



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 24.5.2006  
COM(2006) 234 definitief

2005/0042 A (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

**BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid  
en consumentenbescherming (2007-2013)**

**Aanpassing ingevolge het akkoord van 17 mei 2006  
over het financieel kader 2007-2013**

(door de Commissie ingediend overeenkomstig artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag)

## TOELICHTING

### I. Inleiding

Op 6 april 2005 deed de Commissie een voorstel voor een omvangrijk en ambitieus programma op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming (2007-2013)<sup>1</sup>, vertrekkend van een begroting van 1 203 miljoen euro (waarvan 969 miljoen euro was bestemd voor gezondheid). Dit voorstel voorzag in een aanzienlijke toename van de communautaire acties op het gebied van gezondheid, met een stijging van drie naar zes programmaonderdelen, om grensoverschrijdende gezondheidsvraagstukken aan te pakken en de verwachtingen van de belanghebbenden in te lossen.

In zijn advies in eerste lezing van 16 maart 2006 over het gezondheidsonderdeel van het programma keurde het Europees Parlement de door de Commissie voorgestelde doelstellingen en belangrijkste acties goed, sprak het een duidelijke voorkeur uit voor een afzonderlijk gezondheidsprogramma, breidde het de draagwijdte van de voorgestelde actie op het gebied van gezondheid verder uit en vroeg het een begroting van 1 500 miljoen euro.

Ingevolge het interinstitutioneel akkoord over het communautaire financiële kader 2007-2013 werd de uiteindelijke begroting voor gezondheidsacties echter vastgesteld op 365,6 miljoen euro, m.a.w. ongeveer een derde van de in het voorstel van de Commissie van april 2005 voorziene begroting.

Gezien die budgettaire beperkingen, is een meer gerichte benadering van de communautaire acties op het gebied van gezondheid noodzakelijk. De Commissie stelt dan ook voor het programma toe te spitsen op drie brede doelstellingen: de gezondheidsbescherming van de burgers verbeteren; de gezondheid bevorderen om de welvaart en solidariteit te verbeteren; en kennis over de gezondheid genereren en verspreiden. Jaarlijks zullen prioritaire maatregelen worden vastgesteld zodat de middelen van het programma kunnen worden gericht op enkele gebieden die zorgvuldig worden geselecteerd naargelang de politieke context en de nieuwe behoeften die ontstaan.

Daartoe strekt dit gewijzigde voorstel, dat het oorspronkelijke voorstel van de Commissie van april 2005 vervangt wat de acties op het gebied van gezondheid betreft. Door een afzonderlijk voorstel in te dienen dat beperkt blijft tot acties op het gebied van gezondheid, komt de Commissie tegemoet aan het Parlement en het Economisch en Sociaal Comité, die de voorkeur hebben gegeven aan een opsplitsing van haar voorstel. De consumentenbescherming komt aan bod in een afzonderlijk voorstel.

Met dit gewijzigde voorstel wordt het toekomstige optreden op het gebied van gezondheid duidelijker in lijn gebracht met de communautaire doelstellingen van welvaart, solidariteit en veiligheid en wordt getracht synergieën met andere beleidsgebieden beter te benutten, zoals het Europees Parlement had gevraagd. In dit gewijzigde voorstel is zoveel mogelijk rekening gehouden met de bezorgdheid van het Parlement over belangrijke strategische kwesties zoals de noodzaak om het gezond ouder worden te bevorderen, de ongelijkheden op gezondheidsgebied in de hele EU aan te pakken, rekening te houden met de genderspecten van gezondheid en grensoverschrijdende kwesties prioritair te behandelen.

---

<sup>1</sup> COM(2005) 115 van 6.4.2005.

Gezien de budgettaire beperkingen omvat dit gewijzigde voorstel echter geen specifiek onderdeel om individuele ziekten aan te pakken (zoals in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie dat nog werd versterkt door het Europees Parlement). Gelet op de beperkte middelen tracht de Commissie eerder de ziektedruk te beperken door de belangrijkste gezondheidsdeterminanten aan te pakken. Wanneer een communautair optreden tegen een specifieke ziekte (bv. zeldzame ziekten of geestelijke gezondheid) echter een belangrijke toegevoegde waarde oplevert, worden bepalingen opgenomen onder de desbetreffende doelstellingen van het gewijzigde voorstel.

Daarnaast is de actie op het gebied van samenwerking tussen gezondheidsstelsels (een afzonderlijk onderdeel in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie) aanzienlijk gestroomlijnd en opgenomen in alle drie de doelstellingen voor de hieronder beschreven communautaire acties op het gebied van gezondheid.

## II. Een gezonde samenleving als fundament van welvaart, solidariteit en veiligheid

De gezondheid verbeteren is reeds belangrijk op zich. Maar het is ook een belangrijk onderdeel van de aanpak van een aantal grote uitdagingen waar Europa tegenover staat, zoals de vergrijzing, veiligheidsrisico's en het tekort aan arbeidskrachten. De gezondheid verbeteren is noodzakelijk om de algemene doelstellingen van de Gemeenschap, die werden vastgesteld als antwoord op dergelijke problemen, te realiseren. Bijgevolg kan de gezondheid een rol spelen in de verwezenlijking van Europa's volle potentieel voor welvaart, solidariteit en veiligheid.

Met betrekking tot de welvaart is de volksgezondheid een belangrijke factor van productiviteit en groei. Het Europees Parlement heeft benadrukt dat de bevordering van de gezondheid een hoofdonderdeel vormt van economische groei op lange termijn en het maatschappelijk welzijn<sup>2</sup>. Door een beter gezondheidsbeleid zullen EU-burgers langer en gezonder leven, wat belangrijk is om het ziekteverzuim en de voortijdige uittrekking te verminderen. De Commissie heeft in haar jaarverslagen aan de Europese Voorjaarsraad benadrukt dat een langere levensverwachting in goede gezondheid van essentieel belang is om meer mensen aan het werk te krijgen<sup>3</sup>, en dat Europa het zich niet kan veroorloven vijftigers van de arbeidsmarkt te laten verdwijnen.<sup>4</sup> Een zwakke gezondheid is een van de hoofdoorzaken van vervroegde uittrekking en productiviteitsverlies. De verhoging van het aantal jaren dat burgers in goede gezondheid leven is bijgevolg belangrijk voor de verwezenlijking van de Lissabon-agenda. In dit verband, en in het licht van het advies in eerste lezing van het Parlement, wordt in dit gewijzigde voorstel meer nadruk gelegd op gezond ouder worden en op de mogelijkheden die de gezondheid biedt om de groei te bevorderen.

Met betrekking tot de solidariteit is het noodzakelijk de grote ongelijkheden in de hele EU op het gebied van levensverwachting, gezondheidstoestand en toegang tot goede gezondheidszorg te verminderen om de communautaire doelstelling van een Europa met meer samenhang te verwezenlijken. De aandacht moet daarbij uitgaan naar de aanzienlijke verschillen in de hele EU, zowel op het gebied van levenskwaliteit als van productiviteit, arbeidsparticipatie en uittredingsleeftijd wegens arbeidsongeschiktheid. Ongelijkheden op het gebied van

---

<sup>2</sup> Advies van het EP van 15.3.2006 over de mededeling van de Commissie van 2006 aan de Europese Voorjaarsraad, 25.1.2006.

<sup>3</sup> Mededeling van 2005 aan de Europese Voorjaarsraad, COM(2005) 24 van 2.2.2005.

<sup>4</sup> Mededeling van 2006 aan de Europese Voorjaarsraad, COM(2006) 30 van 25.1.2006.

gezondheid gaan samen met ongelijkheden in welvaart. Een solidair Europa kan aan die ongelijkheden niet voorbijgaan. In antwoord op het advies in eerste lezing van het Parlement wordt in dit gewijzigde voorstel meer nadruk gelegd op de aanpak van ongelijkheden op gezondheidsgebied. Het voorziet ook in acties om de solidariteit tussen gezondheidsstelsels te verbeteren, die weliswaar gestroomlijnd zijn in het licht van de budgettaire beperkingen.

Met betrekking tot de veiligheid ten slotte, herinneren de recente ontwikkelingen met de vogelgriep en de toenemende bezorgdheid over een mogelijke griep пандemie ons aan de dringende noodzaak om de inspanningen voor de bescherming van onze burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsrisico's op te voeren. Om de veiligheid te verbeteren, moet op Europees en nationaal niveau capaciteit worden ontwikkeld om op een gecoördineerde en efficiënte manier het hoofd te bieden aan noodsituaties op gezondheidsgebied, met inachtneming van de bescherming van de mensenrechten en de gemeenschappelijke waarden van het Handvest van de Grondrechten. De burgers en belanghebbenden verwachten van de EU een snelle en efficiënte bijstand aan de lidstaten bij de bestrijding van een mogelijke пандemie en andere ernstige gezondheidsrisico's. De EU mag niet talmen wanneer de veiligheid van haar burgers op het spel staat. Daarom wordt dit punt in het gewijzigde voorstel nog steeds beklemtoond en wordt globaal genomen het actiebereik van het oorspronkelijke voorstel aangehouden. De acties op grond van dit programma zullen een aanvulling vormen op de werkzaamheden van Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (zie verder).

### III. Doelstellingen van het programma

Dit programma zal drie brede doelstellingen nastreven die aansluiten op de algemene doelstellingen van de Gemeenschap.

#### 1. De gezondheidsbescherming van de burgers verbeteren

#### 2. De gezondheid bevorderen om de welvaart en solidariteit te verbeteren

#### 3. Kennis over de gezondheid genereren en verspreiden

Om deze doelstellingen te verwezenlijken zijn nauwe samenwerking en sterke synergieën met andere beleidsgebieden nodig. In het licht van het advies in eerste lezing van het Parlement wordt in dit gewijzigde voorstel meer aandacht besteed aan het mainstreamen van gezondheidskwesties in andere beleidsgebieden en het benutten van de mogelijkheden voor gezamenlijke acties.

#### 1. De gezondheidsbescherming van de burgers verbeteren

##### 1.1. Burgers beschermen tegen gezondheidsbedreigingen

In de strategische doelstellingen van de Gemeenschap voor 2005-2009<sup>5</sup> wordt het belang van de beheersing van risico's voor gezondheid en veiligheid op EU-niveau (inclusief bioterrorisme) onderstreept. Uit de wereldwijde gezondheidsbedreigingen en de recente ontwikkelingen met de vogelgriep blijkt duidelijk dat de EU zich beter in staat moet stellen grensoverschrijdende gezondheidsrisico's aan te pakken. Het Europees Centrum voor

---

<sup>5</sup> Strategische doelstellingen 2005-2009, "Europa 2010", 2005.

ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)<sup>6</sup>, dat in 2004 werd opgericht om analyses en beoordelingen te verrichten en advies te geven over overdraagbare ziekten, was een essentiële stap in die richting.

De acties op grond van het programma omvatten de identificatie van bedreigingen die niet onder de taken van het ECDC vallen, zoals fysieke en chemische agentia, en de ondersteuning van de verdere uitvoering van de beschikking tot oprichting van een surveillancenetwerk in de Gemeenschap.<sup>7</sup> Het programma zal ook de ontwikkeling van het vaccinatiebeleid en de oprichting van Europese referentielaboratoria voor zeldzame en bijzonder gevaarlijke pathogenen ondersteunen.

Surveillance biedt de Gemeenschap echter louter de nodige informatie om te beslissen wat moet worden gedaan. Om haar burgers te beschermen moet de EU technisch en operationeel in staat zijn om zich op gezondheidsbedreigingen voor te bereiden en erop te reageren (binnen of buiten de EU). Daarom zal het programma de ontwikkeling steunen van de capaciteit om een reactie op Europees niveau te coördineren. Het zal bijdragen tot een verbetering van de doeltreffendheid van de nationale structuren door acties op de volgende gebieden: verbetering van het risicobeheer en de planning voor noodsituaties op gezondheidsgebied, bevordering van de coördinatie van acties bij noodsituaties op gezondheidsgebied, verbetering van de paraatheid bij noodsituaties en de bevordering van netwerken en de uitwisseling van “best practices”. Verder zal het programma de lidstaten helpen de nodige infrastructuur, capaciteit en coördinatieregelingen te ontwikkelen om op een bedreiging te reageren.

## 1.2. De veiligheid van de burgers verbeteren

Naast mogelijke pandemieën worden de burgers geconfronteerd met veel uiteenlopende bedreigingen voor hun veiligheid. De frequentie van vermijdbare incidenten en infecties in ziekenhuizen doet vragen rijzen bij de veiligheid van patiënten in de hele EU. Ook de last van vermijdbare kwalen die verband houden met ongevallen en letsels moet worden aangepakt. De EU kan de nationale maatregelen op dit gebied aanvullen door bewustmaking, bevordering van de uitwisseling van kennis en een bijdrage tot de opstelling van voorlichtingsmateriaal.

Daarnaast is voor de EU een belangrijke rol weggelegd in de opsporing van gezondheidsrisico's (bijvoorbeeld als gevolg van de blootstelling aan chemische stoffen in een product) en de beoordeling van hun mogelijk effect. Ten slotte heeft de EU een belangrijke verplichting op grond van het Verdrag om hoge kwaliteits- en veiligheidseisen te stellen aan organen en stoffen van menselijke oorsprong voor medisch gebruik. Bijgevolg zal het programma de uitvoering ondersteunen van de gemeenschapswetgeving over bloed, weefsels en cellen en helpen bij de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling.

In dit gewijzigde voorstel wordt rekening gehouden met het verzoek van het Parlement om de Gemeenschap ernstige grensoverschrijdende gezondheidsrisico's prioritair te doen behandelen, om de werkzaamheden op grond van het programma zorgvuldig te coördineren met de werkzaamheden van het ECDC, en om actie te ondernemen op het gebied van letselpreventie en organen.

## 2. De gezondheid bevorderen om de welvaart en solidariteit te verbeteren

---

<sup>6</sup> Verordening (EG) nr. 851/2004.

<sup>7</sup> Beschikking 2119/98/EG.

## 2.1. Actief en gezond ouder worden bevorderen en ongelijkheden helpen wegwerken

De Europese bevolking wordt ouder en het aandeel van de werkende bevolking daalt. Ervoor zorgen dat de bevolking gezond ouder wordt, vormt dan ook een belangrijke uitdaging. “Hoe langer men in staat is te genieten van in goede gezondheid doorgebrachte levensjaren, hoe langer men actief kan blijven en kan werken”<sup>8</sup>. De EU moet beleidsmaatregelen voor gezond en actief ouder worden aanmoedigen, zoals bepaald in het communautair Lissabon-programma<sup>9</sup>. Zoals werd meegedeeld aan de Europese Raad, moeten de lidstaten het zeer grote aantal mensen dat om redenen van slechte gezondheid inactief is, verminderen<sup>10</sup>. Een aantal lidstaten nemen in hun Lissabon-plannen gezondheidsmaatregelen op, niet alleen om hun beroepsbevolking<sup>11</sup> te versterken, maar ook om hun openbare financiën te verbeteren. Het is duidelijk dat een vergrijzende bevolking met een slechte gezondheid de begroting voor gezondheidszorg kan doen stijgen, maar uit de gegevens blijkt dat een betere volksgezondheid de verwachte stijging van de uitgaven sterk kan beperken. De problemen van een vergrijzende maatschappij aanpakken, houdt ten slotte ook in dat een levensloopbenadering van de gezondheid wordt gevolgd, met voldoende aandacht voor jongeren.

In dit gewijzigde voorstel wordt rekening gehouden met de door het Parlement gevraagde maatregelen ter verhoging van de gezonde levensjaren (een structurele indicator) om de Lissabon-doelstellingen te halen door ziekten te voorkomen en het gezond ouder worden te bevorderen, en tevens met zijn verzoek om de gezondheid van kinderen aan te pakken.

Tussen de lidstaten en de regio's bestaan sterke verschillen in volksgezondheid en toegang tot goede gezondheidszorg. Daarnaast leidt een slechte volksgezondheid tot lagere productiviteit en arbeidsparticipatie. Een bevolking met een slechte gezondheid heeft dus een negatief effect op de economische groei en de gezondheidskloof versterkt ook de economische kloof. Lidstaten en regio's waarvan de burgers een relatief slechte gezondheid hebben (in vergelijking met het EU-gemiddelde), verwachten dan ook van de EU dat zij zich solidair toont en hen helpt hun gezondheids capaciteit te verbeteren. Het regionaal beleid van de EU kan investeringen in gezondheidsinfrastructuur in convergentieregio's en tevens in menselijke hulpbronnen steunen in de hele Europese Unie. Dit programma zal de lidstaten ook aanmoedigen om te investeren in gezondheid in combinatie met andere beleidsmaatregelen.

In antwoord op het advies in eerste lezing van het Parlement zullen in het kader van dit programma acties worden ondernomen om de oorzaken van ongelijkheid op gezondheidsgebied binnen en tussen de lidstaten te achterhalen, met speciale aandacht voor de situatie in de nieuwe lidstaten, en zal de uitwisseling van "best practices" voor de aanpak daarvan worden aangemoedigd. In dit gewijzigde voorstel wordt bijgevolg volledig rekening gehouden met het verzoek van het Parlement om van de maatregelen ter bestrijding van ongelijkheden op gezondheidsgebied een prioriteit van het programma te maken, en wordt verder getracht bij te dragen tot het dichten van de gezondheidskloof in de hele EU.

In het gewijzigde voorstel wordt verder rekening gehouden met het verzoek van het Parlement om het programma toe te spitsen op grensoverschrijdende kwesties. Er zal worden

---

<sup>8</sup> Advies van het EP van 15.3.2006 over de mededeling van de Commissie van 2006 aan de Europese Voorjaarsraad, 25.1.2006.

<sup>9</sup> COM (2005) 330 van 20.7.2005. Het communautair Lissabon-programma bepaalt: “de Commissie (zal) de lidstaten helpen strategieën ter bevordering van actief ouder worden te ontwikkelen (inclusief maatregelen om de gezonde levensjaren te verhogen)”.

<sup>10</sup> Bijlage bij COM (2006) 30 van 25.1.2006

<sup>11</sup> COM(2006) 30 van 25.1.2006, Mededeling van de Commissie aan de Europese Voorjaarsraad.

getracht synergie en complementariteit tot stand te brengen met grensoverschrijdende projecten rond gezondheid in het kader van de doelstelling “territoriale samenwerking” van het regionaal beleid. Het programma zal de samenwerking tussen gezondheidsstelsels bevorderen rond een aantal grensoverschrijdende kwesties van toenemend belang, zoals de mobiliteit van patiënten en gezondheidswerkers.

## 2.2. Een gezondere levenswijze bevorderen door het aanpakken van gezondheidsdeterminanten

Gezondheidsdeterminanten zoals voeding, alcohol en druggebruik en tevens de kwaliteit van de sociale en fysieke omgeving hebben een sterke invloed op de volksgezondheid. Om de gezondheid en het welzijn te verbeteren en vroegtijdige sterfte en invaliditeit te voorkomen, is actie op dit gebied noodzakelijk. Vooral de groeiende last in alle EU-lidstaten van vermijdbare ziekten die met de levenswijze of verslaving samenhangen, vereist maatregelen op EU-niveau om de samenwerking te bevorderen, goede praktijken uit te wisselen en de nationale maatregelen aan te vullen.

Gezondheidsbevordering vereist dan ook een aanpak van zowel de levenswijze (bv. voeding, lichaamsbeweging en seksuele gezondheid) en verslavingen (bv. roken, alcohol en drugs) als van bredere, sociaal-economische en milieu-gezondheidsdeterminanten.

In dit voorstel wordt rekening gehouden met de steun van het Parlement voor communautaire initiatieven voor gezondheidsbevordering en preventie. Het voorziet in acties die vooral gericht zijn op de determinanten met betrekking tot levenswijze en verslaving.

In het licht van de budgettaire beperkingen, is het afzonderlijk onderdeel “ziekten” in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie niet langer zinvol. De belangrijkste gezondheidsdeterminanten aanpakken, zal echter bijdragen tot een vermindering van de ziektedruk. Zo kunnen maatregelen ter bevordering van gezonde eetgewoonten bijdragen tot een daling van het aantal hartziekten en kunnen maatregelen in verband met seksuele gezondheid bijdragen tot de strijd tegen HIV/AIDS.

## 3. Kennis over de gezondheid genereren en verspreiden

### 3.1. Uitwisseling van kennis en “best practices”

Er is veel ruimte voor de uitwisseling van kennis en “best practices” in verband met tal van gezondheidskwesties. Het Parlement heeft nadrukkelijk verklaard dat het optreden van de Gemeenschap een meerwaarde moet bieden en dat het moet worden toegespitst op grensoverschrijdende kwesties. In dit verband zal de uitwisseling van “best practices” gericht zijn op kwesties waarin de Gemeenschap een reële toegevoegde waarde kan bieden door knowhow uit verschillende landen samen te brengen, bijvoorbeeld in het geval van zeldzame ziekten, of grensoverschrijdende kwesties met betrekking tot de samenwerking tussen gezondheidsstelsels. Zij zal ook horizontale kwesties omvatten zoals de gendergebonden aspecten van gezondheid of de gezondheid van kinderen, waarvoor het Parlement bijzondere aandacht had gevraagd in zijn advies in eerste lezing. Ten slotte zullen ook andere kernpunten die van gemeenschappelijk belang zijn voor alle lidstaten, zoals de geestelijke gezondheid, worden behandeld. De uitwisseling van kennis en “best practices” zal de nationale maatregelen aanvullen en de lidstaten de mogelijkheid bieden om oplossingen te benutten die elders in de EU werden ontwikkeld. Mogelijk moet het verzamelen van de informatie voorafgaan aan deze gegevensuitwisseling.

In dit gewijzigde voorstel wordt rekening gehouden met het verzoek van het Parlement om specifieke maatregelen op het gebied van de genderaspecten van gezondheid, en ook de gezondheid van kinderen (niet als dusdanig opgenomen in bijlage 2 van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie). Het gaat ook in op de vraag van het Parlement dat de Gemeenschap zich zou toeleggen op grensoverschrijdende gezondheidskwesties die een meerwaarde bieden, zoals de mobiliteit van patiënten.

### 3.2. Verzamelen, analyseren en verspreiden van informatie over gezondheid

De ontwikkeling van een kennisbasis over gezondheid is essentieel om een feitelijk onderbouwd gezondheidsbeleid te voeren. Daarnaast rekenen de belanghebbenden en beleidsmakers op de EU om hun vergelijkbare, betrouwbare en actuele gezondheidsgegevens te verschaffen. Om kennis over de gezondheid te genereren en te verspreiden, moet verder worden gewerkt aan de ontwikkeling van een EU-systeem voor gezondheidsmonitoring dat bijdraagt tot alle activiteiten op het gebied van gezondheid, zo nodig met behulp van het communautair statistisch programma.

In zijn advies in eerste lezing had het Parlement zijn steun betuigd aan het voornemen om indicatoren en andere instrumenten te ontwikkelen en om gegevens en informatie te verzamelen als basis voor de beleidsvorming. Het programma zal de inspanningen in die richting dan ook voortzetten. Zoals gepland in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie, zal het programma bovendien in toenemende mate worden gericht op het verstrekken van analyses en informatie aan de burgers op een gebruikersvriendelijke manier, zoals via het gezondheidsportaal. Er zal ook meer nadruk worden gelegd op communicatie met de burgers ter ondersteuning van de inspanningen om Europa – en het Europees gezondheidsbeleid – dichterbij de burgers te brengen.

## IV. Uitvoering van het programma

Dit gewijzigde voorstel behoudt de instrumenten en belangrijkste uitvoeringsbepalingen van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie van april 2005, en neemt een aantal amendementen van het Europees Parlement op die het oorspronkelijke voorstel gedetailleerder en doorzichtiger maken.

Overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving zal een bijzondere inspanning worden gedaan voor de coherentie tussen dit instrument en andere gemeenschapsprogramma's. Zoals gevraagd in het advies in eerste lezing van het Parlement, zal het programma de synergieën versterken met andere communautaire beleidsgebieden en programma's, zoals regionale ontwikkeling en de Structuurfondsen, het communautair statistisch programma, de communautaire strategie voor gezondheid en veiligheid op het werk, de strategie voor duurzame ontwikkeling, de kaderprogramma's voor onderzoek en de Lissabon-agenda, en zal worden getracht gezamenlijke acties met andere beleidsgebieden te voeren wanneer dit nuttig is.

De deelname van maatschappelijke organisaties aan de beleidsvorming op het gebied van gezondheid zal worden bevorderd. In de belangrijkste initiatieven op grond van dit programma zal ten volle rekening worden gehouden met het overleg met de belanghebbenden. Het gezondheidsbeleid zal in overleg met de burgers en de belanghebbenden worden ontwikkeld, bijvoorbeeld door steun voor de ontwikkeling van organisaties die patiëntenbelangen behartigen of die de gezondheidsagenda vooruithelpen.



Zoals gevraagd door het Europees Parlement, wordt meer aandacht besteed aan een regelmatige verslaglegging aan andere instellingen over de belangrijkste resultaten van het programma, en tevens aan een zorgvuldige evaluatie van het effect van toekomstige initiatieven. Daarnaast is de Commissie ingegaan op het verzoek van het Parlement om in het besluit duidelijke toekenningscriteria voor basisfinanciering van NGO's op te nemen. Dit draagt bij tot een grotere transparantie van de tekst, overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving. Gezien de budgettaire beperkingen wordt in dit gewijzigde voorstel de maximale basisfinanciering in uitzonderlijke gevallen echter teruggebracht van 95% (opgenomen in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie en gesteund door het Parlement) tot 80%.

Het bestaande uitvoerend agentschap dat voor het volksgezondheidsprogramma is opgezet, moet bijstand verlenen bij de uitvoering van het geplande nieuwe gezondheidsprogramma. Om de kosteneffectiviteit te verhogen en schaalvoordelen te benutten, moet dat agentschap ook bijstand verlenen bij de uitvoering van het consumentenprogramma en tevens bij de uitvoering van de opleidingsmaatregelen met betrekking tot voedselveiligheid. De Commissie overweegt dan ook haar besluit van 15 december 2004 tot oprichting van het uitvoerend agentschap dienovereenkomstig aan te passen.

Het bestaande volksgezondheidsprogramma legt een sterke nadruk op de medefinanciering van grensoverschrijdende acties via projectfinanciering. De Commissie stelt voor het aandeel van de medefinanciering van projecten in het toekomstige programma te verminderen en meer gebruik te maken van aanbestedingen om de efficiëntie, de effectiviteit en de toegevoegde waarde van op grond van het programma gefinancierde acties te maximaliseren, en om ervoor te zorgen dat de middelen duidelijk worden ingezet voor behoeften die vallen onder de programmadoelstellingen.

Ten slotte vormt dit programma een onderdeel van een veelomvattende gezondheidsstrategie die door de Commissie in 2007 zal worden voorgesteld. Het programma omvat hoofdzakelijk acties waarvoor financiële middelen nodig zijn. In de toekomstige strategie zullen een hele reeks communautaire acties op het gebied van gezondheid worden samengebracht in een breed kader en zullen doelstellingen en prioriteiten worden vastgelegd. Kernpunten zoals de integratie van gezondheidskwesties in andere beleidsgebieden, de aanpak van ongelijkheden op gezondheidsgebied en het reageren op internationale kwesties zullen in de strategie verder worden uitgewerkt.

Gewijzigd voorstel voor een

**BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot vaststelling van een tweede<sup>12</sup> communautair actieprogramma op het gebied van  
gezondheid en consumentenbescherming (2007-2013)**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 152<sup>13</sup> en 153,

Gelet op het voorstel van de Commissie<sup>14</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>15</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>16</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>17</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Door acties op het gebied van volksgezondheid en consumentenbescherming kan de Gemeenschap bijdragen tot de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en de economische belangen van de burgers.<sup>18</sup> **Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap moet een hoog niveau van gezondheidsbescherming worden gewaarborgd. Overeenkomstig artikel 152 van het Verdrag dient de Gemeenschap een actieve rol te spelen door middel van maatregelen die de lidstaten niet individueel kunnen nemen, met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel. De Gemeenschap eerbiedigt ten volle de bevoegdheden van de lidstaten voor het inrichten en verlenen van hun gezondheidsdiensten en medische zorg.**<sup>19</sup>
- (2) **De gezondheidszorg kenmerkt zich enerzijds door zijn grote mogelijkheden voor groei, vernieuwing en dynamiek, en anderzijds door de uitdagingen waarmee hij wordt**

---

<sup>12</sup> EP am. 1, de COM had dit oorspronkelijk verworpen wegens opsplitsing.

<sup>13</sup> EP am. 2, de COM had dit oorspronkelijk verworpen wegens opsplitsing.

<sup>14</sup> PB C 172[...], ... van 12.7.2005, blz. 25[...].

<sup>15</sup> EESC/2006/230 van 14.2.2006, PB C van , blz. .

<sup>16</sup> Advies CvdR/2005/147 van 16.2.2006 PB C van , blz. .

<sup>17</sup> PB C van , blz. .

<sup>18</sup> Deel van EP am. 3, dat de COM oorspronkelijk verworpen had wegens opsplitsing.

<sup>19</sup> EP am. 4.

geconfronteerd ten aanzien van de financiële en sociale houdbaarheid en efficiëntie van de gezondheidszorgstelsels, onder andere ten gevolge van de vergrijzing en de medische vooruitgang.<sup>20</sup>

- (3) Het communautaire actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) was het eerste geïntegreerde programma van de Europese Gemeenschap op dit gebied en heeft reeds een aantal belangrijke ontwikkelingen en verbeteringen opgeleverd.<sup>21</sup>
- (4) Er bestaat een aantal ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid met een mogelijke wereldwijde dimensie, en daarnaast steken nieuwe bedreigingen de kop op die verdere communautaire actie noodzakelijk maken. De Gemeenschap moet deze ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid prioritair behandelen. Monitoring, vroegtijdige waarschuwing voor en acties ter bestrijding van ernstige bedreigingen voor de gezondheid vragen om een Gemeenschap die in staat is op gecoördineerde en effectieve wijze te reageren.<sup>22</sup>
- (5) Volgens het rapport van de Wereldgezondheidsorganisatie over de Europese gezondheid van 2005 liggen de voornaamste oorzaken van de ziektelast in dit werelddeel (in termen van "disability adjusted life-years" (DALY's)) in niet-overdraagbare aandoeningen (77 % van het totaal), externe oorzaken van letsel en vergiftiging (14 %) en overdraagbare aandoeningen (9 %). De zeven meest frequente aandoeningen zijn: ischemische hartaandoeningen, unipolaire depressieve stoornissen, cerebrovasculaire aandoeningen, stoornissen door alcoholgebruik, chronische longziekten, longkanker en verkeersletsel. Deze vertegenwoordigen 34 % van de DALY's in dit gebied. De zeven belangrijkste risicofactoren zijn: tabak, alcohol, hoge bloeddruk, hoog cholesterolgehalte, overgewicht, geringe consumptie van fruit en groente en gebrek aan lichaamsbeweging. Deze vertegenwoordigen 60 % van de DALY's. Daarnaast vormen ook overdraagbare aandoeningen als HIV/aids, griep, tuberculose en malaria een steeds grotere bedreiging voor de gezondheid van alle mensen in Europa. Een belangrijke taak van het programma, zo nodig in samenwerking met het communautaire statistisch programma, zou liggen in een betere inventarisatie van de voornaamste gezondheidslasten in de Gemeenschap.<sup>23</sup>
- (6) De acht belangrijkste oorzaken van mortaliteit en morbiditeit als gevolg van niet-overdraagbare aandoeningen in het Europese deel van de WHO zijn hart- en vaatziekten, neuropsychiatrische stoornissen, kanker, spijsverteringsaandoeningen, ademhalingsaandoeningen, aandoeningen van de zintuigen, musculoskeletale aandoeningen en diabetes mellitus.<sup>24</sup>

---

<sup>20</sup> EP am. 6, aanvaard door de COM. Bijkomende redactionele wijziging ("toenemende levensverwachting" vervangen door "vergrijzing").

<sup>21</sup> EP am. 7.

<sup>22</sup> EP am. 8.

<sup>23</sup> EP am. 9.

<sup>24</sup> Uit EP am. 10, door de COM aanvaard met wijzigingen. Daarbij wordt de uitvoerige passage over diabetes weggelaten en wordt "doodsoorzaken" verangen door "oorzaken van mortaliteit en morbiditeit". Verder worden in dit gewijzigde voorstel de aanvankelijk door de Commissie aanvaarde amendementen 11 en 12 over diabetes en kanker weggelaten. Gezien de budgettaire beperkingen wordt het onderdeel "ziekten" van het oorspronkelijke voorstel in dit gewijzigde voorstel opgegeven en zijn deze amendementen niet langer relevant.

- (7) Microbiële resistentie tegen antibiotica en ziekenhuisinfecties wordt een steeds grotere bedreiging voor de gezondheid in Europa. Het baart grote zorgen dat er zo weinig onderzoek naar nieuwe antibiotica wordt gedaan en dat bestaande antibiotica niet goed worden gebruikt. Daarom is het belangrijk relevante gegevens te verzamelen en te analyseren.**<sup>25</sup>
- (8) Versterking van de rol van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding is van groot belang bij de bestrijding van overdraagbare ziekten.**<sup>26</sup>
- (9) Het programma bouwt voort op de verwezenlijkingen van het vorige programma voor communautaire actie op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008). Het zal bijdragen aan de verwezenlijking van een hoog niveau van lichamelijke en geestelijke gezondheid en meer gelijkheid op gezondheidsgebied in de hele Gemeenschap. Hiertoe wordt aangestuurd op acties die zich richten op het verbeteren van de volksgezondheid, het voorkomen van ziekten en stoornissen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de gezondheid, met het oog op de bestrijding van morbiditeit en vroegtijdige sterfte.**<sup>27</sup>
- (10) Het programma moet de nadruk leggen op het verbeteren van de gezondheidstoestand en het stimuleren van een gezonde levensstijl en een preventiecultuur bij kinderen en jonge mensen.**<sup>28</sup>

— In het kader van één geïntegreerd programma, met behoud van de kernelementen en de specifieke kenmerken van de bestaande acties op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming, kunnen de synergieën tussen de doelstellingen maximaal worden benut en kunnen de acties op deze gebieden efficiënter worden beheerd. Het samenvoegen van activiteiten op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming in één programma kan bijdragen tot de verwezenlijking van gemeenschappelijke doelstellingen, namelijk burgers beschermen tegen risico's en bedreigingen, hen beter in staat stellen met kennis van zaken en in hun eigen belang beslissingen te nemen, en gezondheids- en consumentendoelstellingen in alle communautaire beleidsgebieden en activiteiten integreren. Het samenvoegen van administratieve structuren en systemen kan bijdragen tot een efficiëntere uitvoering van het programma en een optimaal gebruik van de beschikbare communautaire middelen voor gezondheid en consumentenbescherming.

- (11) Het programma moet de mainstreaming van doelstellingen op gezondheidsgebied in alle communautaire beleidslijnen en activiteiten ondersteunen, zonder werk dat op andere beleidsgebieden is verricht over te doen.**<sup>29</sup> **Coördinatie met andere communautaire beleidsgebieden en programma's vormt een essentieel onderdeel van de doelstelling om het gezondheidsbeleid in andere beleidsgebieden te integreren. Om synergieën te bevorderen en dubbel werk te voorkomen, kunnen samen met gerelateerde communautaire programma's en acties maatregelen worden genomen en zal in voorkomend geval gebruik worden gemaakt van andere communautaire**

---

<sup>25</sup> EP am. 13.

<sup>26</sup> EP am. 14, door de COM aanvaard met wijzigingen (zoals in GRI-fiche).

<sup>27</sup> Uit EP am. 16, door de COM gedeeltelijk aanvaard. De bepalingen van het EP over etnische afkomst worden weggelaten (zoals in GRI-fiche)

<sup>28</sup> EP am. 17.

<sup>29</sup> EP am. 19, dat de COM oorspronkelijk had verworpen wegens opsplitsing.

middelen en programma's, zoals de huidige en toekomstige communautaire kaderprogramma's voor onderzoek en de resultaten daarvan, de Structuurfondsen, het Europees Solidariteitsfonds, de Europese strategie voor gezondheid op de werkplek en het communautair statistisch programma.<sup>30</sup>

- (12) Er zullen bijzondere inspanningen worden gedaan om te zorgen voor coherentie en synergieën tussen dit communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid en de externe maatregelen van de Gemeenschap, met name op het gebied van aviariae influenza, HIV/aids, tuberculose en andere grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Daarnaast moet er internationale samenwerking komen om de hervorming van de volksgezondheid te bevorderen en institutionele kwesties betreffende volksgezondheid in landen buiten de Europese Unie aan te pakken.
- (13) Een stijging van het aantal gezonde levensjaren, ook wel de handicapvrije levensverwachting genoemd, door ziekten en aandoeningen te voorkomen en gezond oud worden te bevorderen, is belangrijk voor het welzijn van de burgers van de EU en helpt bij het aangaan van de uitdagingen van het proces van Lissabon ten aanzien van de kennismaatschappij en de duurzaamheid van overheidsfinanciën, die door de stijgende kosten van de gezondheidszorg en de sociale zekerheid onder druk staan.<sup>31</sup>
- (14) De uitbreiding van de Europese Unie heeft extra punten van zorg met zich meegebracht op het gebied van de ongelijkheden in de volksgezondheid in de EU, die door toekomstige uitbreidingen waarschijnlijk nog groter zullen worden. Deze kwestie moet derhalve een van de prioriteiten van het programma zijn.<sup>32</sup>
- (15) Het programma moet bijdragen aan het achterhalen van de oorzaken van ongelijkheden op gezondheidsgebied en onder andere de uitwisseling van "best practices" voor de aanpak daarvan aanmoedigen.<sup>33</sup>
- (16) Voor het effectief volgen van het gezondheidspeil in de Europese Unie is het van essentieel belang dat er stelselmatig vergelijkbare gegevens worden verzameld, verwerkt en geanalyseerd. Dit stelt de Commissie en de lidstaten in staat de informatie aan het publiek te verbeteren en passende strategieën, beleidsmaatregelen en acties ten behoeve van een hoog beschermingsniveau van de menselijke gezondheid te formuleren. In de acties en ondersteuningsmaatregelen moet worden gestreefd naar compatibiliteit en interoperabiliteit van de systemen en netwerken voor de uitwisseling van informatie en gegevens over de ontwikkeling van de volksgezondheid. Geslacht en leeftijd zijn belangrijke gezondheidsoverwegingen. Daarom moeten daarmee rekening worden gehouden in alle relevante gegevens.<sup>34</sup> Bij het verzamelen van gegevens moeten

---

<sup>30</sup> Uit EP am. 38, dat de COM oorspronkelijk had verworpen wegens opsplitsing. Met een aantal wijzigingen in het gewijzigde voorstel: "moeten (...) maatregelen worden genomen" is vervangen door "kunnen (...) maatregelen worden genomen" om deze overweging in overeenstemming te brengen met de formulering van artikel 6; een aantal voorbeelden van fondsen en de laatste zin van amendement 38 werden weggelaten.

<sup>31</sup> EP am. 20.

<sup>32</sup> EP am. 21.

<sup>33</sup> EP am. 22.

<sup>34</sup> EP am. 23, door de COM aanvaard met wijzigingen (zoals in GRI-fiche). Bepaling van het EP over etnische afkomst weggelaten.

de desbetreffende wettelijke bepalingen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens in acht worden genomen.<sup>35</sup>

- (17) "Best practices" zijn belangrijk omdat bevordering van de gezondheid en preventie in termen van hun efficiëntie en effectiviteit moeten worden gemeten en niet louter in economische termen.<sup>36</sup> Het is belangrijk "best practices" en de nieuwste behandelwijzen op het gebied van ziekten en letsel te stimuleren teneinde de verdere verslechtering van de gezondheid te voorkomen, en voor specifieke aandoeningen referentiecentra te ontwikkelen. Het is tevens belangrijk een reeks mogelijkheden te ontwikkelen waaruit kan worden gekozen.<sup>37</sup>
- (18) Er moeten maatregelen ter voorkoming van letsel worden genomen door gegevens te verzamelen, letseldeterminanten te analyseren en relevante informatie te verspreiden.<sup>38</sup>
- (19) Het programma moet bijdragen aan het verzamelen van gegevens en de bevordering van relevante beleidslijnen met betrekking tot de mobiliteit van patiënten, evenals tot de mobiliteit van gezondheidswerkers. Het moet de verdere ontwikkeling van de Europese e-gezondheidsruimte vergemakkelijken via gezamenlijke Europese initiatieven met andere EU-beleidsgebieden, inclusief het regionaal beleid, en tegelijk bijdragen tot de werkzaamheden voor de vaststelling van kwaliteitscriteria voor websites over gezondheid en tot de Europese ziekteverzekeringskaart.<sup>39</sup>
- (20) De bevordering van telegeneeskundige toepassingen kan aan de mobiliteit van patiënten en aan de medische thuiszorg bijdragen, waardoor de belasting die door ziekten en letsel wordt veroorzaakt, wordt verlicht.<sup>40</sup>
- (21) Milieuverontreiniging vormt een ernstig risico voor de gezondheid en is een grote bron van zorg voor de Europese burgers. Er moeten specifieke acties worden gericht op kinderen en andere groepen die bijzonder kwetsbaar zijn voor risicovolle milieuomstandigheden. Het programma moet een aanvulling zijn op de acties in het kader van het Actieplan voor milieu en gezondheid 2004-2010.<sup>41</sup>
- (22) In het programma moeten gender- en leeftijdsgerelateerde gezondheidskwesties aan de orde komen.<sup>42</sup>
- (23) Het voorzorgsbeginsel en de risicobeoordeling zijn sleutelfactoren bij de bescherming van de menselijke gezondheid en moeten derhalve bij een verdere integratie in andere communautaire beleidslijnen en activiteiten worden meegenomen.<sup>43</sup>

---

<sup>35</sup> EP am. 24.

<sup>36</sup> EP am. 25, door de COM aanvaard met bijkomende redactionele wijzigingen (ingekort)

<sup>37</sup> EP am. 26, door de COM aanvaard met wijzigingen (zoals in GRI-fiche).

<sup>38</sup> EP am. 27, door de COM aanvaard met wijzigingen (zoals in GRI-fiche).

<sup>39</sup> EP am. 28, door de COM aanvaard met wijzigingen (zoals in GRI-fiche), hoofdzakelijk om te verduidelijken dat criteria voor websites niet onder dit programma vallen.

<sup>40</sup> EP am. 29, door de COM aanvaard met wijzigingen (zoals in GRI-fiche).

<sup>41</sup> EP am. 30.

<sup>42</sup> Hiermee wordt getracht de geest weer te geven van de gedetailleerde amendementen 31 en 32 van het EP, die de COM gedeeltelijk had aanvaard.

<sup>43</sup> EP am. 34.

**(24) Om bij de uitvoering van het programma voor een hoge mate van coördinatie tussen de acties en initiatieven van de Gemeenschap en de lidstaten te zorgen, moet de samenwerking tussen de lidstaten worden bevorderd en moet de effectiviteit van de bestaande en toekomstige netwerken op het gebied van de volksgezondheid worden vergroot.**<sup>44</sup>

**(25) Bij de uitvoering van het programma moet rekening worden gehouden met de betrokkenheid van de nationale, regionale en lokale instanties op het passende niveau overeenkomstig de nationale stelsels.**<sup>45</sup>

~~Het gezondheidsbeleid en het consumentenbeleid hebben zowel gemeenschappelijke doelstellingen (burgers beschermen tegen risico's, hen beter in staat stellen beslissingen te nemen en gezondheids- en consumentenbelangen in alle communautaire beleidsgebieden integreren) als gemeenschappelijke instrumenten (zoals communicatie, capaciteitsopbouw voor maatschappelijke organisaties en de bevordering van internationale samenwerking met betrekking tot gezondheids- en consumentenkwesties). Eetgewoonten, zwaarlijvigheid, roken en andere consumptiegerelateerde keuzes die de gezondheid beïnvloeden, zijn voorbeelden van transversale kwesties die zowel met gezondheid als consumentenbescherming te maken hebben. Door een gezamenlijke aanpak van deze gemeenschappelijke doelstellingen en instrumenten kunnen activiteiten die zowel op gezondheid als consumentenbescherming betrekking hebben, efficiënter en effectiever worden uitgevoerd. Op elk van beide gebieden zijn er ook afzonderlijke doelstellingen, die moeten worden verwezenlijkt met acties en instrumenten die specifiek zijn voor gezondheid of consumentenbescherming.~~

**(26) De EU moet meer investeren in gezondheid en daaraan gerelateerde projecten. Hiertoe worden de lidstaten aangemoedigd om in hun nationale programma's aan te geven op welke gebieden hun gezondheidszorg verbetering behoeft. Men moet zich beter bewust worden van de mogelijkheden van EU-financiering voor de gezondheidszorg. De uitwisseling van ervaringen met de financiering van de gezondheidszorg via de structuurfondsen tussen de lidstaten moet worden aangemoedigd.**<sup>46</sup>

**(27) Niet-gouvernementele organisaties en gespecialiseerde netwerken spelen ook een belangrijke rol bij de bevordering van de volksgezondheid en het opkomen voor de belangen van de burgers met betrekking tot het gezondheidsbeleid in de Gemeenschap. Zij** Het is van algemeen Europees belang dat de gezondheid, de veiligheid en de economische belangen van de burger, alsook de belangen van de consument bij de ontwikkeling van normen voor producten en diensten, op communautair niveau worden behartigd. De hoofddoelstellingen van het programma kunnen ook afhangen van het bestaan van gespecialiseerde netwerken die **hebben** voor hun ontwikkeling en functioneren ook bijdragen van de Gemeenschap nodig hebben. **In dit besluit moeten de toekenningscriteria worden vastgelegd, alsmede de eis tot financiële transparantie van niet-gouvernementele organisaties en gespecialiseerde netwerken die voor Gemeenschapssteun in aanmerking komen.** Gezien de specifieke aard van de organisaties in kwestie en in gevallen van uitzonderlijk nut kan bij de verlening van communautaire

---

<sup>44</sup> EP am. 35.

<sup>45</sup> EP am. 36.

<sup>46</sup> EP am. 39, door de COM aanvaard met wijzigingen. De lidstaten "worden (...) aangemoedigd om (...) aan te geven" in plaats van "moeten (...) aangeven".

steun voor het functioneren van deze organisaties worden afgeweken van het beginsel van geleidelijke degressie van het bedrag van de communautaire steun.<sup>47</sup>

- (28) ~~Bij de uitvoering van het programma moet worden voortgebouwd op de bestaande acties en structurele regelingen op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming, waaronder het bij Besluit 2004/858/EG van de Commissie opgerichte Agentschap voor het volksgezondheidsprogramma.~~ Bij de uitvoering **van het programma** moet ook nauw worden samengewerkt met desbetreffende organisaties en agentschappen, met name met het bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>48</sup> opgerichte Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding<sup>49</sup>.
- (29) De voor de uitvoering van dit besluit vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>50</sup>, met inachtneming van de behoefte aan transparantie en een redelijk evenwicht tussen de verschillende doelstellingen van het programma.
- (30) De Overeenkomst inzake de Europese Economische Ruimte (hierna “de EER-Overeenkomst” genoemd) voorziet in samenwerking op het gebied van gezondheid ~~en consumentenbescherming~~ tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten enerzijds en de landen van de Europese Vrijhandelsassociatie die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte (hierna “de EVA/EER-landen” genoemd) anderzijds. Ook andere landen moeten aan het programma kunnen deelnemen, met name de nabuurschapslanden, de landen die lidmaatschap aanvragen, de kandidaat-lidstaten en de toetredingslanden, met name rekening houdend met de mogelijke gevolgen in de Gemeenschap van gezondheidsrisico’s in andere landen.<sup>51</sup>
- (31) Om de doelstellingen van het programma te helpen verwezenlijken, moeten de nodige betrekkingen met derde landen die niet aan het programma deelnemen, worden bevorderd, rekening houdend met eventuele overeenkomsten tussen die landen en de Gemeenschap. Daarbij kunnen derde landen op gebieden van gemeenschappelijk belang extra activiteiten uitvoeren als aanvulling op de door ~~dit~~ het programma gefinancierde activiteiten, maar daarvoor wordt geen financiële bijdrage uit hoofde van ~~dit~~ het programma verleend.
- (32) Bij de uitvoering van het programma moet worden samengewerkt met desbetreffende internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en gespecialiseerde VN-agentschappen zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Raad van Europa en de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling in Europa, met het oog op een maximale effectiviteit en efficiëntie van de acties op het gebied van gezondheid ~~en~~

---

<sup>47</sup> EP am. 40, oorspronkelijk verworpen door de COM wegens opsplitsing (uitsluiting van consumentenorganisaties). Daarnaast heeft de COM de laatste zin in de Engelse tekst gewijzigd van “should not be subject to the principle of gradual decrease” in “may be exempted from the principle of gradual decrease”, om deze overweging in overeenstemming te brengen met de formulering van artikel 4, lid 3 (niet van toepassing voor de NL-versie).

<sup>48</sup> PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>49</sup> Deel van EP am. 41, dat de COM oorspronkelijk had verworpen wegens opsplitsing. In de tekst van het gewijzigde voorstel is de laatste zin van am. 41 weggelaten.

<sup>50</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

<sup>51</sup> EP am. 42, dat de COM oorspronkelijk had verworpen wegens opsplitsing.



eensumentenbescherming op communautair en internationaal niveau, rekening houdend met de specifieke capaciteiten en taken van de verschillende organisaties.

- (33) **De voortgang bij de realisatie van de gezondheidsdoelstellingen van dit programma moet worden gemeten en geëvalueerd** Om de waarde en de impact van het programma te vergroten, ~~moeten de~~ De genomen maatregelen **moeten** regelmatig worden gemonitord en geëvalueerd, onder andere door onafhankelijke externe evaluaties.<sup>52</sup>
- (34) Aangezien de doelstellingen van het overwogen optreden op het gebied van gezondheid ~~en eensumentenbescherming~~ door de transnationale aard van de desbetreffende kwesties niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, aangezien communautaire maatregelen de gezondheid, **en** veiligheid ~~en economische belangen~~ van de burgers efficiënter en effectiever kunnen beschermen dan enkel nationale maatregelen, beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat dit besluit niet verder dan wat nodig is om de die doelstellingen te verwezenlijken.
- (35) **In artikel 2 van het Verdrag wordt bepaald dat de bevordering van de gelijkheid van mannen en vrouwen een taak van de Europese Gemeenschap is. In artikel 3, lid 2 van dat Verdrag wordt bepaald dat de Gemeenschap er bij alle communautaire activiteiten naar streeft de ongelijkheden tussen mannen en vrouwen op te heffen en de gelijkheid van mannen en vrouwen te bevorderen. Een van deze activiteiten bestaat uit het nastreven van een hoog niveau van gezondheidsbescherming. In het kader van deze twee artikelen moeten alle doelstellingen en acties die onder het communautaire actieprogramma op het gebied van gezondheid vallen, bijdragen tot de bevordering van een beter begrip en erkenning van de respectieve gezondheidsbehoeften en benaderingen van mannen en vrouwen.**<sup>53</sup>
- (36) ~~De Commissie moet zorgen~~ **Er dient te worden gezorgd** voor een vlotte overgang tussen ~~dit~~ het programma en de ~~voorige~~ twee programma's die het vervangt, met name wat betreft de continuïteit van meerjarige **regelingen** maatregelen en structuren voor **het beheer ervan, zoals de financiering van technische en** administratieve bijstand.<sup>54</sup> **Vanaf 1 januari 2014 zal de technische en administratieve bijstand zo nodig zorgen voor het beheer van acties die tegen eind 2013 nog niet zijn afgerond** zoals het Uitvoerend Agentschap voor het volksgezondheidsprogramma.
- (37) **Verdere inspanningen zijn nodig om de reeds door de Gemeenschap vastgelegde doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid te kunnen halen. Daarom is het zinvol een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2007-2013, "het programma"), als genoemd in dit Besluit, vast te stellen ter vervanging van Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008).**<sup>55</sup> **Dat besluit moet bijgevolg worden ingetrokken.**<sup>56</sup>

<sup>52</sup> EP am. 44.

<sup>53</sup> EP am. 46, door de COM aanvaard met wijzigingen (zoals in GRI-fiche).

<sup>54</sup> Deel van EP am. 47, dat de COM oorspronkelijk had verworpen wegens opsplitsing.

<sup>55</sup> PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1. Besluit gewijzigd bij Besluit nr. 786/2004/EG (PB L 138 van 30.4.2004, blz. 7).

BESLUITEN:

### *Artikel 1*

#### **Vaststelling van het programma**

Voor de periode van ~~af 1 januari 2007~~ **de inwerkingtreding van dit besluit** tot en met 31 december 2013 wordt **het tweede** een "communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid **(2007-2013)**" en consumentenbescherming (hierna "het programma" genoemd) vastgesteld.<sup>57</sup>

### *Artikel 2*

#### **Algemeen doel en specifieke doelstellingen**

1. Het programma dient ter aanvulling en ondersteuning van het beleid van de lidstaten, **heeft ten opzichte van dat beleid een toegevoegde waarde**, en draagt bij tot de bescherming **en bevordering** van de gezondheid **en** veiligheid **van de mens, en de verbetering van de volksgezondheid** en de economische belangen van de burgers.<sup>58</sup>
2. **Met de in de bijlage vermelde acties worden de volgende doelstellingen nagestreefd:**<sup>59</sup>
  - ~~— Het in lid 1 genoemde doel wordt nagestreefd aan de hand van enerzijds gemeenschappelijke doelstellingen en anderzijds specifieke doelstellingen op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming.~~
  - De gezondheidsbescherming van de burgers verbeteren**
  - De gezondheid bevorderen om de welvaart en solidariteit te verbeteren**
  - Kennis over de gezondheid genereren en verspreiden**<sup>60</sup>

(a) ~~Met de in bijlage 1 vermelde acties en instrumenten worden de volgende gemeenschappelijke doelstellingen op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming nagestreefd:~~

  - ~~— burgers beschermen tegen risico's en bedreigingen waarop individuele mensen geen vat hebben;~~
  - ~~— burgers beter in staat stellen over hun gezondheids- en consumentenbelangen te beslissen;~~

---

<sup>56</sup> Uit EP am. 15, dat de COM oorspronkelijk had verworpen wegens opsplitsing.

<sup>57</sup> Uit EP am. 48, dat de COM oorspronkelijk had verworpen wegens opsplitsing.

<sup>58</sup> Deel van EP am. 49, dat de COM oorspronkelijk had verworpen wegens opsplitsing.

<sup>59</sup> Deel van EP am. 49.

<sup>60</sup> Deze doelstellingen komen tegemoet aan de noodzaak om het programma te stroomlijnen in het licht van de budgettaire beperkingen. De COM heeft ook de geest van am. 50 van het EP weergegeven in de subdoelstellingen die in de toelichting en in de bijlage worden uiteengezet (aanvaard door de COM met wijzigingen), waardoor bijkomende doelstellingen worden vastgesteld inzake bescherming van de gezondheid, ongelijkheid op gezondheidsgebied en samenwerking tussen lidstaten.

- ~~— de doelstellingen van het gezondheids- en consumentenbeleid mainstreamen.~~
- ~~– (b) — Met de in bijlage 2 vermelde acties en instrumenten worden de volgende specifieke doelstellingen op gezondheidsgebied nagestreefd:~~
  - ~~— de burgers beschermen tegen gezondheidsbedreigingen;~~
  - ~~— beleid bevorderen dat tot een gezondere levenswijze leidt;~~
  - ~~— bijdragen tot de vermindering van de incidentie van de voornaamste ziekten;~~
  - ~~— de efficiëntie en effectiviteit van de gezondheidsstelsels verbeteren.~~
- ~~(c) — Met de in bijlage 3 vermelde acties en instrumenten worden de volgende specifieke doelstellingen op het gebied van consumentenbescherming nagestreefd:~~
  - ~~— een beter begrip van consumenten en markten;~~
  - ~~— een betere regelgeving inzake consumentenbescherming;~~
  - ~~— een betere handhaving van de regelgeving, een betere monitoring en betere verhaalsmiddelen;~~
  - ~~— beter geïnformeerde, beter onderlegde en verantwoordelijke consumenten.~~

### *Artikel 3*

#### **Uitvoering**

Voor de uitvoering van de acties ter verwezenlijking van het algemene doel en de specifieke doelstellingen als bedoeld in artikel 2 mag gebruik worden gemaakt van alle passende en beschikbare wijzen van uitvoering, waaronder met name:

- (a) directe of indirecte, centraal gestuurde uitvoering door de Commissie;
- (b) gezamenlijk beheer met internationale organisaties, **indien nodig**.

## Artikel 4

### Financiële bijdragen

1. ~~Voor de toepassing van lid 1, onder a), bedraagt~~ De financiële bijdrage van de Gemeenschap bedraagt maximaal:
  - (a) 60% van de kosten voor acties die een doelstelling helpen verwezenlijken die deel uitmaakt van het communautaire beleid op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming dit programma, behalve in gevallen van uitzonderlijk nut, waarin de bijdrage van de Gemeenschap maximaal 80% bedraagt; en<sup>61</sup>
  - (b) 60% van de functioneringskosten van organisaties of gespecialiseerde netwerken die niet-gouvernementeel zijn, geen winstoogmerk hebben, onafhankelijk van industriële, commerciële, zakelijke of andere strijdige belangen zijn, die in ten minste de helft van de lidstaten leden hebben en waarvan de voornaamste doelstelling bestaat uit de bevordering van de gezondheid of de preventie of behandeling van ziekten in de Europese Gemeenschap, die een doel van algemeen Europees nut nastreven, voorzover deze steun noodzakelijk is om gezondheids- of consumentenbelangen op Europees niveau te behartigen of centrale doelstellingen van het programma te verwezenlijken. ~~behalve~~ In gevallen van uitzonderlijk nut, waarin bedraagt de bijdrage van de Gemeenschap maximaal 80% ~~bedraagt~~ 95%.
2. Voor de toepassing van lid 1 worden de criteria om te beoordelen of het al dan niet gaat om een geval van uitzonderlijk nut vooraf vastgesteld in het in artikel 10, lid 1, onder a), bedoelde jaarlijkse werkprogramma en gepubliceerd.
3. Bij de verlenging van deze de in lid 1 onder b) beschreven financiële bijdragen aan niet-gouvernementele organisatie en gespecialiseerde netwerken mag worden afgeweken van het degressiebeginsel<sup>62</sup>.
4. ~~Voor de toepassing van lid 1, onder a), mag d~~ De financiële bijdrage van de Gemeenschap mag, indien dat gezien de aard van de nagestreefde doelstelling gepast is, gemeenschappelijke financiering door de Gemeenschap en een of meer lidstaten of door de Gemeenschap en de bevoegde autoriteiten van andere deelnemende landen omvatten. In dat geval bedraagt de bijdrage van de Gemeenschap maximaal 50%, behalve in gevallen van uitzonderlijk nut, waarin de bijdrage van de Gemeenschap maximaal 70% bedraagt. De bijdragen van de Gemeenschap kunnen worden toegekend aan overheidsinstanties of non-profitorganisaties die via een transparante procedure door de betrokken lidstaat of bevoegde autoriteit worden aangewezen en door de Commissie worden aanvaard.

---

<sup>61</sup> EP am. 52, dat de COM oorspronkelijk had verworpen wegens opsplitsing.

<sup>62</sup> Deel van EP am. 53, dat de COM oorspronkelijk in GRI had verworpen wegens opsplitsing. In dit gewijzigde voorstel zijn de meeste bepalingen van am. 53 opgenomen. Het door het EP in am. 53 gevraagde 75%-plafond is echter niet opgenomen, en evenmin de bepaling over de verplichte partnerschapskaderovereenkomsten voor twee jaar. Daarnaast wordt de bijdrage voor gevallen van uitzonderlijk nut verlaagd van 95 naar 80%.

5. ~~Voor de toepassing van lid 1, onder a), mogen d~~De financiële bijdragen van de Gemeenschap **mogen** ook in de vorm van **vaste bedragen of** een forfaitaire financiering worden verstrekt, mits dit gezien de aard van de desbetreffende acties gepast is. De maximale percentages als bedoeld in de leden **1, 2 en 3 en 4** zijn niet van toepassing op dergelijke financiële bijdragen, **maar medefinanciering is nog steeds vereist**. ~~De criteria voor de selectie, monitoring en evaluatie van dergelijke acties worden zo nodig aangepast.~~

#### *Artikel 54*

### **Uitvoering van het programma**

1. De Commissie zorgt overeenkomstig **de artikelen 76 en 107 en in nauwe samenwerking met de lidstaten** voor de uitvoering van **de in** het programma **bepaalde acties en maatregelen** en voor een harmonieuze en evenwichtige ontwikkeling daarvan.<sup>63</sup>
- 2.1a Als bijdrage aan de tenuitvoerlegging moet de Commissie zorgen voor de coördinatie van netwerken voor het monitoren van de volksgezondheid en voor snelle reacties op bedreigingen voor de gezondheid.<sup>64</sup>
- 3.1b De Commissie en de lidstaten nemen binnen hun eigen bevoegdheidsgebied passende maatregelen ten behoeve van een doelmatig functioneren van het programma en de ontwikkeling van mechanismen op Gemeenschaps- en lidstaatsniveau om de doelstellingen van het programma te realiseren. Zij zorgen ervoor dat over de door het programma ondersteunde acties voldoende informatie wordt gegeven en dat er een zo groot mogelijke participatie is.<sup>65</sup>
- 4.1d Ten behoeve van de verwezenlijking van de doelstellingen van het programma zal de Commissie, in nauwe samenwerking met de lidstaten:
- (a) streven naar vergelijkbaarheid van gegevens en informatie en naar compatibiliteit en interoperabiliteit van de systemen en netwerken voor uitwisseling van gegevens en informatie over gezondheid,<sup>66</sup> en
  - (b) zorgen voor de noodzakelijke samenwerking en communicatie met het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding.<sup>67</sup>
- 5.1f Bij de tenuitvoerlegging van het programma draagt de Commissie er samen met de lidstaten zorg voor dat alle relevante wettelijke bepalingen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens in acht worden genomen en dat waar nodig mechanismen worden ingevoerd ter waarborging van de geheimhouding en veiligheid van die gegevens.<sup>68</sup>

<sup>63</sup> EP am. 55, waarin de zin over een harmonieuze en evenwichtige ontwikkeling is weggelaten.

<sup>64</sup> EP am. 56, dat door de COM gedeeltelijk is aanvaard en waarin de tekst van het EP “en, indien nodig, de integratie van” is weggelaten.

<sup>65</sup> EP am. 57, dat door de COM gedeeltelijk is aanvaard en waarin de tekst “in acties die via plaatselijke en regionale overheden en non-gouvernementele organisaties worden uitgevoerd” is weggelaten.

<sup>66</sup> EP am. 59.

<sup>67</sup> EP am. 60, in zijn definitieve geconsolideerde versie.

<sup>68</sup> EP am. 61.

## Artikel 64a

### Gezamenlijke strategieën en acties

1. Om te zorgen voor een hoog beschermingsniveau van de menselijke gezondheid bij de vaststelling en uitvoering van alle communautaire beleidslijnen en activiteiten, en om de mainstreaming van de gezondheid te bevorderen, kunnen de doelstellingen van het programma worden uitgevoerd in de vorm van gezamenlijke strategieën en gezamenlijke acties door koppelingen met relevante communautaire programma's, acties en fondsen te maken.
2. De Commissie draagt zorg voor de koppeling tussen het programma en de andere communautaire maatregelen, acties en fondsen, zoals het zevende kaderprogramma voor onderzoek en het communautair statistisch programma.<sup>69</sup>

## Artikel 75

### Financiering

1. Voor de uitvoering van dit programma in de in artikel 1 bedoelde periode wordt 4 203 miljoen **365,6 miljoen** euro uitgetrokken.<sup>70</sup>
2. De jaarlijkse kredieten worden binnen de grenzen van de **het** financiële vooruitzichten **kader** door de begrotingsautoriteit goedgekeurd.

## Artikel 8

### Administratieve en technische bijstand

1. De financiële middelen voor het programma kunnen eveneens de kosten dekken van voorbereidende werkzaamheden, follow-up, toezicht, audits en evaluaties die rechtstreeks noodzakelijk zijn voor het beheer van het programma en voor de verwezenlijking van de doelstellingen ervan, met name studies, vergaderingen, voorlichtings- en publiciteitscampagnes, kosten van informaticanetwerken voor de uitwisseling van informatie, en alle andere kosten van technische en administratieve bijstand die aan de Commissie wordt verleend voor het beheer van het programma.
2. Zij kunnen tevens de uitgaven dekken voor technische en administratieve bijstand die noodzakelijk is voor een vlotte overgang tussen de bij Besluit nr. 1876/2002/EG vastgestelde maatregelen en dit programma. Zo nodig kunnen na 2013 kredieten in de begroting worden opgenomen om deze uitgaven te dekken, met het oog op het beheer van acties die op 31 december 2013 nog niet zijn afgerond.

---

<sup>69</sup> EP am. 63, door de COM aanvaard met wijzigingen.

<sup>70</sup> 324,15 miljoen euro in prijzen van 2004.

## Artikel 96

### Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité (hierna “het comité” genoemd).
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit. De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op twee maanden.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.
4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

## Artikel 107

### Uitvoeringsmaatregelen

1. De voor de uitvoering van dit besluit vereiste maatregelen die betrekking hebben op de volgende aangelegenheden, worden vastgesteld volgens de beheersprocedure als bedoeld in artikel 96, lid 2:
  - (a) het jaarlijkse werkprogramma voor de uitvoering van het programma, waarin het volgende wordt vermeld:
    - de prioriteiten en de uit te voeren acties, met inbegrip van de toewijzing van de **financiële** middelen en de desbetreffende criteria;<sup>71</sup>
    - **de criteria voor het percentage van de financiële bijdrage van de Gemeenschap;**
    - **de regelingen voor de tenuitvoeringlegging van de gemeenschappelijke strategieën en acties bedoeld in artikel 6-4 bis<sup>72</sup>;**
  - (b) **de selectie- en gunningscriteria voor financiële bijdragen, inclusief die bedoeld in artikel 4, lid 4.**
2. ~~De Commissie stelt eventueel Aandere~~ **maatregelen die eventueel vereist zijn** voor de uitvoering van dit besluit ~~vereiste maatregelen vast in overeenstemming met~~ **worden vastgesteld volgens de in artikel 96, lid 3, bedoelde procedure.**<sup>73</sup> ~~Deze worden aan het comité medegedeeld.~~

---

<sup>71</sup> EP am. 66.

<sup>72</sup> EP am. 146 (met wijziging van de nummering).

<sup>73</sup> EP am. 69, met kleine redactionele wijzigingen van de COM.

*Artikel 118*

**Deelname van derde landen**

Aan het programma mogen deelnemen:

- (a) de EVA/EER-landen, overeenkomstig de EER-overeenkomst;
- (b) derde landen, met name de nabuurschapslanden, de landen die lidmaatschap aanvragen, de kandidaat-lidstaten, de toetredingslanden en de landen van de westelijke Balkan die bij het stabilisatie- en associatieproces betrokken zijn, overeenkomstig de voorwaarden van de respectieve bilaterale of multilaterale overeenkomsten tot vaststelling van de algemene beginselen voor hun deelname aan communautaire programma's.

*Artikel 129*

**Internationale samenwerking**

Gedurende de uitvoering van het programma worden betrekkingen met derde landen die niet aan het programma deelnemen en internationale organisaties, met name de Wereldgezondheidsorganisatie, aangemoedigd.<sup>74</sup>

*Artikel 130*

**Monitoring, evaluatie en verspreiding van de resultaten**

1. De Commissie houdt in nauwe samenwerking met de lidstaten toezicht op de uitvoering van de acties in het kader van programma met het oog op de doelstellingen van het programma. De Commissie brengt verslag uit aan het comité en houdt de Raad en het Parlement op de hoogte.
2. **Op verzoek van de Commissie verstrekken de lidstaten informatie over de uitvoering en het effect van het programma.**<sup>75</sup>
3. ~~Op verzoek van de Commissie verstrekken de lidstaten informatie over de uitvoering en het effect van het programma.~~ **De Commissie verstrekt aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's:**
  - (a) **drie jaar na de invoering van het programma een extern en onafhankelijk tussentijds evaluatieverslag over de verkregen resultaten en over de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de tenuitvoerlegging van het programma; dit verslag moet met name een beoordeling mogelijk maken van de impact van de**

---

<sup>74</sup> EP am. 70.

<sup>75</sup> Dit stemt overeen met de formulering van dit artikel in het oorspronkelijke COM-voorstel (aanvankelijk onder artikel 10, lid 2).



**maatregelen op alle landen; verder moet het verslag een samenvatting van de voornaamste conclusies en opmerkingen van de Commissie bevatten;**

**(b) uiterlijk vier jaar na de invoering van het programma een mededeling over de voortzetting van het programma;**

**(c) uiterlijk op 31 december 2015 een extern en onafhankelijk evaluatieverslag ex-post over de tenuitvoerlegging en de resultaten van het programma.**<sup>76</sup>

(d) ~~Op verzoek van de Commissie verstrekken de lidstaten informatie over de uitvoering en het effect van het programma.~~

3. ~~De Commissie zorgt ervoor dat het programma drie jaar na het begin ervan en na afloop ervan wordt geëvalueerd. De Commissie deelt de conclusies van de evaluatie met haar opmerkingen mee aan het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.~~

4. De Commissie maakt de resultaten van de acties die overeenkomstig dit besluit worden ondernomen, openbaar en zorgt ervoor dat deze resultaten worden verspreid.

#### *Artikel 141*

#### **Intrekking**

~~De Besluiten nr. 1786/2002/EG en nr. 20/2004/EG worden~~ ingetrokken, **met ingang van de inwerkingtreding van dit besluit.**<sup>77</sup>

#### *Artikel 152*

#### **Overgangsmaatregelen**

~~De Commissie stelt de nodige administratieve regelingen maatregelen vast om de overgang tussen de bij de Besluiten nr. 1786/2002/EG en nr. 20/2004/EG vastgestelde maatregelen en de in het kader van het programma uit te voeren maatregelen te regelen.~~<sup>78</sup>

#### *Artikel 153*

#### **Slotbepaling**

Dit besluit treedt in werking op de dag volgende op die van zijn bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

---

<sup>76</sup> EP am. 71, ingekort.

<sup>77</sup> **Uit EP am. 74, dat de COM oorspronkelijk in GRI had verworpen wegens opsplitsing (dit zou de rechtsgrondslag op consumentengebied weglaten).**

<sup>78</sup> ~~Uit EP am. 75, dat de COM in GRI had verworpen wegens opsplitsing.~~

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*

## Bijlage

### 1. De gezondheidsbescherming van de burgers verbeteren

#### 1.1. Burgers beschermen tegen gezondheidsbedreigingen

1.1.1. Ontwikkeling van strategieën en mechanismen voor het voorkomen van, het uitwisselen van informatie over en het reageren op dreigende overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, en fysieke, chemische en biologische bedreigingen voor de gezondheid, waaronder opzettelijke verspreiding; maatregelen om te zorgen voor samenwerking tussen laboratoria met het oog op een goede diagnosecapaciteit, met onder andere een communautaire referentielaboratoriumstructuur.

1.1.2. Steun voor de ontwikkeling van een preventie-, vaccinatie- en immunisatiebeleid; verbetering van partnerschappen, netwerken, instrumenten en meldingssystemen voor de monitoring van de immunisatiestatus en van ongewenste voorvallen.

1.1.3. Ontwikkeling van capaciteit en procedures voor risicobeheer; verbetering van de paraatheid en de planning voor noodsituaties op gezondheidsgebied, inclusief het voorbereiden van gecoördineerde reacties op noodsituaties op Europees en internationaal niveau; ontwikkeling van procedures voor risicocommunicatie en overleg over tegenmaatregelen.

1.1.4. Bevordering van de samenwerking en de verbetering van de reactiecapaciteit en -voorzieningen, inclusief beschermingsuitrusting, isolatiefaciliteiten en mobiele laboratoria die in noodsituaties snel kunnen worden ingezet.

1.1.5. Ontwikkeling van strategieën en procedures voor het opstellen, verbeteren van de piekcapaciteit, inoefenen en testen, evalueren en herzien van algemene rampenplannen en specifieke plannen voor noodsituaties op gezondheidsgebied en de interoperabiliteit daarvan tussen de lidstaten.

#### 1.2. De veiligheid van de burgers verbeteren

1.2.1. Ondersteuning en bevordering van wetenschappelijk advies en risicobeoordeling door de vroegtijdige opsporing van risico's te bevorderen; de analyse van de mogelijke effecten ervan, informatie-uitwisseling over risico's en blootstelling; bevordering van een geïntegreerde en geharmoniseerde aanpak.

1.2.2. Hulp bij de verbetering van de veiligheid en kwaliteit van organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten; bevordering van hun beschikbaarheid, traceerbaarheid en toegankelijkheid.

1.2.3. Bevordering van maatregelen ter verbetering van de veiligheid van patiënten via een veilige gezondheidszorg van hoge kwaliteit, tevens met betrekking tot ziekenhuisinfecties.

1.2.4. Bevordering van maatregelen om het aantal ongevallen en letsels te verminderen, met name ongevallen thuis.

### 2. De gezondheid bevorderen om de welvaart en solidariteit te verbeteren

## 2.1. Actief en gezond ouder worden bevorderen en ongelijkheden op gezondheidsgebied helpen wegwerken

2.1.1. Bevorderen van initiatieven ter verhoging van de gezonde levensjaren en bevorderen van gezond ouder worden; steun voor maatregelen om het effect van de gezondheid op de productiviteit en de arbeidsparticipatie te onderzoeken en te verbeteren, als bijdrage tot de verwezenlijking van de Lissabondoelstellingen.

2.1.2. Steun voor initiatieven om de ongelijkheden op gezondheidsgebied binnen en tussen de lidstaten aan te pakken en te verminderen, als bijdrage tot de welvaart en de cohesie; bevordering van investeringen in gezondheid in samenwerking met andere communautaire beleidsmaatregelen en fondsen; verbetering van de solidariteit tussen nationale gezondheidsstelsels door samenwerking rond kwesties zoals mobiliteit en grensoverschrijdende gezondheidszorg te steunen.

## 2.2. Een gezondere levenswijze bevorderen door het aanpakken van gezondheidsdeterminanten

2.2.1. Gezondheidsdeterminanten aanpakken om de gezondheid te bevorderen en te verbeteren, door een klimaat te scheppen dat een gezonde levensstijl stimuleert en door ziekten te voorkomen; actie ondernemen rond sleutelfactoren zoals voeding, lichaamsbeweging en seksuele gezondheid, en determinanten met betrekking tot verslaving zoals tabak, alcohol en drugs, met nadruk op belangrijke omgevingen zoals het onderwijs en de werkplek en tijdens de hele levensloop.

2.2.2. Acties ondersteunen die gericht zijn op de gezondheidseffecten van bredere sociaal-economische en milieudeterminanten.

## 3. Kennis over de gezondheid genereren en verspreiden

### 3.1. Uitwisseling van kennis en “best practices”

3.1.2. Verzameling van informatie en uitwisseling van kennis en “best practices” met betrekking tot belangrijke gezondheidskwesties die binnen de werkingssfeer van het programma vallen, waaronder samenwerking tussen gezondheidsstelsels, de gendergebonden aspecten van gezondheid, de gezondheid van kinderen, de geestelijke gezondheid en zeldzame ziekten.

### 3.2. Verzamelen, analyseren en verspreiden van informatie over gezondheid

3.2.1. (Verzamelen) Verdere ontwikkeling van een duurzaam systeem voor gezondheidsbewaking met mechanismen voor het verzamelen van gegevens en informatie, met passende indicatoren; verzameling van gegevens over de gezondheidstoestand en het gezondheidsbeleid; het statistische onderdeel van dit systeem zal worden ontwikkeld met behulp van het communautair statistisch programma.

3.2.2. (Analyseren en verspreiden) Ontwikkeling van mechanismen voor analyse en verspreiding, waaronder communautaire gezondheidsverslagen, het gezondheidsportaal en conferenties; informatieverstrekking aan burgers, belanghebbenden en beleidsmakers, ontwikkeling van raadplegingsmechanismen en participatieprocessen; regelmatig verslag over

**de gezondheidstoestand in de Europese Unie aan de hand van alle gegevens en indicatoren, met inbegrip van een kwalitatieve en kwantitatieve analyse.**<sup>79</sup>

**3.2.3. Analyse en technische bijstand ter ondersteuning van de ontwikkeling of de uitvoering van beleidsmaatregelen of wetgeving met betrekking tot de werkingssfeer van dit programma.**

---

<sup>79</sup> **De bepaling over het verslag is afkomstig van** EP am. 73, door de COM aanvaard met wijzigingen (“regelmatige” in plaats van “iedere twee jaar”).

## BIJLAGE 1 — Meer synergieën door gemeenschappelijke acties en instrumenten

### Doelstellingen

1. — ~~Burgers beschermen tegen risico's en bedreigingen waarop individuele mensen geen vat hebben (bijvoorbeeld gezondheidsbedreigingen die de hele samenleving treffen, onveilige producten en oneerlijke handelspraktijken)~~
2. — ~~Burgers beter in staat stellen over hun gezondheids- en consumentenbelangen te beslissen~~
3. — ~~De doelstellingen van het gezondheids- en consumentenbeleid mainstreamen~~

### Acties en instrumenten

1. — ~~Betere communicatie met de EU burgers over gezondheids- en consumentenkwesties~~
  - 1.1. — ~~Bewustmakingscampagnes~~
  - 1.2. — ~~Enquêtes~~
  - 1.3. — ~~Conferenties, seminars en vergaderingen met deskundigen en belanghebbenden~~
  - 1.4. — ~~Publicaties over kwesties die van belang zijn voor het gezondheids- en consumentenbeleid~~
  - 1.5. — ~~On-line informatieverstrekking~~
  - 1.6. — ~~Ontwikkeling en gebruik van informatiepunten~~
2. — ~~Een grotere deelname van maatschappelijke organisaties en belanghebbenden aan de beleidsvorming op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming~~
  - 2.1. — ~~Bevordering en versterking van consumenten- en gezondheidsorganisaties op Europees niveau~~
  - 2.2. — ~~Scholing en capaciteitsopbouw voor consumenten- en gezondheidsorganisaties~~
  - 2.3. — ~~Opzetten van netwerken tussen niet-gouvernementele consumenten- en gezondheidsorganisaties en andere belanghebbenden~~
  - 2.4. — ~~Versterking van overlegorganen en mechanismen op communautair niveau~~
3. — ~~Ontwikkeling van een communautaire aanpak voor de integratie van gezondheids- en consumentenkwesties in andere communautaire beleidsgebieden~~
  - 3.1. — ~~Ontwikkeling en toepassing van methoden voor de beoordeling van het effect van het beleid en de activiteiten van de Gemeenschap op gezondheids- en consumentenbelangen~~
  - 3.2. — ~~Uitwisseling van "best practices" inzake nationaal beleid met de lidstaten~~
  - 3.3. — ~~Studies naar het effect van andere beleidsgebieden op gezondheid en consumentenbescherming~~

- ~~4. — Bevordering van internationale samenwerking op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming~~
- ~~4.1. — Samenwerking met internationale organisaties~~
- ~~4.2. — Samenwerking met derde landen die niet aan het programma deelnemen~~
- ~~4.3. — Aanmoediging van overleg met gezondheids- en consumentenorganisaties~~
- ~~5. — Verbetering van de vroegtijdige opsporing, de beoordeling en de melding van risico's door:~~
- ~~5.1. — Steun voor wetenschappelijk advies en risicobeoordeling, waaronder de taken van de bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie<sup>80</sup> ingestelde onafhankelijke wetenschappelijke comités~~
- ~~5.2. — Verzameling en vergelijking van gegevens en opzetten van netwerken tussen deskundigen en instellingen~~
- ~~5.3. — Bevordering van de ontwikkeling en harmonisatie van methoden voor risicobeoordeling~~
- ~~5.4. — Acties ter verzameling en beoordeling van gegevens over de blootstelling van de bevolking en bevolkingsgroepen aan chemische, biologische en fysische gezondheidsrisico's~~
- ~~5.5. — Vaststelling van mechanismen voor de vroegtijdige opsporing van nieuwe risico's en maatregelen tegen recentelijk ontdekte risico's~~
- ~~5.6. — Strategieën voor een betere communicatie over risico's~~
- ~~5.7. — Scholing in risicobeoordeling~~
- ~~6. — Bevordering van de veiligheid van producten en van stoffen van menselijke oorsprong~~
- ~~6.1. — Analyse van ongevalgegevens en ontwikkeling van "best practices" inzake de veiligheid van consumentenproducten en -diensten~~
- ~~6.2. — Ontwikkeling van methoden en beheer van een databank voor de verzameling van ongevalgegevens in verband met de veiligheid van consumentenproducten en -diensten~~
- ~~6.3. — Activiteiten ter verbetering van de veiligheid en kwaliteit van organen en stoffen van menselijke oorsprong, waaronder bloed, bloedbestanddelen en voorlopercellen van bloed~~
- ~~6.4. — Bevordering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van veilige organen en stoffen van menselijke oorsprong van hoge kwaliteit voor medische behandelingen in de hele Gemeenschap~~
- ~~6.5. — Technische bijstand bij de analyse van kwesties in verband met de ontwikkeling en uitvoering van beleid en wetgeving~~

---

<sup>80</sup> PB L 66 van 04.03.2004, blz. 45.

## BIJLAGE 2 — GEZONDHEID

### ACTIES EN ONDERSTEUNENDE MAATREGELEN

#### Doelstelling 1: Burgers beschermen tegen gezondheidsbedreigingen

##### 1. — ~~Betere surveillance en beheersing van gezondheidsbedreigingen door:~~

~~1.1.1. — Verbetering van het vermogen om overdraagbare ziekten aan te pakken door ondersteuning van de verdere uitvoering van Beschikking nr. 2119/98/EG tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap en door te zorgen voor de coherentie met de activiteiten van het ECDC waarbij rekening wordt gehouden met de activiteiten van het Europees Centrum voor ziektepreventie en bestrijding;~~

~~1.1.2. — Ontwikkeling van strategieën en mechanismen voor het voorkomen van, het uitwisselen van informatie over en het reageren op dreigende niet-overdraagbare ziekten~~

~~1.1.3. — Uitwisseling van informatie over strategieën en ontwikkeling van gezamenlijke strategieën voor het opsporen van en het verkrijgen van betrouwbare informatie over fysische, chemische en biologische bedreigingen voor de gezondheid, waaronder opzettelijke verspreiding, en, waar nodig, ontwikkeling en gebruik van communautaire benaderingen en mechanismen in coördinatie met het Europees Centrum voor ziektepreventie en bestrijding~~

~~1.1.4. — Betere samenwerking tussen laboratoria met het oog op een goede diagnosecapaciteit voor ziekteverwekkers in de hele Gemeenschap, met onder andere een communautaire referentielaboratoriumstructuur voor ziekteverwekkers die nauwere communautaire samenwerking vereisen~~

~~1.1.5. — Ontwikkeling van nieuwe en betere beleidsmaatregelen, partnerschappen en instrumenten voor preventie, vaccinatie en immunisatie, en monitoring van de immunisatiestatus~~

~~1.1.5a — Monitoring van de resistentie van bacteriën tegen antibiotica en van ziekenhuisinfecties, en ontwikkeling van strategieën om deze te voorkomen en te behandelen~~

~~1.1.6. — Ontwikkeling en gebruik van bewakingsnetwerken en meldingssystemen voor ongewenste voorvallen bij preventieve gezondheidsmaatregelen en het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong~~

~~1.1.7. — Technische bijstand bij de analyse van kwesties in verband met de ontwikkeling en uitvoering van beleid en wetgeving~~

##### 1.2. — ~~Reageren op gezondheidsbedreigingen door:~~

~~1.2.1. — Vaststelling van risicobeheerprocedures voor noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van procedures voor wederzijdse bijstand in geval van pandemieën, en verbetering van het vermogen om op gecoördineerde wijze op dergelijke noodsituaties te reageren;~~

~~1.2.2. — Ontwikkeling en handhaving van het vermogen om de behoeften en lacunes inzake paraatheid en reactievermogen en inzake snelle en betrouwbare communicatie en overleg over tegenmaatregelen in te schatten en aan te pakken~~



~~1.2.3. Ontwikkeling van risicocommunicatiestrategieën en voorlichtings- en adviesinstrumenten voor het grote publiek en gezondheidswerkers, en bewustmaking van en verbetering van de interactie tussen de betrokken actoren~~

~~1.2.4. Ontwikkeling van strategieën en procedures voor het ontwikkelen, testen, evalueren en herzien van algemene rampenplannen en specifieke plannen voor noodsituaties op gezondheidsgebied en de interoperabiliteit daarvan tussen de lidstaten, en strategieën en procedures voor de uitvoering van oefeningen en tests~~

~~1.2.5. Ontwikkeling van strategieën en mechanismen voor de beoordeling en verbetering van de beschikbaarheid en de geschiktheid van en de toegang tot faciliteiten (bijvoorbeeld laboratoria) en uitrusting (bijvoorbeeld detectoren) en van de paraatheid, de piekcapaciteit en de infrastructuur van de gezondheidssector met het oog op een snelle reactie~~

~~1.2.6. Ontwikkeling van strategieën en mechanismen voor de beoordeling van de behoefte aan en de bevordering van gezondheidsvoorzieningen die in noodsituaties snel kunnen worden ingezet, en vaststelling van mechanismen en procedures voor de overdracht van gezondheidsvoorzieningen aan landen en internationale organisaties die daarom vragen~~

~~1.2.7. Vaststelling en handhaving van een geschoolde en permanent beschikbare kerngroep van gezondheidsdeskundigen die snel kan worden ingezet bij grote gezondheidscrisis, met mobiele laboratoria, beschermingsuitrusting en isolatiefaciliteiten~~

~~Doelstelling 2: Beleid bevorderen dat tot een gezondere levenswijze leidt~~

~~3. Gezondheidsbevordering door het aanpakken van determinanten~~

~~— Ondersteuning van de voorbereiding, ontwikkeling en uitvoering van activiteiten, strategieën en maatregelen inzake gezondheidsdeterminanten door acties met betrekking tot:~~

~~3.1. Gezondheidsdeterminanten met betrekking tot verslaving, met name aan tabak, alcohol, drugs en andere verslavende stoffen 3.2.1a Werkwijzen die leiden tot een gezonder leven teneinde de gezondheid van kinderen te verbeteren~~

~~3.2. Gezondheidsdeterminanten in verband met de levenswijze, met name voeding, lichaamsbeweging en seksuele en reproductieve gezondheid~~

~~3.2.2a Gezondheidsdeterminanten in verband met letsels~~

~~3.2.3. Sociale en economische gezondheidsdeterminanten, met bijzondere nadruk op ongelijkheden met betrekking tot gezondheid en het effect van sociale en economische factoren op de gezondheid en discriminatie van kwetsbare groepen~~

~~3.2.4. Milieu gezondheidsdeterminanten, met bijzondere nadruk op het effect van milieufactoren op de gezondheid~~

~~3.2.5. De kwaliteit, efficiëntie en kosteneffectiviteit van volksgezondheidsmaatregelen~~

~~3.2.5e Gender- en leeftijdsaspecten van gezondheid~~

~~32.6. Steun voor bewustmaking, scholing en capaciteitsopbouw met betrekking tot bovengenoemde prioriteiten~~

~~32.7. Technische bijstand bij de analyse van kwesties in verband met de ontwikkeling en uitvoering van beleid en wetgeving~~

~~Doelstelling 3: Bijdragen tot de vermindering van de incidentie, de morbiditeit en het sterftecijfer van de voornaamste ziekten en vormen van letsel~~

~~43. Ziekte en letselpreventie~~

~~In coördinatie met de werkzaamheden met betrekking tot gezondheidsdeterminanten zal het programma steun verlenen voor:~~

~~43.1. Ontwikkeling en uitvoering van acties met betrekking tot belangrijke ziekten die van bijzonder belang zijn in het licht van de algemene ziektedruk en van de belangrijkste oorzaken van verloren potentiële levensjaren en werkonbekwaamheid in de Gemeenschap en waarbij de Gemeenschap een belangrijke meerwaarde kan leveren als aanvulling op nationale maatregelen~~

~~43.2. Vaststelling en uitvoering van strategieën en maatregelen voor ziektepreventie, met name door de vaststelling van “best practices” en de opstelling van richtsnoeren en aanbevelingen, onder andere voor secundaire preventie, screening en vroegtijdige opsporing~~

~~43,2a Voorbereiding van strategieën en maatregelen inzake immunisatie en vaccinatie en aanbevelingen voor de uitvoering daarvan~~

~~43.3. Uitwisseling van “best practices” en kennis, en coördinatie van strategieën ter bevordering van de geestelijke gezondheid en ter preventie van geestesziekten~~

~~43.3b Bevordering van beste praktijken betreffende ziekten en letsel teneinde verdere verslechtering van de gezondheid te voorkomen~~

~~43.4. Vaststelling en uitvoering van strategieën en maatregelen voor letselpreventie op basis van de analyse van letseldeterminanten~~

~~43,4a Ontwikkeling van beste praktijken en richtsnoeren met betrekking tot letsel op basis van een analyse van de verzamelde gegevens~~

~~4.5. Steun voor uitwisseling van kennis, scholing en capaciteitsopbouw met betrekking tot bovengenoemde ziekten en letselpreventie~~

~~Doelstelling 4: De efficiëntie en effectiviteit van de gezondheidsstelsels verbeteren~~

~~54. Totstandbrenging van synergieën tussen de nationale gezondheidsstelsels door:~~

~~54.1. Vergemakkelijking van de grensoverschrijdende inkoop en levering van gezondheidszorg, onder meer door het verzamelen en uitwisselen van informatie, met het oog op het delen van capaciteit en het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg~~

~~54.2. Verzameling van gegevens en uitwisseling van informatie over en beheer van de gevolgen van de mobiliteit van gezondheidswerkers en bevordering van een beleid voor de mobiliteit van patiënten~~

~~54.3. Instelling van een communautair systeem voor samenwerking inzake referentiecentra en andere samenwerkingsstructuren tussen de gezondheidsstelsels van verscheidene lidstaten waardoor artsen en andere gezondheidswerkers een beroep kunnen doen op de beste praktijken en de beste kennis op het gebied van preventie en behandeling binnen de EU~~

~~54.4. Ontwikkeling van een netwerk voor de verbetering van het vermogen om informatie over en evaluaties van gezondheidstechnologieën en technieken te ontwikkelen en te delen (evaluatie van gezondheidstechnologie)~~

~~54.5. Verstrekking van informatie over gezondheidsstelsels en medische zorg aan patiënten, gezondheidswerkers en beleidsmakers, in samenwerking met algemene gezondheidsvoorlichtingsacties, met mechanismen voor gezamenlijke informatieverspreiding en uitwisseling met het actieplan voor een Europese egezondheidsruimte, alsmede de opstelling van strenge kwaliteitscriteria voor websites over gezondheid~~

~~54.6. Ontwikkeling van instrumenten voor de beoordeling van het effect van het communautaire beleid op de gezondheidsstelsels, met inbegrip van de gevolgen van de uitbreiding en de Lissabonstrategie~~

~~54.7. Ontwikkeling en uitvoering van acties ter bevordering van de veiligheid van patiënten en een gezondheidszorg van hoge kwaliteit~~

~~54.7a Bevordering van de beschikbaarheid, traceerbaarheid en toegankelijkheid van veilige organen en stoffen van menselijke oorsprong van hoge kwaliteit voor medische handelingen in de hele Gemeenschap~~

~~54.8. Ondersteuning van beleidsontwikkeling met betrekking tot de gezondheidsstelsels, met name in verband met de open coördinatiemethode inzake gezondheidszorg en langdurige zorg~~

~~Acties en instrumenten die tot alle bovengenoemde doelstellingen bijdragen:~~

~~5. — Verzameling van gegevens, gezondheidsmonitoring en informatie~~

~~65.1. Verbetering van de kennis en informatie over gezondheid met het oog op een betere volksgezondheid, door verzameling van gegevens, monitoring van de gezondheid en verspreiding van informatie~~

~~65.1.1. Verdere ontwikkeling van een duurzaam systeem voor gezondheidsbewaking, met bijzondere aandacht voor ongelijkheden op gezondheidsgebied en gegevens over de gezondheidstoestand, gezondheidsdeterminanten, gezondheidsstelsels en letsels; het statistische onderdeel van dit systeem zal verder worden ontwikkeld, waar nodig met behulp van het communautair statistisch programma~~

~~65.1.1b — Verzameling en analyse van gegevens over aan de levensstijl gerelateerde factoren (bijv. voeding en tabaks- en alcoholconsumptie) en letsel, instelling van archieven in heel Europa voor belangrijke ziekten (zoals kanker), en ontwikkeling van methodieken en het onderhouden van gegevensbanken~~

~~65.1.2. Verstrekking van andere relevante kennis over gezondheid~~

~~65.1.3. Vaststelling van aanvullende indicatoren ter zake~~

~~65.1.4. Ontwikkeling van de nodige meldingssystemen~~

~~65.1.5. Organisatie van de regelmatige verzameling van dergelijke informatie, in samenwerking met het statistisch programma, internationale organisaties en agentschappen en via projecten~~

~~65.1.6. Ondersteuning van de analyse van communautaire gezondheidskwesties door de regelmatige publicatie van communautaire gezondheidsverslagen, het beheer van verspreidingsmechanismen zoals het gezondheidsportaal, steun voor consensusconferenties en gerichte voorlichtingscampagnes met coördinatie tussen de betrokken partijen~~

~~65.1.7. Regelmatige verstrekking van betrouwbare informatie aan burgers, beleidsmakers, patiënten, zorgverstrekkers, gezondheidswerkers en andere betrokken partijen~~

~~65.1.8. Ontwikkeling van strategieën en mechanismen voor het voorkomen van, het uitwisselen van informatie over, en het reageren op zeldzame ziekten~~

~~5.2. — Samenwerking en integratie~~

~~5.4. — Risico's, veiligheid en horizontale kwesties~~

~~5.6. — Verbetering van de vroegtijdige opsporing, de beoordeling en de melding van risico's door:~~

~~5.6.1. Steun voor wetenschappelijk advies en risicobeoordeling, waaronder de taken van de bij Besluit 2004/210/EG van de Commissie ingestelde onafhankelijke wetenschappelijke comités~~

~~5.6.2. Verzameling en vergelijking van gegevens en opzetten van netwerken tussen deskundigen en instellingen~~

~~5.6.3. Bevordering van de ontwikkeling en harmonisatie van methoden voor risicobeoordeling~~

~~5.6.4. Acties ter verzameling en beoordeling van gegevens over de blootstelling van de bevolking en bevolkingsgroepen aan chemische, biologische en lichamelijke gezondheidsrisico's, met inbegrip van de gevolgen van deze risico's~~

~~5.6.5. Vaststelling van mechanismen voor de vroegtijdige opsporing van nieuwe risico's en maatregelen tegen recentelijk ontdekte risico's~~

~~5.6.6. Strategieën voor een betere communicatie over risico's~~

~~5.8. — Horizontale kwesties~~

~~Technische bijstand bij de analyse van kwesties in verband met de ontwikkeling en uitvoering van beleid en wetgeving~~

## ~~BIJLAGE 3: Consumentenbeleid – Acties en ondersteunende maatregelen~~

### ~~Doelstelling I – Een beter begrip van consumenten en markten~~

~~Actie 1: – Monitoring en evaluatie van marktontwikkelingen met gevolgen voor de economische en overige belangen van de consument, onder andere door prijzenquêtes, inventarisering en analyse van consumentenklachten, analyse van grensoverschrijdende marketing en “business to consumer” aankopen en onderzoek naar veranderingen in de marktstructuur.~~

~~Actie 2: – Verzameling en uitwisseling van de nodige gegevens en informatie met het oog op de ontwikkeling van het consumentenbeleid en de integratie van consumentenbelangen in andere communautaire beleidsgebieden, onder andere door onderzoek naar de attitudes van consumenten en bedrijven, consumentengerelateerd en ander marktonderzoek op het gebied van financiële diensten, en verzameling en analyse van statistische en andere relevante gegevens; het statistische onderdeel zal waar nodig worden ontwikkeld met behulp van het communautair statistisch programma.~~

~~Actie 3: – Verzameling, uitwisseling en analyse van gegevens en ontwikkeling van evaluatie-instrumenten die wetenschappelijke gegevens leveren over de blootstelling van de consument aan chemische stoffen die vrijkomen uit producten~~

### ~~Doelstelling II – Een betere regelgeving inzake consumentenbescherming~~

~~Actie 4: – Voorbereiding van wetgevings- en andere initiatieven en bevordering van zelfreguleringsinitiatieven, met name:~~

~~4.1. – Vergelijkende analyse van markten en reguleringsystemen~~

~~4.2. – Juridische en technische knowhow voor de ontwikkeling van beleidsmaatregelen met betrekking tot de veiligheid van diensten~~

~~4.3 – Technische knowhow voor de beoordeling van de behoefte aan normen voor productveiligheid en de opstelling van CEN-normalisatiemandaten voor producten en diensten~~

~~4.4 – Juridische en technische knowhow voor de ontwikkeling van beleidsmaatregelen met betrekking tot de economische belangen van de consumenten~~

~~4.5 – Workshops met belanghebbenden en deskundigen~~

### ~~Doelstelling III – Betere handhaving, monitoring en verhaalsmiddelen~~

~~Actie 5: – Coördinatie van surveillance en handhavingsacties in verband met de toepassing van de wetgeving inzake consumentenbescherming, onder andere door:~~

~~5.1 – Ontwikkeling en beheer van IT-tools (bijvoorbeeld databanken en informatie- en communicatiesystemen)~~

~~5.2. – Scholing, seminars en conferenties over handhaving~~

~~5.3. – Planning en ontwikkeling van gezamenlijke handhavingsacties~~

~~5.4. — Gezamenlijke proefacties met betrekking tot handhaving~~

~~5.5. — Analyse van handhavingsproblemen en oplossingen~~

~~Actie 6: — Financiële bijdragen voor specifieke gezamenlijke surveillance en handhavingsacties ter verbetering van de administratieve samenwerking en de samenwerking bij de handhaving van de Europese wetgeving inzake consumentenbescherming, waaronder de richtlijn inzake algemene productveiligheid, en andere acties in het kader van administratieve samenwerking~~

~~Actie 7: — Monitoring en evaluatie van de veiligheid van niet-voedingsproducten en diensten, onder andere:~~

~~7.1. — Verbetering en uitbreiding van de werkingssfeer en het beheer van het RAPEX-waarschuwingssysteem, rekening houdend met ontwikkelingen op het gebied van de informatie-uitwisseling over markttoezicht~~

~~7.2. — Technische analyse van kennisgevingen met waarschuwing~~

~~7.3. — Verzameling en analyse van gegevens over de risico's van specifieke consumptiegoederen en diensten~~

~~7.4. — Verdere ontwikkeling van het netwerk voor productveiligheid als bedoeld in Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>81</sup>~~

~~Actie 8: — Monitoring van het functioneren van alternatieve regelingen voor geschillenbeslechting en beoordeling van het effect ervan op consumenten~~

~~Actie 9: — Monitoring van de omzetting en toepassing van de wetgeving inzake consumentenbescherming, en met name de richtlijn inzake oneerlijke handelspraktijken, door de lidstaten en monitoring van het nationale consumentenbeleid~~

~~Actie 10: — Verstrekking van specifieke technische en juridische knowhow aan consumentenorganisaties ter ondersteuning van hun bijdrage tot de handhavings- en surveillanceacties~~

~~Doelstelling IV: Beter geïnformeerde, beter onderlegde en verantwoordelijke consumenten~~

~~Actie 11: — Ontwikkeling en beheer van openbaar en gemakkelijk toegankelijke databanken over de toepassing van en de jurisprudentie over de communautaire wetgeving inzake consumentenbescherming~~

~~Actie 12: — Voorlichtingsacties over maatregelen ter bescherming van de consument, met name in de nieuwe lidstaten, in samenwerking met de plaatselijke consumentenorganisaties~~

~~Actie 13: — Consumenteneducatie, onder andere acties gericht op jonge consumenten, en ontwikkeling van interactieve instrumenten voor consumenteneducatie~~

~~Actie 14: — Behartiging van de belangen van de EU-consumenten op internationale fora, onder andere internationale normalisatieorganisaties en internationale handelsorganisaties~~

---

<sup>81</sup> PBL 11 van 15.01.2002, blz. 4.

~~Actie 15: Scholing van personeelsleden van regionale, nationale en Europese consumentenorganisaties en andere acties inzake capaciteitsopbouw~~

~~Actie 16: Financiële bijdrage aan gezamenlijke acties in samenwerking met communautaire netwerken van overheidsinstanties of non-profitorganisaties die informatie verstrekken en bijstand verlenen aan consumenten om hen te helpen hun rechten uit te oefenen en toegang te krijgen tot geschillenbeslechting (het Europees netwerk van bureaus voor consumentenvoorlichting)~~

~~Actie 17: Financiële bijdrage aan het functioneren van communautaire consumentenorganisaties die de belangen van de consument behartigen bij de ontwikkeling op communautair niveau van normen voor producten en diensten~~

~~Actie 18: Financiële bijdrage aan het functioneren van communautaire consumentenorganisaties~~

~~Actie 19: Verstrekking van specifieke technische en juridische knowhow aan consumentenorganisaties ter ondersteuning van hun deelname aan en hun input in overlegprocessen over wetgevingsinitiatieven en andere beleidsinitiatieven van de Gemeenschap op desbetreffende beleidsgebieden zoals het internemarktbeleid, diensten van algemeen belang en het tienjarenkaderprogramma voor duurzame productie en consumptie~~

~~Actie die tot alle doelstellingen bijdraagt~~

~~Actie 20: Financiële bijdrage aan specifieke projecten op communautair of nationaal niveau ter ondersteuning van andere doelstellingen van het consumentenbeleid~~

## 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 <sup>82</sup> | NO  | YES               | YES                                     | No 3b                          |

## 4. SUMMARY OF RESOURCES

### 4.1. Financial Resources

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

*EUR million (to 3 decimal places)*

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

<sup>82</sup> Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

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

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

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

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

Total indicative financial cost of  
intervention

total

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

## Co-financing details

Not applicable

### 4.1.2. Compatibility with Financial Programming

X Proposal is compatible with Financial Framework 2007-2013.

### 4.1.3. Financial impact on Revenue

X Proposal has no financial implications on revenue

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

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

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

## 5. CHARACTERISTICS AND OBJECTIVES:

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

The need is identified in the explanatory memorandum.

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

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

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

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

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

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

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

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

The expected results are:

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

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

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

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

#### 5.4. Method of Implementation (indicative)

Show below the method(s)<sup>83</sup> chosen for the implementation of the action.

***Centralised Management***

Directly by the Commission

Indirectly by delegation to:

Executive Agency

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

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

***Shared or decentralised management***

With Member states

With Third countries

***Joint management with international organisations***

---

<sup>83</sup> 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   |
|--|--|
| <b>1. Improve citizens' health security</b>                                  |  |
| <b>1.1. Protect citizens against health threats</b>                          | <p>Number of projects in this area</p> <p>Number of beneficiaries</p> <p>ECDC fully operational</p> <p>Increased European co-ordination capacity for responding rapidly to threats</p> <p>Increased Member States' capacity to address health threats</p>  |
| <b>1.2. Improve citizens' safety</b>   | <p>Number of scientific opinions given</p> <p>Community initiatives embodying the scientific opinions</p> <p>Number of projects on patient safety/ high quality and safe healthcare</p> <p>Number of projects on accidents and injuries</p> <p>Number of initiatives on organs / substances of human origin.</p>                           |
| <b>2. Promote health to improve prosperity and solidarity</b>                |  |
| <b>2.1.Foster healthy, active ageing and help bridge health inequalities</b> | <p>Number of projects on healthy ageing</p> <p>Number of initiatives on health's impact on growth and economic development</p> <p>Number of measures to bridge inequalities between Member States; number of projects benefiting the new Member States</p> <p>Number of projects to improve solidarity between national health systems</p> |
| <b>2.2. Promote healthier ways of life by tackling health determinants.</b>  | <p>Number of new measures proposed and carried out</p> <p>Number of projects in this area</p> <p>Number of thematic platforms created</p> <p>Number of information, publications and target audience reached</p>   |

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

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 programmes<sup>84</sup>, 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.

<sup>84</sup>

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 Commission<sup>85</sup>. 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 2002<sup>86</sup>, 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

---

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

<sup>86</sup> 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 website<sup>87</sup>.

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

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

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

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

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

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

#### *Health systems*

---

<sup>87</sup>

[http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/strategy/reflection\\_process\\_en.htm](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 Communications<sup>88</sup> 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

---

<sup>88</sup> 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 2004<sup>89</sup>. 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;

---

<sup>89</sup> 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](http://europa.eu.int/comm/health/ph_programme/evaluation_en.htm).

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

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

### 6.2.3. Terms and frequency of future evaluation

Details and frequency of planned evaluation:

(See Article 13 of the proposed Programme)

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

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

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

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

Evaluation of the results obtained:

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

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

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

## **7. Anti-fraud measures**

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

## 8. DETAILS OF RESOURCES

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

*Commitment appropriations in EUR million (to 3 decimal places)*

| (Headings of Objectives, actions and outputs should be provided)               | Type of output  | Av. cost     | 2007        |               | 2008        |               | 2009        |               | 2010      |               | 2011        |               | 2012        |               | 2013 and later |               | TOTAL       |               |
|--|---|--------------|-------------|---------------|-------------|---------------|-------------|---------------|-----------|---------------|-------------|---------------|-------------|---------------|----------------|---------------|-------------|---------------|
|  |   |              | No. outputs | Total cost    | No. outputs | Total cost    | No. outputs | total costs   | N outputs | Total cost    | No. outputs | Total cost    | No. outputs | Total cost    | No. outputs    | Total cost    | No. outputs | Total cost    |
| <b>OPERATIONAL OBJECTIVE No.1</b><br><b>citizen's health security</b>          |   |              |             |               |             |               |             |               |           |               |             |               |             |               |                |               |             |               |
| <b>Action 1.1 : protect citizens against health threats</b>                    | <b>Projects, conferences, studies, meetings, networks</b> | <b>0.600</b> | <b>13</b>   | <b>7.760</b>  | <b>15</b>   | <b>9.040</b>  | <b>16</b>   | <b>9.409</b>  | <b>15</b> | <b>9.137</b>  | <b>16</b>   | <b>9.467</b>  | <b>17</b>   | <b>9.933</b>  | <b>17</b>      | <b>10.301</b> | <b>108</b>  | <b>65.048</b> |
| <b>Action 1.2 : improve citizen's safety</b>                                   | <b>Projects, conferences, studies, meetings, networks</b> | <b>0.600</b> | <b>6</b>    | <b>3.880</b>  | <b>8</b>    | <b>4.520</b>  | <b>8</b>    | <b>4.705</b>  | <b>8</b>  | <b>4.569</b>  | <b>8</b>    | <b>4.734</b>  | <b>8</b>    | <b>4.966</b>  | <b>9</b>       | <b>5.151</b>  | <b>54</b>   | <b>32.524</b> |
| <b>Sub-total Objective 1</b>   | <b>-</b>  | <b>-</b>     | <b>19</b>   | <b>11.640</b> | <b>23</b>   | <b>13.561</b> | <b>24</b>   | <b>14.114</b> | <b>23</b> | <b>13.706</b> | <b>24</b>   | <b>14.201</b> | <b>25</b>   | <b>14.899</b> | <b>26</b>      | <b>15.452</b> | <b>164</b>  | <b>97.572</b> |
| <b>OPERATIONAL OBJECTIVE No.2</b><br><b>: promote health</b>                   |   |              |             |               |             |               |             |               |           |               |             |               |             |               |                |               |             |               |
| <b>Action 2.1 : foster healthy, active ageing and help bridge inequalities</b> | <b>projects, networks, conferences, meetings</b>          | <b>0.600</b> | <b>8</b>    | <b>5.04</b>   | <b>10</b>   | <b>5.876</b>  | <b>10</b>   | <b>6.116</b>  | <b>10</b> | <b>5.939</b>  | <b>10</b>   | <b>6.154</b>  | <b>11</b>   | <b>6.456</b>  | <b>11</b>      | <b>6.696</b>  | <b>70</b>   | <b>42.281</b> |

|  |  |              |           |              |           |               |           |               |           |               |           |               |           |               |           |               |            |                |
|--|--|--------------|-----------|--------------|-----------|---------------|-----------|---------------|-----------|---------------|-----------|---------------|-----------|---------------|-----------|---------------|------------|----------------|
| <u>Action 2.2</u> :<br><u>Promote healthier ways of life by tackling health determinants</u> | <u>projects, networks, conferences, meetings</u> | <u>0,600</u> | <u>14</u> | <u>8,54</u>  | <u>17</u> | <u>9,944</u>  | <u>17</u> | <u>10,350</u> | <u>17</u> | <u>10,051</u> | <u>17</u> | <u>10,414</u> | <u>18</u> | <u>10,926</u> | <u>19</u> | <u>11,332</u> | <u>119</u> | <u>71,553</u>  |
| <u>Sub-total Objective 2</u>   | -  | -            | <u>22</u> | <u>13,58</u> | <u>27</u> | <u>15,821</u> | <u>27</u> | <u>16,466</u> | <u>27</u> | <u>15,990</u> | <u>27</u> | <u>16,568</u> | <u>29</u> | <u>17,382</u> | <u>30</u> | <u>18,027</u> | <u>189</u> | <u>113,834</u> |
| <b>OPERATIONAL OBJECTIVE No.3</b><br><b>generate and disseminate health knowledge</b>        |  |              |           |              |           |               |           |               |           |               |           |               |           |               |           |               |            |                |
| <u>Action 3.1:</u><br><u>Exchange knowledge and best practice</u>                            | -  | <u>0,600</u> | <u>10</u> | <u>5,82</u>  | <u>11</u> | <u>6,78</u>   | <u>12</u> | <u>7,05</u>   | <u>11</u> | <u>6,86</u>   | <u>12</u> | <u>7,10</u>   | <u>12</u> | <u>7,46</u>   | <u>13</u> | <u>7,73</u>   | <u>81</u>  | <u>48,78</u>   |
| <u>Action 3.2:</u><br><u>Collect, analyse and disseminate health information</u>             | -  | <u>0,600</u> | <u>13</u> | <u>7,76</u>  | <u>15</u> | <u>9,04</u>   | <u>16</u> | <u>9,40</u>   | <u>15</u> | <u>9,14</u>   | <u>16</u> | <u>9,46</u>   | <u>17</u> | <u>9,94</u>   | <u>17</u> | <u>10,30</u>  | <u>108</u> | <u>65,04</u>   |
| <u>Sub-total Objective 3</u>   | -  | -            | <u>23</u> | <u>13,58</u> | <u>26</u> | <u>15,82</u>  | <u>28</u> | <u>16,45</u>  | <u>26</u> | <u>16,00</u>  | <u>28</u> | <u>16,56</u>  | <u>29</u> | <u>17,40</u>  | <u>30</u> | <u>18,03</u>  | <u>190</u> | <u>113,82</u>  |
| <b>TOTAL COST</b>  | -  | -            | <u>64</u> | <u>38,80</u> | <u>76</u> | <u>45,20</u>  | <u>79</u> | <u>47,00</u>  | <u>76</u> | <u>45,70</u>  | <u>79</u> | <u>47,30</u>  | <u>83</u> | <u>49,70</u>  | <u>86</u> | <u>51,50</u>  | <u>543</u> | <u>325,20</u>  |

## 8.2. Administrative Expenditure

### 8.2.1. Number and type of human resources

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

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

It does not include the executive agency's staff.

### 8.2.2. Description of tasks deriving from the action

This is explained in the explanatory memorandum.

### 8.2.3. Sources of human resources (statutory)

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

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



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

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

EUR million (to 3 decimal places)

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

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

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

EUR million (to 3 decimal places)

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

Calculation – Officials and Temporary agents

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

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

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

8.2.6 Other administrative expenditure not included in reference amount

EUR million (to 3 decimal places)

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

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

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