (1999-2003);
- decisione n. 1295/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 1999 che adotta un programma d'azione comunitaria sulle malattie rare nel quadro dell'azione nel settore della sanità pubblica (1999-2003);
- decisione n. 1296/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 1999 che adotta un programma di azione comunitaria sulle malattie connesse con l'inquinamento nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica (1999-2001).

Il quadro di azione per la sanità pubblica appena descritto e precedentemente in vigore è stato sottoposto a riesame nella comunicazione del 15 aprile 1998 della Commissione relativa allo sviluppo della politica della sanità pubblica nella Comunità europea, che segnalava la necessità di una nuova strategia e di un nuovo programma alla luce delle nuove disposizioni del trattato (maturate con l'entrata in vigore del Trattato di Amsterdam), delle nuove sfide e delle esperienze maturate sino a tale data.

Su questa base, il Consiglio, nelle sue conclusioni del 26 novembre 1998 relative al futuro quadro d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica e nella risoluzione dell'8 giugno 1999, ha espresso il parere che fosse necessario prevedere azioni a livello comunitario che rientrassero in un unico programma complessivo destinato ad avere una

durata di almeno un quinquennio e comprendente tre obiettivi generali – integrati da un'azione intersettoriale e segnatamente:

- potenziare l'informazione ai fini dello sviluppo della sanità pubblica;
- reagire rapidamente alle minacce che gravano sulla salute;
- affrontare i determinanti sanitari mediante la promozione sanitaria e la prevenzione delle malattie.

Tra la normative vigente, inoltre, va ricordata la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità. In forza di tale decisione, la Commissione ha adottato il 22 dicembre 1999 la decisione n. 2000/57/CE sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili.

Altre iniziative in materia comprendono la raccomandazione 98/463/CE sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea e la raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz.

Gli obiettivi del Programma di azione

a) Affrontare i determinanti sanitari

Nella sua risoluzione del 29 giugno 2000 sul seguito da dare alla Conferenza di Evora sui determinanti sanitari, il Consiglio ha ritenuto che le crescenti differenze tra gli Stati membri e all'interno di essi nella situazione sanitaria e nelle ripercussioni sulla salute richiedono sforzi rinnovati e coordinati a livello nazionale e comunitario. Ha inoltre concordato con la Commissione sulla necessità di:

- affrontare i determinanti sanitari attraverso la promozione della salute e la prevenzione delle malattie con il sostegno di politiche intersettoriali,
- sviluppare le appropriate conoscenze di base in materia e, di conseguenza, sulla necessità di istituire un efficace sistema di sorveglianza a tal fine.

Il Consiglio ha anche sottolineato l'importanza di basare la nuova strategia comunitaria per la sanità pubblica sulle attività legate a determinanti specifici comprese nei programmi esistenti, in particolare per quanto riguarda tabacco, nutrizione e alcol; ha specificato che ritiene importante non solo garantire una continuità con le azioni in corso, ma anche proseguire i lavori su questi temi con la massima coerenza e sistematicità.

b) Identificare e reagire alle minacce alla salute

Secondo la relazione 2000 dell'OMS sulla sanità nel mondo le cinque cause principali di malattia (in termini di anni di vita adattati alla disabilità), sono: 1) patologie neuropsichiatriche, 2) malattie cardiovascolari, 3) neoplasie, 4) lesioni involontarie, 5) malattie respiratorie.

Le malattie infettive, come l'HIV/AIDS, e la resistenza antimicrobica si stanno rivelando una futura minaccia per la salute di tutti i cittadini europei. Sarà quindi un importante compito del programma identificare meglio le cause principali di malattia nella Comunità e, in particolare, i principali determinanti sanitari.

c) Potenziare l'informazione

Il programma dovrebbe contribuire allo scambio di informazioni sugli standard qualitativi individuati nel settore della sanità pubblica.

Alcune azioni saranno specificamente dirette a raccogliere e analizzare i dati a livello comunitario per realizzare un monitoraggio efficace del settore della sanità pubblica e trarne informazioni oggettive, attendibili e comparabili che si possano scambiare e che consentano alla Commissione e agli Stati membri di migliorare l'informazione del pubblico e di elaborare strategie, politiche ed azioni atte a raggiungere un elevato livello di tutela della salute umana. A fini di completezza del programma dovrebbero essere presi in considerazione anche i dati provenienti dal settore privato. Tutte le relative statistiche dovrebbero essere analizzate e ripartite per sesso.

Coordinamento delle azioni da parte della Comunità Europea

Il programma sottolinea la necessità che la Commissione provveda ad assicurare l'efficacia e il coordinamento delle misure e delle azioni del programma, sia su scala ridotta che su vasta scala. Tutti i dispositivi strutturali istituiti a tale scopo sotto l'egida della Commissione dovrebbero raccogliere, monitorare e valutare i dati e sviluppare metodi di sorveglianza nonché una base per reagire rapidamente e in modo coordinato alle minacce che incombono sulla salute.

Occorre in particolare garantire, avvalendosi delle conoscenze specialistiche pertinenti, un sostenibile coordinamento appropriato, nel settore dell'informazione sanitaria, delle attività relative ai seguenti temi: definizione del fabbisogno di informazione, elaborazione di indicatori, raccolta di dati e informazioni, questioni di comparabilità, scambio di dati e informazioni con e tra gli Stati membri, sviluppo permanente di banche dati, di analisi ed una più ampia diffusione dell'informazione. Tale coordinamento dovrebbe riguardare anche, per quanto concerne la reazione rapida alle minacce in materia di salute, attività relative alla sorveglianza epidemiologica, sviluppo di metodi di sorveglianza, scambio di informazioni sulle linee direttrici e sulle azioni, sui meccanismi e sulle procedure di prevenzione e di controllo.

Cooperazione tra gli Stati membri

La Commissione, mediante opportuni dispositivi strutturali, assicurerà l'efficacia e la coesione delle misure e delle azioni del programma e promuova la cooperazione fra gli Stati membri. Ai fini di un agevole ed efficace funzionamento di tali dispositivi strutturali sarà istituita una cooperazione continuata con le autorità sanitarie degli Stati membri, nel rispetto delle responsabilità che incombono agli stessi.

La Commissione presenterà, ove opportuno, ulteriori proposte sul tipo di dispositivi strutturali necessari per l'attuazione della strategia in materia di sanità pubblica, specialmente per quanto riguarda il monitoraggio sanitario e la reazione rapida alle minacce che gravano sulla salute.

L'obiettivo complessivo del programma nel campo della sanità pubblica è di contribuire al conseguimento di un elevato livello di salute e benessere fisici e mentali, come pure di

una maggiore parità in materia sanitaria nell'intera Comunità, impostando le azioni sul miglioramento della sanità pubblica, promuovendo la prevenzione dei disturbi e delle affezioni umane e eliminando le fonti di pericolo per la salute, nell'intento di lottare contro la morbilità e la mortalità precoce, tenendo conto del sesso e dell'età. A tale scopo, le azioni dovrebbero essere ispirate alla necessità di allungare la speranza di vita senza disabilità o malattia, promuovere la qualità della vita nonché ridurre al minimo le conseguenze socioeconomiche della cattiva salute, riducendo in tal modo le disparità sul piano sanitario e tenendo conto dell'approccio regionale alle questioni sanitarie. Occorre assegnare priorità ad azioni di promozione della salute che affrontano le principali cause di malattia. Il programma dovrebbe sostenere lo sviluppo di una strategia integrata e intersettoriale in materia di sanità volta a far sì che le politiche e le attività comunitarie contribuiscano alla protezione e alla promozione della salute. Per ottenere ciò, il programma terrà conto in particolare dell'importanza dell'istruzione, della formazione e della costituzione di reti.

Cooperazione con le istanze e le associazioni locali

Per raggiungere l'obiettivo globale e gli obiettivi generali del programma è anche necessario il coinvolgimento di istituzioni, associazioni, organizzazioni e organismi nel campo della sanità, come anche del pubblico in generale. Per garantire la sostenibilità e l'uso efficace degli attuali investimenti e capacità della Comunità, le reti consolidate a livello comunitario e nazionale dovrebbero essere utilizzate per raccogliere le competenze e l'esperienza degli Stati membri in materia di efficaci metodi di attuazione degli interventi promozionali e preventivi di sanità, nonché di criteri di qualità. Occorrerà assicurare un dialogo con tutti i principali partner impegnati a migliorare la sanità pubblica, integrando la loro esperienza in una base efficiente e trasparente di conoscenze a livello comunitario. Un accento particolare sarà messo sulla cooperazione con gli enti e le organizzazioni non governative che operano nel settore della sanità per il tramite di meccanismi appropriati, ad esempio dei forum sulla sanità.

Sussidiarietà dell'azione

Conformemente ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità definiti all'articolo 5 del trattato, l'azione comunitaria nei settori che non sono di esclusiva competenza della Comunità, come ad esempio la sanità pubblica, dovrebbe essere intrapresa soltanto se e nella misura in cui, a motivo delle sue dimensioni o dei suoi effetti, il suo obiettivo può essere meglio conseguito dalla Comunità. Gli obiettivi del programma non possono essere realizzati a un livello sufficiente dagli Stati membri a causa della complessità, del carattere transnazionale e della mancanza di un controllo completo, a livello di Stato membro, dei fattori che riguardano la sanità, e pertanto il programma dovrebbe sostenere e completare le azioni e le misure degli Stati membri. Il programma può fornire un notevole valore aggiunto alla promozione della salute e ai sistemi sanitari nella Comunità attraverso il sostegno a strutture e programmi che incrementino le capacità dei singoli, delle istituzioni, delle associazioni, delle organizzazioni e degli organismi in campo sanitario, agevolando lo scambio di esperienze e migliori prassi e fornendo la base per un'analisi comune dei fattori che incidono sulla sanità pubblica. Il programma può inoltre

avere un valore aggiunto in caso di minacce alla sanità pubblica di carattere transfrontaliero, quali le malattie infettive, l'inquinamento ambientale o la contaminazione alimentare, tali da richiedere l'adozione di strategie e azioni comuni. Il programma consentirà alla Comunità di contribuire a far fronte agli obblighi che le incombono in virtù del trattato nel campo della sanità pubblica, pur rispettando pienamente le competenze degli Stati membri per quanto concerne l'organizzazione e l'erogazione di servizi sanitari e di assistenza sanitaria. La presente decisione si limita a quanto è necessario per raggiungere tali obiettivi.

Collegamento con altre politiche comunitarie

In sede di esecuzione del programma, dovranno essere utilizzati appieno i risultati pertinenti conseguiti dai programmi comunitari di ricerca e che finanziano la ricerca in settori contemplati dal programma.

Onde assicurare che le azioni affrontino efficacemente grandi problematiche e minacce sul piano della sanità in cooperazione con altre politiche e attività comunitarie, evitando le sovrapposizioni, il programma prevede la possibilità d'intraprendere azioni congiunte con i programmi e le azioni comunitari correlati. Un utilizzo fattivo di altre politiche comunitarie, come i fondi strutturali e la politica sociale, potrebbero influire positivamente sui determinanti sanitari. Un valido contributo sarebbe altresì costituito dalla compatibilità e dall'interoperabilità dei sistemi e delle reti per lo scambio di informazioni e dati ai fini dello sviluppo della salute pubblica, e ulteriori sforzi andrebbero compiuti in vista del raggiungimento di tali obiettivi.

Impiego delle nuove tecnologie

In generale, le misure e le azioni del programma dovranno tener conto dello sviluppo delle nuove tecnologie e delle applicazioni della telematica. In particolare, vi dovrebbe essere uno stretto coordinamento con i programmi elaborati e realizzati nel settore della sanità pubblica di cui al programma d'azione integrato per un'Europa elettronica (e-Europe) e altri programmi in materia, evitando sovrapposizioni e adoperandosi in particolare per garantire la parità di accesso all'informazione sanitaria. Il Consiglio europeo di Feira del giugno 2000 ha adottato il "Piano d'azione e-Europe 2000 su una società dell'informazione per tutti" che con *Salute Online* chiede agli Stati membri di sviluppare un'infrastruttura di sistemi di facile uso, convalidati e interoperabili di educazione alla salute, prevenzione delle malattie e assistenza medica. È fondamentale che la nuova tecnologia dell'informazione sia sfruttata per rendere l'informazione sanitaria il più possibile accessibile ai cittadini.

Partecipazione al Programma di Stati terzi e dei Paesi Candidati

Il programma sarà aperto, oltre che agli Stati partecipanti allo Spazio Economico Europeo, anche ai paesi associati dell'Europa centrale e orientale, conformemente alle condizioni stabilite negli accordi europei. Analogamente potranno partecipare i Paesi candidati (la partecipazione di Cipro sarà finanziata con stanziamenti addizionali mentre quella di Malta e della Turchia sarà finanziata con stanziamenti addizionali). Inoltre

sara' valutata l'opportunità di un approccio strategico alla sanità in questi paesi, in particolare per quanto riguarda i problemi specifici.

Infine sara' incoraggiata anche la cooperazione con i paesi terzi e con le competenti organizzazioni internazionali nel campo della sanità, come l'OMS, il Consiglio d'Europa e l'OCSE, non solo nel campo della raccolta ed analisi dei dati (compresi gli indicatori), ma anche in quello della promozione intersettoriale della salute, al fine di garantire l'efficacia dei costi, evitare la sovrapposizione delle attività e dei programmi e rafforzare la sinergia e l'interazione, tenendo conto in particolare di meccanismi specifici di cooperazione, come quelli esistenti tra l'OMS e la Commissione.

PROGRAMMA D'AZIONE COMUNITARIO NEL CAMPO DELLA SANITÀ PUBBLICA (2003-2008)

Articolo 1

Istituzione del programma

1. La presente decisione istituisce un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica, qui di seguito denominato "il programma".
2. Il programma prende inizio il 1° gennaio 2003 e termina il 31 dicembre 2008.

Articolo 2

Finalità e obiettivi generali

1. Il programma, che integra le politiche nazionali, intende proteggere la salute umana e migliorare la sanità pubblica.
2. Gli obiettivi generali del programma sono i seguenti:
 - a) migliorare l'informazione e le conoscenze per lo sviluppo della sanità pubblica;
 - b) accrescere la capacità di reagire rapidamente e in modo coordinato alle minacce che incombono sulla salute;
 - c) promuovere la salute e prevenire le malattie affrontando i determinanti sanitari in tutte le politiche e le attività.
3. Il programma contribuisce così:
 - a) a garantire un alto livello di protezione della salute umana nella definizione e attuazione di tutte le politiche e attività comunitarie, promuovendo una strategia sanitaria integrata e intersettoriale;
 - b) a lottare contro le disparità nel settore della salute;
 - c) a incoraggiare la cooperazione tra Stati membri nei settori contemplati dall'articolo 152 del trattato.

Articolo 3

Azioni e attività comunitarie

1. Gli obiettivi generali del programma quali definiti all'articolo 2 sono perseguiti tramite le azioni elencate nell'allegato.
2. Tali azioni sono attuate in stretta collaborazione con gli Stati membri, mediante il sostegno ad attività di natura trasversale che possono essere impiegate per applicare in tutto o in parte le azioni e che all'occorrenza possono essere combinate. Queste attività sono le seguenti:
 - a) Attività connesse ai sistemi di monitoraggio e reazione rapida
 - i) Attività di rete effettuate tramite strutture delegate dagli Stati membri e altre attività di interesse comunitario al fine di assicurare il monitoraggio sanitario e fornire informazioni nazionali e dati a livello comunitario a sostegno degli obiettivi del programma;
 - ii) attività per lottare contro le minacce che incombono sulla salute, comprese le malattie gravi, e reagire a eventi imprevisti, consentire lo svolgimento di indagini e coordinare le risposte;
 - iii) preparazione, istituzione e funzionamento di dispositivi strutturali appropriati che coordinino e integrino le reti per il monitoraggio sanitario e per una reazione rapida alle minacce che incombono sulla salute;
 - iv) sviluppo di collegamenti appropriati tra le azioni concernenti i sistemi di monitoraggio e di reazione rapida.

- b) Attività sui determinanti sanitari
Sviluppo e attuazione di attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie attraverso tutte le politiche comunitarie che coinvolgano, eventualmente, organizzazioni non governative, progetti pilota o progetti innovativi e reti tra istituzioni e attività nazionali.
- c) Attività connesse alla legislazione
- i) Lavori preparatori di approntamento degli strumenti legislativi comunitari nel settore della sanità pubblica;
- ii) valutazione dell'impatto della legislazione comunitaria sulla salute;
- iii) coordinamento della posizione della Comunità e dei suoi Stati membri nelle sedi in cui si discutono questioni attinenti alla sanità.
- d) Attività connesse alla consultazione, alla conoscenza e all'informazione
- i) Sviluppo e diffusione tra le autorità competenti degli Stati membri, gli operatori del settore sanitario e di altri settori nonché, se del caso, tra altre parti interessate e tra il pubblico in generale di informazioni e conoscenze in materia di salute, tra cui statistiche, relazioni, rassegne, analisi nonché di pareri su questioni che interessino la Comunità e gli Stati membri;
- ii) informazione e consultazione in materia di sanità e questioni correlate a livello comunitario, con il coinvolgimento di tutte le parti interessate quali organizzazioni di pazienti, operatori sanitari, fornitori di servizi sanitari, sindacati, parti sociali e ONG nel campo della sanità pubblica;
- iii) messa in comune di esperienze e scambio di informazioni su questioni connesse alla salute tra la Comunità e le autorità ed organizzazioni competenti degli Stati membri;
- iv) incoraggiamento dell'istruzione e della formazione professionale nel campo della sanità pubblica pertinenti agli obiettivi del programma;
- v) sviluppo e mantenimento delle reti per lo scambio di informazioni sulle migliori pratiche nel settore della sanità pubblica e sull'efficacia delle politiche sanitarie;
- vi) acquisizione di informazioni e consulenze scientifiche da scienziati ed esperti di alto livello;
- vii) sostegno e promozione di attività della Comunità e degli Stati membri riguardanti prassi corrette e solidi orientamenti per la sanità pubblica basati su dati scientifici.
- e) Promozione del coordinamento a livello europeo delle organizzazioni non governative che sviluppano attività considerate prioritarie nel quadro del programma e che possono operare sia individualmente che nella forma di più associazioni coordinate.

Articolo 4

Strategie e azioni congiunte

Per assicurare un elevato livello di protezione della salute umana nella definizione e attuazione di tutte le politiche e attività comunitarie, gli obiettivi del programma possono essere attuati quali strategie e azioni congiunte creando collegamenti con programmi e azioni comunitari pertinenti, segnatamente negli ambiti della protezione dei consumatori, della protezione sociale, della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, dell'occupazione, della ricerca e sviluppo tecnologico, del mercato interno, della società dell'informazione e della tecnologia dell'informazione, delle statistiche, dell'agricoltura, dell'istruzione, dei trasporti, dell'industria e dell'ambiente, nonché con le azioni condotte dal Centro comune di ricerca e dagli organismi comunitari pertinenti, con i quali è incoraggiata la cooperazione.

Articolo 5

Esecuzione del programma

1. La Commissione assicura l'esecuzione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, delle azioni descritte nel programma, conformemente alle disposizioni dell'articolo 9, garantendo lo svolgimento armonioso ed equilibrato del programma stesso.

2. Per facilitare detta esecuzione, la Commissione assicura, mediante dispositivi strutturali appropriati che associno strettamente gli Stati membri, il coordinamento e l'integrazione delle reti per il monitoraggio sanitario e per una reazione rapida alle minacce che incombono sulla salute.

3. La Commissione e gli Stati membri adottano le misure appropriate, nell'ambito delle rispettive competenze, per garantire il funzionamento efficiente del programma e sviluppare meccanismi, a livello comunitario e degli Stati membri, onde conseguire gli obiettivi del programma. Essi fanno in modo che vengano fornite informazioni appropriate sulle azioni che beneficiano di un sostegno a titolo del programma, e che sia assicurata la partecipazione più ampia possibile per quanto concerne le azioni la cui attuazione è demandata alle autorità locali e regionali e alle organizzazioni non governative.

4. La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, persegue la comparabilità dei dati e delle informazioni e, laddove possibile, la compatibilità e l'interoperabilità dei sistemi e delle reti di scambio di dati e di informazioni sanitarie.

5. In sede di attuazione del programma, la Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, garantisce il rispetto di tutte le norme giuridiche pertinenti in materia di tutela dei dati personali nonché, ove opportuno, l'adozione di meccanismi atti ad assicurare la riservatezza e la sicurezza di tali dati.

6. La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, assicura la transizione tra le azioni sviluppate nell'ambito dei programmi per la sanità pubblica istituiti con le decisioni di cui all'articolo 13, che contribuiscono alle priorità fissate nel presente programma, e quelle condotte in virtù di quest'ultimo.

Articolo 6

Coerenza e complementarità

La Commissione assicura la coerenza e la complementarità tra le azioni da attuarsi nell'ambito del programma e quelle attuate contestualmente ad altre attività e politiche comunitarie, incluse le politiche di cui all'articolo 4. In particolare, la Commissione individua le proposte pertinenti agli obiettivi e alle azioni del programma e informa il comitato di cui all'articolo 9 di come in queste proposte si tenga conto delle considerazioni sanitarie e del loro presunto impatto sulla salute.

Articolo 7

Finanziamento

1. Il quadro finanziario per l'attuazione del programma per il periodo menzionato all'articolo 1 è fissato a EUR 312 milioni.

Le spese riguardanti l'assistenza tecnica e amministrativa per i dispositivi strutturali di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iii), e per le attività connesse saranno coperte attingendo alla dotazione del programma.

2. Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio entro i limiti delle prospettive finanziarie.

Articolo 8

Attuazione delle misure

1. Le misure necessarie per l'attuazione della presente decisione relative alle questioni sottoindicate sono adottate conformemente alla procedura di gestione di cui all'articolo 9, paragrafo 2:

a) il programma annuale di lavoro per l'attuazione del programma che fissa le priorità e le azioni da intraprendere, tra cui l'assegnazione delle risorse;

- b) le modalità, i criteri e le procedure di scelta e di finanziamento delle azioni del programma;
 - c) le modalità di attuazione delle strategie ed azioni congiunte di cui all'articolo 4;
 - d) le modalità di valutazione del programma di cui all'articolo 12;
 - e) le modalità della preparazione di qualsiasi dispositivo strutturale per il coordinamento del monitoraggio sanitario e della reazione rapida alle minacce che incombono sulla salute;
 - f) le modalità di trasmissione, scambio e divulgazione di informazioni e per la reazione rapida alle minacce che gravano sulla salute previste dal programma, fatte salve le misure di attuazione ai sensi della decisione n. 2119/98/CE.
2. Le misure necessarie per l'attuazione della presente decisione relative a tutte le altre questioni sono adottate conformemente alla procedura consultiva di cui all'articolo 9, paragrafo 3.

Articolo 9 Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
4. Il Comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 10 Partecipazione dei paesi dell'EFTA/SEE, dei paesi associati dell'Europa centrale orientale, di Cipro, di Malta e della Turchia

Il programma è aperto alla partecipazione:

- a) dei paesi dell'EFTA/SEE, conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo SEE;
- b) dei paesi associati dell'Europa centrale e orientale, secondo le condizioni definite negli accordi europei, nei loro protocolli aggiuntivi e nelle decisioni dei rispettivi Consigli di associazione;
- c) di Cipro, la cui partecipazione è finanziata mediante stanziamenti supplementari, secondo procedure da concordare con tale paese;
- d) di Malta e della Turchia, la cui partecipazione è finanziata mediante stanziamenti supplementari, ai sensi delle disposizioni del trattato.

Articolo 11 Cooperazione internazionale

Nel corso dell'attuazione del programma è incoraggiata, conformemente alla procedura prevista all'articolo 9, paragrafo 3, la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti nella sfera della sanità pubblica, in particolare con l'Organizzazione mondiale della sanità, il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, o che possono esercitare un'influenza sulla sanità pubblica, come l'Organizzazione mondiale del commercio e l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura. In particolare, il sistema di informazione sanitaria e la capacità di reagire alle minacce che incombono sulla salute dovrebbero, se opportuno e possibile, essere coordinati con le attività dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Articolo 12

Monitoraggio, valutazione e divulgazione dei risultati

1. La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, procede, ove necessario con l'aiuto di esperti, ad un monitoraggio periodico dell'attuazione delle azioni del programma alla luce degli obiettivi. Una volta l'anno essa riferisce al riguardo al Comitato. La Commissione trasmette copia delle sue principali conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio.
2. A richiesta della Commissione, gli Stati membri forniscono informazioni sull'attuazione e l'impatto del presente programma.
3. Entro la fine del quarto anno del programma, la Commissione procede ad una valutazione esterna, effettuata da esperti qualificati indipendenti, dell'attuazione e dei risultati conseguiti nel corso dei primi tre anni del programma. Valuta anche l'impatto sulla salute e l'efficienza dell'uso delle risorse nonché la coerenza e la complementarità rispetto ad altri programmi, azioni e iniziative pertinenti, attuate nel quadro di altre politiche e attività comunitarie. La Commissione comunica le relative conclusioni, corredate delle sue osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni. Entro la fine dell'anno successivo alla fine del programma la Commissione presenta anche al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni una relazione definitiva sull'attuazione del programma.
4. La Commissione rende accessibili al pubblico i risultati delle azioni intraprese e le relazioni di valutazione.

Articolo 13

Abrogazione

Le seguenti decisioni sono abrogate il 31 dicembre 2002:

Decisione n. 645/96/CE, decisione n. 646/96/CE, decisione n. 647/96/CE, decisione n. 102/97/CE, decisione n. 1400/97/CE, decisione n. 372/1999/CE, decisione n. 1295/1999/CE, decisione n. 1296/1999/CE.

Articolo 14

Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

ALLEGATO

AZIONI E MISURE DI SOSTEGNO

1. *Migliorare l'informazione e le conoscenze in materia di sanità per lo sviluppo della sanità pubblica mediante:*

1.1. l'elaborazione e l'attuazione di un sostenibile sistema di monitoraggio sanitario per stabilire, a livello comunitario, indicatori quantitativi e qualitativi comparabili, sulla base dei lavori esistenti e dei risultati conseguiti e per raccogliere, analizzare e diffondere, a livello comunitario, informazioni comparabili, compatibili e specifiche in base al sesso e all'età sulla salute umana concernenti lo stato di salute, le politiche sanitarie e i determinanti sanitari, inclusi la demografia, la geografia e le situazioni socioeconomiche, i fattori personali e biologici, i comportamenti che incidono sulla salute quali abuso di determinate sostanze, nutrizione, attività fisica, comportamento sessuale, condizioni di vita e di lavoro, nonché le condizioni ambientali prestando particolare attenzione alle disuguaglianze di ordine sanitario;

1.2. lo sviluppo di un sistema informativo per la sorveglianza, l'allarme e l'individuazione rapidi delle minacce che incombono sulla salute, tanto per le malattie trasmissibili, anche per quanto riguarda il pericolo della trasmissione transfrontaliera delle malattie (compresi i resistenti patogeni), che per le malattie non trasmissibili;

1.3. il miglioramento del sistema di trasmissione e di scambio di informazioni e di dati sanitari, compreso l'accesso del pubblico;

1.4. lo sviluppo e l'impiego di meccanismi di analisi, consulenza, relazione, informazione e consultazione con gli Stati membri e gli operatori interessati relativamente alle questioni sanitarie pertinenti a livello comunitario;

1.5. il miglioramento dell'analisi e delle conoscenze riguardanti il ruolo svolto dall'evoluzione della politica sanitaria e dalle altre attività e politiche comunitarie, quale il mercato interno in quanto capace di influenzare i sistemi sanitari, ai fini del conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana, compresa l'elaborazione di criteri e metodologie di valutazione delle politiche e del loro impatto sulla salute, nonché l'elaborazione di altre correlazioni tra la sanità pubblica ed altre politiche;

1.6. il riesame, l'analisi ed il sostegno degli scambi di esperienze sulle tecnologie sanitarie, comprese le nuove tecnologie dell'informazione;

1.7. il sostegno allo scambio di informazioni e di esperienze in materia di buone pratiche.

1.8. l'elaborazione e l'attuazione di un'azione comune unitamente ai piani elaborati in base a e-Europe, al fine di migliorare, per il pubblico in generale, la disponibilità su Internet delle informazioni su questioni sanitarie, nonché l'esame della possibilità di istituire un sistema di sigilli comunitari di qualità riconoscibili per i siti Internet.

I dati esistenti e le informazioni raccolte dal sistema sono resi facilmente accessibili alla Comunità, agli utilizzatori interessati degli Stati membri e, eventualmente, alle organizzazioni internazionali.

L'elemento statistico di tale sistema sarà sviluppato in collaborazione con gli Stati membri, facendo ricorso ove necessario al programma statistico comunitario per promuovere le sinergie ed evitare le sovrapposizioni.

2. *Potenziare la capacità di reagire rapidamente e in modo coordinato alle minacce che incombono sulla salute mediante:*

2.1 il rafforzamento della capacità di affrontare le malattie trasmissibili, attraverso il sostegno all'ulteriore attuazione della decisione n. 2119/98/CE sulla rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità;

2.2 il sostegno al funzionamento della rete, negli Stati membri e nei paesi partecipanti ai sensi dell'articolo 10 della presente decisione, in particolare per quanto concerne indagini comuni, formazione, valutazione continuativa e assicurazione di qualità nonché, se del caso, per quanto concerne il suo contributo alle azioni descritte nell'allegato, punti 1.2 e 1.3;

2.3 lo sviluppo di strategie e meccanismi di prevenzione, gli scambi di informazioni e la reazione per quanto riguarda le minacce delle malattie non trasmissibili, comprese le minacce per la salute differenziate in base al sesso e le malattie rare;

2.4 gli scambi di informazioni concernenti strategie per far fronte alle minacce di carattere fisico, chimico o biologico che incombono sulla salute in situazioni di emergenza, comprese quelle relative ad atti terroristici, e lo sviluppo e l'uso, se del caso, di impostazioni e meccanismi comunitari;

2.5 lo scambio di informazioni sulle strategie di vaccinazione e di immunizzazione;

2.6 il miglioramento della sicurezza e della qualità degli organi e delle sostanze di origine umana, incluso il sangue, i componenti e i precursori del sangue mediante lo sviluppo di standard elevati di qualità e di sicurezza per la raccolta, la lavorazione, lo stoccaggio, la distribuzione e l'uso di tali sostanze;

2.7 la realizzazione di reti di sorveglianza per i prodotti di origine umana quali il sangue, i componenti e i precursori del sangue;

2.8 la promozione di strategie e misure riguardanti la protezione della salute umana da eventuali effetti nocivi dovuti ad agenti ambientali quali le radiazioni ionizzanti e non ionizzanti e i rumori;

2.9 lo sviluppo di strategie atte a ridurre la resistenza agli antibiotici.

3. *Promuovere la salute e prevenire le malattie agendo al tempo stesso sui fattori determinanti sanitari e a livello di tutte le politiche e attività comunitarie, in particolare mediante:*

3.1 l'elaborazione e l'attuazione di strategie e misure, comprese quelle connesse alla sensibilizzazione del pubblico sui determinanti sanitari legati agli stili di vita, quali l'alimentazione, l'attività fisica, il tabacco, l'alcool, le droghe e altre sostanze, nonché sulla salute

mentale, ivi incluse le misure da prendere in tutte le politiche comunitarie e le strategie comunitarie specifiche a seconda del sesso e dell'età;

3.2 l'analisi della situazione e l'elaborazione di strategie sui determinanti sanitari di ordine sociale ed economico, al fine, da un lato, di individuare e combattere le disuguaglianze per quanto riguarda la sanità e, dall'altro, di valutare l'incidenza dei fattori sociali ed economici sulla salute;

3.3 l'analisi della situazione e l'elaborazione di strategie sui fattori determinanti sanitari legati all'ambiente e il contributo all'individuazione e alla valutazione delle conseguenze dei fattori ambientali sulla salute;

3.4 l'analisi della situazione e gli scambi di informazioni sui determinanti genetici e sull'impiego dello screening genetico;

3.5 lo sviluppo di metodi atti a valutare la qualità e l'efficacia delle strategie e delle misure di promozione della salute;

3.6 l'incoraggiamento delle pertinenti attività di formazione connesse alle suddette misure.

4. Misure di sostegno

4.1 Possono essere previsti contributi comunitari a sostegno di azioni e attività delle strutture di cui all'articolo 3.

4.2 In sede di esecuzione del programma, la Commissione può richiedere risorse supplementari, compreso il ricorso ad esperti, ad esempio per il sistema di monitoraggio, la valutazione del programma o la preparazione di nuova legislazione. Essa può altresì richiedere il ricorso ad esperti che lavorino per i dispositivi strutturali comunitari per il coordinamento e l'integrazione delle reti per il monitoraggio sanitario e per una reazione rapida alle minacce che incombono sulla salute. La relazione di cui all'articolo 12, paragrafo 1 è, ove necessario, corredata di eventuali proposte per adeguarsi alle esigenze.

4.3 La Commissione può inoltre intraprendere azioni di informazione, pubblicazione e divulgazione. Può inoltre svolgere studi di valutazione e organizzare seminari, convegni o altre riunioni di esperti.