



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 6.4.2005
COM(2005) 115 wersja ostateczna

2005/0042 (COD)

**KOMUNIKAT KOMISJI EUROPEJSKIE DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO,
RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO ORAZ
KOMITETU REGIONÓW**

**Poprawa zdrowia i bezpieczeństwa oraz zwiększenie zaufania obywateli: strategia w
zakresie zdrowia i ochrony konsumentów**

Wniosek dotyczący

DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**ustanawiającej wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia i ochrony
konsumentów na lata 2007-2013**

SEC(2005) 425

(przedstawiony przez Komisję)

1. WSTĘP

1.1. Oczekiwania naszych obywateli

Obywatele UE, bez względu na to, gdzie mieszkają i kim są, chcą żyć zdrowo i bezpiecznie, a także mieć zaufanie do produktów i usług, które konsumują. Chcą oni również mieć wpływ na decyzje dotyczące ich zdrowia i ich interesów jako konsumentów. Władze na poziomie wspólnotowym, krajowym i regionalnym, przedsiębiorstwa i społeczność muszą wychodzić naprzeciw obawom obywateli. Jednakże jedynie podejmując działania na poziomie UE można stawić czoło wyzwaniom wspólnym dla polityki zdrowia i ochrony konsumentów.

Niniejszy komunikat określa, w jaki sposób UE zamierza poprawić ochronę zdrowia oraz zwiększyć zaufanie konsumentów stosując postanowienia Traktatu¹. W ten sposób pomoże on zbliżyć Europę do jej obywateli i wzmocnić jej konkurencyjność. Poprawa ochrony zdrowia przyczyni się do zwiększenia produktywności, wzrostu siły roboczej wśród ludności i stałego rozwoju w Europie. Zła ochrona zdrowia powoduje natomiast wzrost kosztów i jest obciążeniem dla gospodarki. Jednoczesna realizacja wewnętrznego rynku towarów i usług wychodzącego naprzeciw potrzebom i wymaganiom konsumentów doprowadzi do wzrostu konkurencyjności.

1.2. Wspólne podejście

Niniejszy komunikat wraz z załączoną propozycją programu łączy polityki oraz programy dotyczące zdrowia publicznego i ochrony konsumentów w jednolite ramy w celu zwiększenia skuteczności polityki UE wobec jej obywateli. Działania w zakresie zdrowia i ochrony konsumentów określone w art. 152 i 153 Traktatu mają wiele wspólnych **celów**: promowanie ochrony zdrowia, informowanie i edukacja, bezpieczeństwo i włączenie zagadnień związanych ze zdrowiem i ochroną konsumentów do wszystkich polityk. Aby osiągnąć ich cele polityka zdrowia i ochrony konsumentów wykorzystuje również wiele zbliżonych do siebie **rodzajów działań**: informowanie obywateli, konsultacje z zainteresowanymi stronami, działania mające na celu włączenie zagadnień związanych ze zdrowiem i ochroną konsumentów do innych polityk czy ocena ryzyka. Połączenie tych dwóch obszarów umożliwi zatem większą spójność polityk, ekonomii skali i większą widoczność

Wreszcie wspólny program zapewni oszczędności i stworzenie synergii w postaci uproszczonych procedur administracyjnych i budżetowych, wspólnych narzędzi i wspólnej agencji wykonawczej.

¹ Nowa Konstytucja wzmocniłaby postanowienia Traktatu ustanawiając, że „*Celem Unii jest wspieranie pokoju, (...) i dobrobytu jej narodów*” (art. I-3). Tekst rozszerzyłby kompetencje Wspólnoty w zakresie zdrowia (art. III-278). Ponadto Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej stanowi, że „*Każdy ma prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia (...). Przy określaniu i realizowaniu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego*” (art. II-95).

Czerpiąc korzyści z synergii program utrzyma i rozwinię istotne zastosowania działań w zakresie zdrowia i ochrony konsumentów, tak aby wychodzić naprzeciw obawom zainteresowanych stron.

2. Poprawa zdrowia i bezpieczeństwa oraz zwiększenie zaufania obywateli Europy

Celem polityki zdrowia i ochrony konsumentów UE jest podwyższenie jakości życia obywateli UE pod względem ich zdrowia i ich interesów jako konsumentów. Dokonany postęp w zakresie zdrowia zostanie oceniony za pomocą wskaźnika strukturalnego „lata zdrowego życia”(LZZ), tzn. spodziewanej liczby lat, które dana osoba może przeżyć w dobrym zdrowiu oraz uwarunkowań zdrowia UE. Obecnie opracowywane są różne wskaźniki na potrzeby polityki ochrony konsumentów.

2.1. Wspólne cele w zakresie zdrowia i ochrony konsumentów

<p>Polityka zdrowia i ochrony konsumentów mają trzy wspólne podstawowe cele:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ochrona obywateli przed zagrożeniami będącymi poza kontrolą osób indywidualnych, a którym Państwa Członkowskie nie mogą samodzielnie przeciwdziałać w skuteczny sposób (np. zagrożenie dla zdrowia, niebezpieczne produkty, nieuczciwe praktyki handlowe);2. Zwiększenie zdolności obywateli w zakresie podejmowania lepszych decyzji dotyczących ich zdrowia i interesów jako konsumentów;3. Włączanie celów polityki zdrowia i ochrony konsumentów do wszystkich polityk Wspólnoty z zamiarem skoncentrowania się na kwestiach związanych ze zdrowiem i ochroną konsumentów w kształtowaniu polityki.

2.2. Wspólne działania

Synergia wspólnotowej polityki zdrowia i ochrony konsumentów obejmuje różne dziedziny, co daje duże możliwości dla działań uzupełniających:

- Poprawa komunikacji z obywatelami w celu zapewnienia im informacji niezbędnych dla ich zdrowia i ochrony ich interesów jako konsumentów, a także skuteczniejsze uwzględnianie ich obaw podczas opracowywania polityk, np. poprzez ulepszanie portali internetowych, organizowanie kampanii na rzecz podnoszenia świadomości, badań statystycznych, konferencji oraz tworzenie punktów informacyjnych;
- Zwiększenie zaangażowania organizacji konsumenckich i organizacji prowadzących działalność w zakresie ochrony zdrowia w kształtowaniu polityki UE poprzez promowanie sieci takich organizacji, zasięganie opinii społeczeństwa oraz lepsze reprezentowanie w organach konsultacyjnych. Organizacje te powinny odgrywać bardziej aktywną rolę, wydawać specjalistyczne opinie i wyrażać swoje poglądy w jasny sposób. Ochrona konsumentów w UE ciągle jeszcze budzi wątpliwości i niezbędnym jest wzmocnienie sieci usług służby zdrowia;

- Opracowanie podejścia Komisji mającego na celu włączenie zagadnień dotyczących zdrowia i ochrony konsumentów do pozostałych polityk Wspólnoty oraz wymiana z Państwami Członkowskimi dobrych praktyk. W odniesieniu do dziedziny zdrowia zostanie opracowana ocena wpływu na zdrowie i wprowadzona synergia z polityką bezpieczeństwa żywności, społeczną, ochrony środowiska, celną, badań naukowych i regionalną. W odniesieniu do konsumentów najistotniejszymi są polityki regulujące rynki oraz prawa obywateli (np. prawa autorskie, dostęp do wymiaru sprawiedliwości), konkurencję, usługi interesu ogólnego, standaryzację i społeczeństwo informacyjne;
- Podwyższenie jakości doradztwa naukowego i specjalistycznej oceny zagrożenia, np. poprzez promowanie wczesnego rozpoznania zagrożenia; analizę jego potencjalnego wpływu, wymianę informacji dotyczących zagrożenia i narażenia, pobudzanie zharmonizowanego podejścia do oceny ryzyka i promowanie szkoleń dla biegłych;
- Promowanie bezpieczeństwa produktów i substancji pochodzenia ludzkiego (krew, tkanki i komórki) np. poprzez wymianę dobrych praktyk, podnoszenie świadomości, wprowadzanie wytycznych, szkolenia i tworzenie sieci, nadzorowanie i opracowywanie norm;
- Promowanie międzynarodowej współpracy z organizacjami międzynarodowymi i krajami trzecimi w zakresie zdrowia i ochrony konsumentów. Unia Europejska musi odgrywać większą rolę w obszarze ochrony zdrowia na międzynarodowym poziomie, zacieśniając na przykład współpracę z WHO i OECD, a także wspierając w zasadniczych kwestiach dotyczących zdrowia kraje trzecie, w szczególności kraje kandydujące i sąsiadujące oraz kraje Bałkanów Zachodnich. W odniesieniu do spraw konsumenckich niezbędna jest międzynarodowa współpraca ustawodawcza np. w zakresie bezpieczeństwa produktów i postępowania z nieuczciwymi podmiotami gospodarczymi.

Proponowany budżet programu wynosi 1 203 mln EUR, co stanowi znaczny wzrost w porównaniu z obecnymi wydatkami. Agencja wykonawcza ustanowiona dla Programu Zdrowia Publicznego² obejmie zakresem swojego działania wspieranie nowego programu (patrz załącznik 1).

3. Poprawa stanu zdrowia obywateli Europy

3.1. Stan obecny

Zdrowie jest podstawowym prawem człowieka. Poprawa stanu zdrowia obywateli Europy jest zgodnie z Traktatem najważniejszym celem wszystkich działań na rzecz ochrony zdrowia.

² Decyzja 2004/858/WE.

Jak nigdy dotąd, obywatele Europy żyją obecnie dłużej i cieszą się lepszym stanem zdrowia. Jednakże Europa stoi przed poważnymi wyzwaniami w zakresie ochrony zdrowia wymagającymi podjęcia działań na poziomie UE.

Otwarte konsultacje dotyczące ochrony zdrowia³ podkreśliły potrzebę pobudzenia działalności UE dotyczącej np. włączenia ochrony zdrowia do wszystkich polityk wspólnotowych, działania w zakresie uwarunkowań zdrowia, zapobieganie chorobom, inwestowanie w badania naukowe w zakresie zdrowia, ulepszanie informacji, zwalczanie nierówności, wzmacnianie międzynarodowej współpracy, zaangażowanie zainteresowanych stron w proces kształtowania polityki oraz potrzebę zwiększenia zasobów. Ponadto na podstawie oceny programów zdrowia publicznego w latach 1996-2004⁴ zalecono większy nacisk na profilaktykę i rozpowszechnianie informacji oraz wymianę doświadczeń.

Po pierwsze, w Państwach Członkowskich i pomiędzy nimi występują znaczne **nierówności** w zakresie długości życia, stanu zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej, co prowadzi do nierównego rozwoju i konkurencji. Zdrowie wpływa na produktywność, siłę roboczą i wzrost gospodarczy. Niezbędne jest zatem podjęcie działań związanych z optymalizacją kosztów oraz inwestowanie w profilaktykę w celu poprawy ochrony zdrowia i gospodarki. Taki wniosek wyciągnięto w ramach procesu lizbońskiego, w którym również podkreślono, że „*głównym wyzwaniem będzie zmniejszenie dużych różnic między Państwami Członkowskimi pod względem długości życia, występowania głównych chorób i uwarunkowań zdrowia. Udoskonalenia w sektorze zdrowia mogłyby w znacznym stopniu przyczynić się do (...) wzmocnienia podaży siły roboczej*”⁵. UE może przyczynić się do zmniejszania nierówności w zakresie zdrowia i nadania zdrowiu charakteru czynnika konkurencyjności, np. poprzez podnoszenie świadomości, gromadzenie i rozpowszechnianie informacji oraz wymianę dobrych praktyk.

W sprawozdaniu przedstawionym na wiosennym szczycie Rady Europejskiej podkreślono, iż podwyższenie „lat zdrowego życia” (LZZ) jest bardzo ważne przy zachęcaniu ludzi do pracy⁶. Podwyższenie czynnika LZZ poprzez zapobieganie chorobom i promowanie **aktywnego starzenia się** jest także istotne dla trwałości finansów publicznych, które ulegają naciskom spowodowanym wzrostem kosztów usług opieki zdrowotnej i ubezpieczenia społecznego, naciskom wzrastającym w miarę starzenia się społeczeństwa i zmniejszania proporcji jego wieku produkcyjnego.

Aby sprostać wyzwaniom związanym z nierównościami w zakresie zdrowia i starzenia się, należy podjąć szereg wielosektorowych działań. Ponadto rozwój chorób wieku dziecięcego związanych np. z otyłością wymaga poświęcenia szczególnej uwagi na promowanie zdrowia dzieci.

³ Proces rozważań w sprawie ochrony zdrowia rozpoczęty w lipcu 2004 r. przyniósł około 200 propozycji.

⁴ Ocena sporządzona przez Deloitte w 2004 r.

⁵ SEC(2005) 160 z 28.1.2005.

⁶ Komunikat przygotowany na wiosenny szczyt Rady Europejskiej COM(2005) 24 z 2.2.2005.

Nierówności w zakresie zdrowia, starzenia się oraz zdrowia dzieci są więc podstawowymi zagadnieniami wszystkich działalności dotyczących ochrony zdrowia w ramach obecnego programu.

Po drugie, doświadczenie zdobyte w sytuacjach globalnego **zagrożenia dla zdrowia**, takich jak ptasia grypa, wskazują na potrzebę wzrostu zdolności UE związanych z ochroną obywateli przed zagrożeniami, w tym bioterroryzmem, wymagającymi skoordynowanego działania. Zgodnie z celami Strategii na lata 2005-2009⁷, w której szczególnie nacisk położony jest na zwalczanie zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa obywateli na poziomie UE, Komisja proponuje włączenie do programu nowego aspektu dotyczącego przeciwdziałania zagrożeniom.

Po trzecie, Państwa Członkowskie stawiają czoło wspólnym wyzwaniom, które wymagają **promowania zdrowia i zapobiegania chorobom**. Choroby, których można unikać i które związane są z stylem życia i uzależnieniami (np. papierosy, alkohol, narkotyki i odżywianie), choroby takie jak HIV i choroby psychiczne stanowią coraz większe obciążenie i wymagają działania na poziomie UE. By sprostać tym wyzwaniom, aspekt dotyczący uwarunkowań zdrowia zostanie wzmocniony i uzupełniony o nowy aspekt dotyczący zapobiegania chorobom.

Po czwarte, UE może wspomagać **systemy zdrowia** w realizacji stojących przed nimi wyzwań. W procesie lizbońskim stwierdzono, iż wsparcie UE na rzecz systemów opieki zdrowotnej może przynieść dodatkowe korzyści. Dlatego zaproponowany został nowy aspekt dotyczący systemów współpracy w zakresie zdrowia.

Po piąte, polityka zdrowia powinna opierać się na rzetelnej **informacji**. Istniejący aspekt dotyczący informacji w zakresie zdrowia zostanie rozszerzony poprzez wzmocnienie analizy i informowanie obywateli.

Wreszcie polityka zdrowia zostanie określona w ramach bliższej współpracy obywateli i zainteresowanych stron, np. poprzez wspomaganie w rozwoju organizacji reprezentujących interesy pacjentów lub działających na rzecz postępu prac w dziedzinie zdrowia.

Tym samym program wzmocnia trzy aspekty Programu Zdrowia Publicznego (informacja, zagrożenia i uwarunkowania zdrowia) i wprowadza trzy nowe: reagowanie na zagrożenie, zapobieganie chorobom i współpraca pomiędzy systemami ochrony zdrowia.

3.2. Działania w przyszłości

UE będzie dążyć do poprawy zdrowia obywateli przez całe ich życie, promowania zdrowia jako prawa człowieka oraz zachęcania do inwestowania w zdrowie poprzez osiągnięcie następujących celów:

⁷ Cele strategiczne 2005-2009, „Europa 2010”, 2005

Po pierwsze, ochrona obywateli przed zagrożeniem dla zdrowia.

Po drugie, promowanie polityk zmierzających do zdrowszego stylu życia.

Po trzecie, przyczynianie się do zmniejszania występowania poważnych chorób w UE.

Po czwarte, przyczynianie się do rozwoju bardziej skutecznych i wydajnych systemów zdrowia.

Po piąte, wspieranie wymienionych celów poprzez zapewnienie analizy i informacji w zakresie zdrowia.

Poniżej przedstawione są następujące przewidziane aspekty działań. Załącznik 2 do załączonego wniosku dotyczącego decyzji zawiera pełny wykaz działań w ramach każdego aspektu.

3.2.1. Wzmocnienie nadzoru i kontroli zagrożeń dla zdrowia

Ochrona obywateli UE przed zagrożeniami dla zdrowia jest obowiązkiem wynikającym z Traktatu. Utworzenie Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)⁸ jest w tym względzie kluczowym etapem. Będzie ono przeprowadzać analizę, dokonywać oceny i dostarczać usługi w zakresie doradztwa związanego z zagrożeniem chorobami zakaźnymi i wzmacniać zdolności. Działania podejmowane w ramach programu i działalność ECDC będą uzupełnieniem i czynnikiem pobudzającym dla wysiłków czynionych przez Państwa Członkowskie. Wspomniane centrum będzie również wspomagać organizacje międzynarodowe w ich walce z chorobami zakaźnymi.

Program będzie obejmował monitorowanie i nadzór nad zagrożeniami niepodlegającymi kompetencjom ECDC w powiązaniu z „aspektem dotyczącym informacji”, w szczególności czynników fizycznych i chemicznych. Będzie on także transponował badania naukowe na metodologie stosowane w praktyce i wdrażał decyzje ustanawiające sieć nadzoru UE⁹, dyrektywy w sprawie krwi, tkanek i komórek oraz polityki z zakresu szczepień. Rozwój środków diagnozy czynników chorobotwórczych w UE wymaga ustanowienia sieci wspólnotowych laboratoriów referencyjnych dla rzadkich czynników chorobotwórczych lub stanowiących wysoki poziom zagrożenia. W odniesieniu do oceny skuteczności działania tych laboratoriów zostaną określone kryteria. Wreszcie działania będą miały na celu wspomaganie Państw Członkowskich i krajów kandydujących we wdrażaniu międzynarodowych przepisów dotyczących zdrowia.

3.2.2. Przeciwdziałanie zagrożeniom dla zdrowia (nowy aspekt)

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004.

⁹ Decyzja 2119/98/WE.

W celu skutecznej ochrony obywateli, UE musi posiadać techniczne i operacyjne zdolności umożliwiające przygotowanie się i przeciwdziałanie zagrożeniom dla zdrowia. Zdolności te są niezbędne w przeciwdziałaniu zagrożeniom dla zdrowia związanym ze zdarzeniem (wewnątrz lub spoza UE), aby zminimalizować potencjalny wpływ na UE.

Działania w ramach tego aspektu programu wzmocnią skuteczność krajowych struktur i środków poprzez działanie mające na celu ulepszenie zarządzania ryzykiem oraz planów na wypadek kryzysowych sytuacji związanych ze zdrowiem. Ułatwią one komunikację w sytuacjach ostrzegania i następujących po nich działaniach oraz koordynację działań w kryzysowych sytuacjach związanych ze zdrowiem, poprawią gotowość i zdolność interwencyjną w kryzysowych sytuacjach związanych ze zdrowiem skupiając się na konkretnych mechanizmach i zapewnieniu środków na zdrowie, a także ułatwią tworzenie sieci oraz wymianę fachowej wiedzy i dobrych praktyk.

Działania te pomogą również Państwom Członkowskim w udoskonaleniu ich infrastruktury, zdolności i ustaleń dotyczących koordynacji niezbędnych w przeciwdziałaniu zagrożeniom np. poprzez tworzenie sieci, szkolenie specjalistów oraz opracowanie planów interwencyjnych w zakresie zdrowia. Ponadto klęski żywiołowe lub katastrofy spowodowane przez człowieka wywołujące określone następstwa zdrowotne wymagają np. wysyłania specjalistów z dziedziny zdrowia oraz sprzętu medycznego. W tym celu niezbędne są mechanizmy planowania i koordynacji umożliwiające mobilizację, uruchamianie oraz użycie zasobów przeznaczonych na ochronę zdrowia w nadzwyczajnych lub kryzysowych sytuacjach dotyczących zdrowia.

3.2.3. Promowanie zdrowia poprzez zmierzenie się z uwarunkowaniami

Promowanie dobrego zdrowia wymaga jednoczesnego zmierzenia się z niekorzystnymi dla zdrowia czynnikami związanymi ze stylem życia i uzależnieniami (np. papierosy, alkohol, złe odżywianie) oraz szerokokorozumianymi społeczno-ekonomicznymi i środowiskowymi uwarunkowaniami zdrowia. Ogólne podejście do osiągnięcia tego celu obejmuje szereg wspólnotowych strategii na rzecz przewycięzania najważniejszych uwarunkowań, takich jak odżywianie i otyłość, nadużywanie alkoholu, palenie papierosów i zażywanie narkotyków¹⁰, a także HIV/AIDS¹¹ i zdrowie reprodukcyjne.

Czynniki społeczno-ekonomiczne, takie jak ubóstwo i warunki pracy będą przedmiotem działań mających na celu rozpowszechnianie najlepszych praktyk i włączenie zagadnień dotyczących nierówności w zakresie zdrowia do innych polityk. Podejmowane działania związane ze

¹⁰ We współpracy ze strategią antynarkotykową UE na lata 2005-2012.

¹¹ We współpracy z działaniami na rzecz „Spójnych ram polityki europejskiej dotyczących działań zewnętrznych w celu zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy”, COM(2004)726 wersja ostateczna 2.

środowiskiem będą opierały się na planie działania na rzecz środowiska i zdrowia na lata 2004-2010 koncentrując się na jakości powietrza w pomieszczeniach, wpływie dymu papierosowego na otoczenie i skutkach w zakresie ochrony zdrowia związanych ze środowiskiem.

Zważywszy, że wiele problemów zdrowotnych ma swoje źródło w dzieciństwie, w ukierunkowanych działaniach na rzecz zdrowia młodzieży wykorzystane będzie podejście obejmujące wszystkie aspekty życia. Ponadto zaproponowane zostaną działania dotyczące wpływu starzenia się na zdrowie i zapotrzebowanie na opiekę zdrowotną.

Wreszcie Komisja uruchomi platformy tematyczne łączące Państwa Członkowskie i zainteresowane strony oraz podejmie działania poświęcone szczególnym uwarunkowaniom.

3.2.4. Zapobieganie chorobom i urazom (nowy aspekt)

Niektóre choroby, w tym choroby psychiczne, choroby nowotworowe i choroby sercowo-naczyniowe, stanowią znaczną część obciążeń UE. Działania poświęcone uwarunkowaniom muszą być uzupełnione środkami zwalczania wspomnianych chorób w przypadku, gdy przynoszą one dodatkowe korzyści lub transgraniczne działanie uzasadnione jest skutecznością, jak w przypadku rzadkich chorób. Działania te obejmują wspieranie wtórnego zapobiegania np. badań kontrolnych i wczesnego wykrywania poprzez wymianę dobrych praktyk, badania, tworzenie platform i sieci. Przewiduje się synergie w ramach Siódmego Programu Ramowego Badań.

W celu zmniejszenia ilości wypadków i urazów zaproponowane zostaną działania zapobiegawcze, kampanie i strategie ukierunkowane na szczególne sytuacje i grupy ryzyka.

3.2.5. Osiąganie synergii pomiędzy krajowymi systemami zdrowia (nowy aspekt)

Usługi zdrowotne podlegają przede wszystkim kompetencjom Państw Członkowskich, a współpraca na poziomie UE może przynieść korzyści pacjentom i systemom zdrowia stojącym przed wspólnymi wyzwaniami np. postępowaniem medycyny, starzeniem się, mobilnością pacjentów i specjalistów. Komisja ułatwia tę współpracę poprzez spotkania Grupy Wysokiego Szczebla ds. Usług Zdrowotnych i Opieki Medycznej oraz otwartą metodę koordynacji¹². Skuteczna współpraca wymaga zasobów np. do tworzenia i uruchamiania sieci oraz przeprowadzania analiz.

Wsparcie Wspólnoty obejmowałoby pomoc w dostarczaniu usług transgranicznej opieki zdrowotnej, wymianie informacji, promowaniu bezpieczeństwa pacjentów, tworzeniu europejskiego systemu centrów referencyjnych i dostarczaniu informacji o usługach zdrowotnych.

¹² COM(2004)301i COM(2004)304.

Niektóre z aspektów będą uzupełnieniem Siódmego Programu Ramowego Badań i planu działania na rzecz e-Zdrowia.

3.2.6. Tworzenie oraz rozpowszechnianie wśród obywateli, specjalistów w dziedzinie zdrowia i decydentów politycznych pełnej i rzetelnej informacji

Podstawa wiedzy na poziomie UE jest niezbędna do gromadzenia, analizy oraz rozpowszechniania wśród obywateli i decydentów politycznych porównywalnych i wiarygodnych informacji na temat zdrowia. Tworzenie oraz rozpowszechnianie bardziej rzetelnej informacji oznacza rozszerzanie prowadzonych działań w celu uruchomienia europejskiego systemu monitorowania zdrowia dostarczającego informacji niezbędnych we wszystkich działalnościach związanych z ochroną zdrowia, jeśli to konieczne, wykorzystując w tym celu Wspólnotowy Program Statystyczny.

Realizacja tego celu oznacza udoskonalanie istniejących wskaźników i nowych narzędzi umożliwiających gromadzenie danych, badanie stanu zdrowia w Europie, lepsze informowanie obywateli za pośrednictwem portalu UE o zdrowiu, kampanie skierowane do młodych ludzi, tworzenie sieci i informacje na temat rzadkich chorób, a także wzmacnianie analiz dotyczących zdrowia i wspieranie narzędzi e-Zdrowia.

4. W KIERUNKU EUROPEJSKIEGO RYNKU DLA EUROPEJSKICH KONSUMENTÓW

4.1. Stan obecny

Znaczenie zaufania konsumenta jako podstawowego warunku rynkowego jest dziś lepiej rozumiane. Jednakże aspekt ten nie jest w wystarczającym stopniu uwzględniany we wszystkich obszarach polityki.

Ochrona konsumenta traktowana jest obecnie przez Państwa Członkowskie jako priorytet. Przedsiębiorstwa dostrzegają pozytywny wpływ prawodawstwa europejskiego w zakresie ochrony konsumentów na rozwój rynku wewnętrznego, zwiększenie zaufania i wyłączenie nieuczciwych podmiotów gospodarczych. Ważną rolę odgrywają również silne i wiarygodne organizacje reprezentujące konsumentów.

Z oceny wpływu wynika, iż niezbędny jest większy postęp w tych obszarach, uznanych jako priorytety polityki ochrony konsumentów. Nasze obecne cele: wspólny wysoki poziom ochrony konsumentów, właściwe wprowadzanie prawodawstwa w życie i większy wpływ konsumentów na kształtowanie polityk są wciąż aktualne, podobnie cel związany z włączeniem interesów konsumentów do innych polityk. Pomimo postępu dokonanego w ostatnich latach opracowywanie danych umożliwiających zrozumienie problemów i potrzeb konsumentów ciągle pozostaje wyzwaniem.

Integracja rynku daje konsumentom korzyści ekonomiczne (większy wybór towarów i usług, konkurencja jakościowa, niższe ceny, wyższe standardy

życia). Polityki rynku wewnętrznego muszą zapewnić osiągnięcie tych korzyści, w szczególności w odniesieniu do jakości towarów i usług, dostępności i integracji. Rynek wewnętrzny nie może prawidłowo funkcjonować bez zaufania konsumentów, a dla zapewnienia wzrostu i konkurencyjności niezbędna jest odpowiednia ochrona konsumentów.

4.2. Działania w przyszłości

Polityka ochrony konsumentów musi jednak nadążać za zmianami w przyszłości.

Wyzwania dla polityki ochrony konsumentów ...

Takie jak:

- Starzenie się społeczeństw oraz potrzeba integracji osób o szczególnych potrzebach (przede wszystkim w kontekście społeczeństwa informacyjnego), zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa towarów i usług, bezbronność wobec oszustw i nieuczciwych podmiotów gospodarczych, łatwy dostęp do podstawowych towarów i usług;
- Połączone z wyzwaniami stawianymi wszystkim konsumentom poprzez bardziej złożone i wyszukane nowoczesne rynki, które oferują większy wybór powodując jednak wzrost zagrożenia, w tym przestępczości;
- Wykorzystywanie potencjału jaki niesie za sobą handel transgraniczny poprzez likwidowanie przeszkód wciąż uniemożliwiających urzeczywistnienie „detalicznego wymiaru” rynku wewnętrznego;
- Połączone wyzwanie dotyczące udoskonalonego stosowania oraz egzekwowania prawa, w szczególności w wymiarze transgranicznym;

... wymagają dodatkowych środków i nowych pomysłów, które będą realizowane poprzez działania prowadzone w dwóch następujących priorytetowych obszarach:

- Zapewnienie wszystkim konsumentom UE, bez względu na to, gdzie mieszkają, podróżują lub dokonują zakupów w UE, wspólnego wysokiego poziomu ochrony przed ryzykiem i zagrożeniami dla ich bezpieczeństwa i interesów ekonomicznych;
- Zwiększenie zdolności konsumentów w celu promowania ich własnych interesów np. poprzez wspomaganie konsumentów we wzajemnej pomocy.

Ponadto Europejski Instytut Konsumentów utworzony w ramach jednej agencji wykonawczej ds. programu będzie głównym elementem wdrożenia tych działań (patrz załącznik 1).

Przewiduje się cztery aspekty działań:

4.2.1. Lepsze zrozumienie konsumentów i rynków

Obejmujące

- Udoskonalanie i uaktualnianie podstawowej wiedzy naukowej i narzędzi dotyczących oceny narażenia konsumentów na substancje chemiczne, w tym pod względem ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz w celu przyczyniania się do stosowania systemu REACH;
- Opracowanie porównywalnych wskaźników i wyznaczników polityki ochrony konsumentów: zmierzenie postępu rynkowego w zakresie oddziaływania na konsumentów np. w odniesieniu do cen, wielkości zakupów dokonywanych w przedsiębiorstwach przez konsumentów w handlu transgranicznym, transgranicznego wprowadzania do obrotu, nadużyć konsumentów, wypadków i szkód, skarg konsumentów, ze szczególnym uwzględnieniem usług interesu ogólnego;
- Pogłębianie wiedzy na temat popytu i zachowania konsumentów, ich oddziaływania na przedsiębiorstwa oraz wpływu przepisów na rynek np. poprzez prace dotyczące informacji dostarczanej konsumentom oraz zadowolenia konsumentów przy użyciu w stosownych przypadkach Wspólnotowego Programu Statystycznego.

Niektóre z tych prac mogą być uwzględnione w ramach Siódmego Programu Ramowego Badań.

4.2.2. Lepsze przepisy prawne dotyczące ochrony konsumentów

Obejmujące

- Zakończenie przeglądu dyrektyw dotyczących ochrony konsumentów, udoskonalenie Wspólnego Systemu Odniesienia dla europejskiego prawa umów;
- Analizę aspektów bezpieczeństwa rozwijającego się transgranicznego rynku usług, pełną analizę dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów i bardziej systematyczne zastosowanie norm;
- Lepsze zrozumienie krajowych polityk ochrony konsumentów poprzez określenie i promowanie dobrych praktyk, ustalenie wyznaczników i zaleceń, a także szkolenie decydentów politycznych i urzędników organów wykonawczych;
- Badanie w jakim stopniu interesy konsumentów są uwzględniane w standaryzacji i określenie potrzeb udoskonalania;
- Zapewnienie wpływu konsumentów na kształtowanie polityki, a także wspomaganie skutecznie działających organizacji

konsumenckich na poziomie UE i popieranie ich udziału w pracach organów konsultacyjnych, grup dyskusyjnych i grup ekspertów.

4.2.3. Lepsze środki egzekwowania prawa, monitorowania i dochodzenia roszczeń

Obejmujące

- Wzmocnienie transgranicznego egzekwowania prawa: stosowanie właściwych przepisów i koordynowanie prac wszystkich uczestników, a w szczególności służb celnych, w tym prac nad ogólnym bezpieczeństwem produktów, systemem RAPEX, z uwzględnieniem wymiaru międzynarodowego;
- Udoskonalenie transpozycji i wdrażania dyrektyw UE przeznaczając większe zasoby na monitorowanie transpozycji i wdrażania w celu zapewnienia jednolitej interpretacji;
- Udoskonalenie umiejętności organizacji konsumenckich dotyczących pomocy konsumentom, w ramach systemu wczesnego ostrzegania w celu identyfikacji nieuczciwych podmiotów gospodarczych oraz monitorowania polityk krajowych;
- Udoskonalenie środków dochodzenia roszczeń, którymi dysponują konsumenci, w szczególności w sprawach transgranicznych, z możliwością korzystania z pozasądowego rozwiązywania sporów, oraz rozwój sieci Europejskich Centrów Konsumentów.

4.2.4. Lepsze informowanie i edukowanie konsumentów

Obejmujące

- Informowanie konsumentów przy współpracy Państw Członkowskich np. o prawach i środkach dochodzenia roszczeń. Dotyczy to testów porównawczych, porównywania cen i podnoszenia świadomości w zakresie ofert dostępnych w całej UE;
- Rozwijanie edukacji konsumentów w oparciu o prowadzone dotychczas prace pilotażowe dotyczące edukacji. Wspieranie przy współpracy władz krajowych działań mających na celu edukowanie konsumentów z uwzględnieniem europejskiego wymiaru oraz działań skierowanych do młodych konsumentów;
- Zapewnienie konsumentom, dzięki lepszej informacji, możliwości dokonywania wyborów odpowiedzialnych ze środowiskowego i społecznego punktu widzenia, opartych o rzetelną informację w zakresie żywności, najkorzystniejszych produktów i usług, które najwłaściwiej odpowiadają celom ich stylu życia wzmacniając zaufanie i pewność;

- Zwiększenie możliwości organizacji konsumenckich: szkolenia mające na celu rozwijanie umiejętności, pogłębianie wiedzy, tworzenie sieci i łączenie wysiłków.

Ocena wpływu wskazuje na potrzebę przeprowadzenia szerszego i trwałego działania we wszystkich tych obszarach. W tym celu należy udostępnić większą niż obecnie ilość zasobów.

Udoskonalanie podstawowej wiedzy np. na temat szkód konsumentów, bezpieczeństwa usług, zadowolenia i pewności konsumentów na rynku, usług interesu ogólnego oraz społeczeństwa informacyjnego wymaga przeprowadzenia szerszych niż dotychczas badań.

Szkolenie organizacji konsumenckich i informowanie obywateli wymagają trwałych wysiłków wykraczających poza udostępnione obecnie zasoby. Wzmacnianie współpracy, w tym tworzenie sieci, szkolenie decydentów politycznych w celu zapewnienia optymalnego wprowadzenia w życie i transgranicznego stosowania zasad w praktyce jest konieczne lecz wymaga nakładów. Dalsze wysiłki na rzecz organizacji konsumenckich wymagają dodatkowych środków w rozszerzonej UE. W celu realizacji strategii na lata 2002-2007 i sprostania wyznaczonym wyzwaniom niezbędne jest zatem udostępnienie dużo większych niż obecnie zasobów finansowych.

Realizacja programu i zarządzanie tymi dodatkowymi zasobami oznaczają skuteczną i ustrukturyzowaną organizację. Rozszerzenie agencji wykonawczej ds. zdrowia poprzez włączenie działu konsumenckiego jest najbardziej opłacalnym rozwiązaniem.

5. WNIOSKI

Przedstawione powyżej propozycje stanowią istotny zwrot w UE. Propozycje te oparte na działaniach prowadzonych w obszarze zdrowia i ochrony konsumentów umożliwiają nowe powiązania tworząc w ten sposób efekty synergii. Działalność UE stanie się sprawniejsza i skuteczniejsza oraz bardziej widoczna. Zdrowie i interesy konsumentów stanowią zasadniczo główny element codziennego życia ludzi. Przyznając tym zagadnieniom pierwszeństwo i proponując konkretne działania w celu wychodzenia naprzeciw potrzebom i obawom obywateli, program przyczyni się do nadania obywatelom bardziej znaczącej roli w kształtowaniu polityki, a także zbliżenia UE do jej obywateli.

Annex 1: The Executive agency of the joint Health and Consumer Programme

To implement the joint Health and Consumer programme, the Commission will be assisted by one single executive agency, which will consist of an extended version of the existing Public Health Programme's executive agency encompassing the "Consumer Institute".

To this end, the Commission will propose a modification to Commission Decision 2004/858 of 15 December 2004 creating the Executive agency for the Public Health Programme in order to enlarge its scope of action to supporting the operation of the whole new joint programme.

Without prejudice to this future Decision, it is envisaged that the agency would be organised in two "departments": the "Health Department" and the "Consumer Institute". Common actions would be managed jointly by the "two departments".

The **scope of action of the Public Health Programme executive agency** created by Decision 2004/858 is limited to *"implementing tasks concerning Community aid under the programme, except for programme evaluation, monitoring of legislation or any other actions which could come under the exclusive competence of the Commission"*. In particular, the agency manages specific projects, deals with procedures linked to the award of contracts and grants and provides *"logistic, scientific and technical support in particular by organising meetings, preparatory studies, seminars and conferences"*.

The **"Consumer Institute" part of the agency** is intended to support the Commission in carrying out the financial and administrative work on all consumer policy actions envisaged in the Health and Consumer protection Strategy. This would include the organisation of calls for tender and data collection and related work to bolster research and data collection; organisation and practical day-to-day running of programmes to educate and train Member State experts, consumer organisations and their experts; and the dissemination of data and information. The Consumer Institute should actively seek co-operation with other Community bodies and programmes, and notably the Joint Research Centre and the Statistical Office of the European Communities with a view to reinforce synergies in all relevant areas of consumer protection (e.g. exposure, consumer safety, method validation).

As is the case with all executive agencies, the Commission will remain in charge of all policy decisions related to defining and managing policy priorities and action, including the definition of the annual work plan (following the procedure specified in the draft Decision of the European Parliament and of the Council establishing a programme of Community action in the field of health and consumer protection (2007-2013)). This would enable the Commission services to focus on policy-related tasks.

Annex 2: Examples of Policy areas and issues where synergies with health and consumer policies can be developed further

Policies	Issues and programmes where synergies should be developed further
Safety of the food chain	Labelling, alert mechanisms, inspection and control Synergies with Research, Transport, Environment, Agriculture, Education, action on nutrition
Social policy	Social policy agenda Social security benefits: Regulation 1408/71 and related regulations; European Health Insurance Card Social protection: Open Method of Co-ordination in Health care and long-term care services (within OMC for Social Inclusion and Protection) European Social Fund (ESF) projects to train health professionals Social and health services of general interest Health and safety at work
Research	Health and consumer research in the 7 th framework programme for Research (theme Health research of FP7) Closer co-operation to be built with the Research programme, in particular as regards the following strands of the Health and Consumer programme: “Promote health by tackling determinants”, “Prevent diseases and injuries” (including research on infectious diseases); “Synergies between national health systems”.
Environment	Environment and Health action plan 2004-2010
Information society and Media	eHealth Action Plan (eHealth applications, eHealth conferences) e-communication and consumer rights (Services of General Interest) e-Inclusion and citizenship i2010 – A European Information Society for growth and employment eAccessibility (Policy and Research activities)
Regional policy	Solidarity Fund Health under the Structural Funds’ new convergence objective 2007-13 Health as a driver of regional development/health infrastructure projects
Economic policy	Work on long-term budgetary projections of healthcare costs Work with OECD on health studies Macro-economic trends affecting consumer confidence Health and consumer policies as drivers of competitiveness
Enterprise Policy	Follow-up to the G10 medicines process and implementing the G10 recommendations Joint action on pharmaceuticals and medical devices REACH

	<p>Pedestrian safety</p> <p>Cosmetics</p> <p>Consumer interests in standardisation</p>
Internal Market	<p>Services in the Internal Market</p> <p>Recognition of professional qualifications</p> <p>Health insurance</p> <p>Retail financial services</p> <p>Postal services and Services of General Interest</p> <p>Data on consumers in the Internal Market</p> <p>Consumer detriment</p> <p>E-commerce directive</p>
Transport	<p>European Road Safety Action Programme</p> <p>Transport of dangerous goods</p> <p>Passenger Rights</p>
Energy	<p>Radiation protection Policy</p> <p>Liberalisation, consumer rights and safety</p>
Competition	<p>Health services markets</p> <p>Consumer benefits and detriment</p>
Trade	<p>Position of health services within trade negotiations</p> <p>TRIPS, anti-retroviral drugs, trade in tobacco products</p> <p>Integration of consumer views in the WTO, including the GATS</p> <p>Regulatory dialogues</p>
External policy	<p>Co-operation with neighbourhood countries</p>
Development and Aid policies	<p>Action to confront HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis (external action).</p> <p>Shortages of health personnel in developing countries</p> <p>Promotion of civil society input</p>
Enlargement	<p>Promotion of convergence with the EU acquis on Health and Consumer protection</p> <p>Promotion of economic and social cohesion</p> <p>Strengthening public administrations and institutions in the fields of Health and Consumer protection</p>
Taxation and Customs Union	<p>Taxes and duties on specific products relevant to health and consumers</p> <p>Custom policies (ensuring provisions on health and safety for third countries' products entering the EU)</p>
Agriculture	<p>Quality policy</p> <p>Cross compliance rural development programmes</p>
Education / Culture	<p>Youth programme, sports/promotion of physical activity</p>

	Life-long learning, consumer education
Statistical Programme	Statistics on health, health determinants, health services and food safety Statistics on consumer protection including buying patterns, price comparisons and price convergence for goods and services
Justice, Freedom and Security	Access to Justice International private law and mediation Action on Drugs abuse: EU Drugs Strategy (2005-2012) and the EU Action Plan on Drugs (2005-2008). Enhancing consumer awareness of crime risks associated with products and services (“crime proofing”) Bioterrorism Trafficking in Human Organs Data protection

Horizontal policies

Better regulation EU communication Strategy Services of General Interest	Full involvement of health and consumer representatives in the EU policy process Communication strategy includes health and consumer interests Consumer rights in SGIs
--	--

Wniosek dotyczący

DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiającej program działań Wspólnoty w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów (2007-2013)

Tekst mający znaczenie dla EOG

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 i 153,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów³,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁴,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wspólnota może przyczynić się do ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ekonomicznych interesów obywateli poprzez działania w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów.
- (2) Właściwym jest zatem ustanowienie programu działań Wspólnoty w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów zastępując decyzję 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmującą program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003-2008)⁵ oraz decyzję 20/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 grudnia 2004 r. ustanawiającą ogólne warunki ramowe finansowania działań Wspólnoty wspomagających politykę ochrony konsumentów w latach 2004-2007⁶. Należy zatem uchylić wymienione decyzje.
- (3) Przy utrzymaniu głównych elementów i specyfiki działań dotyczących zdrowia i ochrony konsumentów wspólny zintegrowany program powinien przyczynić się do jak

¹ Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

² Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

³ Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

⁴ Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

⁵ Dz.U. L 271 z 9.10.2002, str. 1. Decyzja zmieniona decyzją 786/2004/WE (Dz.U. L 138 z 30.4.2004, str. 7).

⁶ Dz.U. L 5 z 9.1.2004, str. 1. Decyzja zmieniona decyzją 786/2004/WE.

największej synergii pomiędzy celami a skutecznością zarządzania działaniami w tych obszarach. Połączenie działań dotyczących zdrowia i ochrony konsumentów we wspólny program powinno umożliwić osiągnięcie wspólnych celów w zakresie ochrony obywateli przed ryzykiem i zagrożeniami, a także zwiększenie umiejętności obywateli w zdobywaniu wiedzy i możliwości podejmowania decyzji w ich interesie, a także wspieraniu włączania celów związanych ze zdrowiem i ochroną konsumentów do wszystkich polityk i działalności Wspólnoty. Połączenie struktur i systemów administracyjnych powinno umożliwić lepszą skuteczność wdrażania programu i lepsze wykorzystanie dostępnych wspólnotowych zasobów przeznaczonych na zdrowie i ochronę konsumentów.

- (4) Polityki zdrowia i ochrony konsumentów mają wspólne cele związane z ochroną przed ryzykiem, zwiększeniem możliwości podejmowania decyzji przez obywateli oraz włączeniem interesów w zakresie zdrowia i ochrony konsumentów do wszystkich polityk Wspólnoty, a także wspólne instrumenty takie jak komunikacja, zwiększenie możliwości społeczeństwa obywatelskiego w zakresie rozwiązań dotyczących zdrowia i ochrony konsumentów oraz promowania międzynarodowej współpracy w tej dziedzinie. Niektóre zagadnienia takie jak odżywianie i otyłość, palenie papierosów oraz inne wybory dotyczące konsumpcji wywierające wpływ na zdrowie są przykładami międzysektorowych rozwiązań dotyczących zdrowia i ochrony konsumentów. Przyjęcie wspólnego podejścia do wspólnych celów i instrumentów umożliwi podjęcie bardziej efektywnych i skutecznych działań wspólnych dla obszarów zdrowia i ochrony konsumentów. Każdy z tych obszarów ma również odrębne cele, które powinny być osiągnięte poprzez działania i instrumenty specyficzne dla tych obszarów.
- (5) Koordynacja z innymi politykami i programami Wspólnoty stanowi kluczowy element wspólnego celu jakim jest włączenie polityk zdrowia i ochrony konsumentów do innych polityk. W celu promowania synergii oraz uniknięcia nakładania się działań inne fundusze i programy Wspólnoty będą właściwie wykorzystane, w tym ramowe programy wspólnotowe badań i ich wyniki, fundusze strukturalne i Wspólnotowy Program Statystyczny.
- (6) W ogólnym interesie Europy leży ochrona zdrowia, bezpieczeństwa i ekonomicznych interesów obywateli na poziomie Wspólnoty, a także interesów konsumentów w ramach udoskonalania norm dla produktów i usług. Realizacja kluczowych celów programu może również zależeć od istnienia wyspecjalizowanych sieci, które wymagają także wkładu Wspólnoty, aby mogły się rozwijać i funkcjonować. Zważywszy na szczególnie charakter organizacji, branych pod uwagę oraz w przypadkach wyjątkowej użyteczności, wznowienie wsparcia Wspólnoty na działanie takich organizacji nie powinno podlegać zasadzie stopniowej regresji zakresu wsparcia Wspólnoty.
- (7) Realizacja programu powinna opierać się na istniejących działaniach i uzgodnieniach strukturalnych w dziedzinie zdrowia publicznego i ochrony konsumentów, a także takie działania i uzgodnienia rozszerzać, łącznie z Agencją wykonawczą programu zdrowia publicznego ustanowioną w decyzji Komisji 2004/858/WE⁷. Realizacja powinna przebiegać w bliskiej współpracy z właściwymi organizacjami i agencjami, w

⁷ Dz.U. 369 z 16.12.2004, str. 73.

szczególności z Europejskim Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób⁸ ustanowionym w rozporządzeniu (WE) 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

- (8) Środki niezbędne do wykonania niniejszej decyzji powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁹, przy jednoczesnym poszanowaniu konieczności zachowania przejrzystości, a także rozsądnej równowagi między poszczególnymi celami programu.
- (9) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem EOG”) przewiduje współpracę w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów pomiędzy Wspólnotą Europejską a jej Państwami Członkowskimi, z jednej strony, oraz krajami Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu uczestniczącymi w Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwanymi dalej „państwami EFTA/EOG”), z drugiej strony. Należy również wprowadzić przepis otwierający program dla uczestnictwa innych krajów, w szczególności krajów sąsiadujących ze Wspólnotą, ubiegających się o członkostwo, kandydujących lub przystępujących do Wspólnoty, ze szczególnym uwzględnieniem ryzyka jakie stanowią na terytorium Wspólnoty zagrożenia występujące w innych krajach.
- (10) Należy ułatwić nawiązywanie właściwych stosunków z krajami trzecimi nieuczestniczącymi w programie, aby wspomagać osiągnięcie celów programu, z uwzględnieniem wszelkich właściwych umów zawieranych między Państwami Członkowskimi a Wspólnotą. Stosunki te mogłyby również obejmować kraje trzecie podejmujące działania będące uzupełnieniem działań finansowanych przez niniejszy program w obszarach wspólnego zainteresowania, jednak kraje te nie mogłyby korzystać z finansowego wkładu w ramach niniejszego programu.
- (11) Należy rozwijać współpracę z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi takimi jak Narody Zjednoczone i ich wyspecjalizowane agencje, łącznie ze Światową Organizacją Zdrowia, oraz Radą Europy i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju w celu realizacji programu zwiększając efektywność i skuteczność działań związanych ze zdrowiem i ochroną konsumentów na wspólnotowym i międzynarodowym poziomie z uwzględnieniem szczególnych możliwości i roli poszczególnych organizacji.
- (12) Aby zwiększyć znaczenie i wpływ programu, podejmowane środki powinny systematycznie podlegać monitorowaniu i ocenie, w tym niezależnym ocenom zewnętrznym.
- (13) Z uwagi na transgraniczny charakter zagadnień, działania podejmowane przez Państwa Członkowskie w zakresie zdrowia i ochrony konsumentów nie mogą być przez nie samodzielnie osiągnięte w sposób wystarczający, ale mogą one być lepiej realizowane na poziomie Wspólnoty dzięki możliwościom bardziej efektywnych i skutecznych działań Wspólnoty w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ekonomicznych interesów obywateli. Wspólnota może zatem przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności

⁸ Dz.U. 142 z 30.4.2004, str. 1.

⁹ Dz.U. 184 z 17.7.1999, str. 23.

ustanowioną we tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza warunki niezbędne do osiągnięcia tych celów.

- (14) (14) Komisja powinna zapewnić właściwe przejście pomiędzy niniejszym programem a dwoma programami, które zastępuje, w szczególności w sprawie kontynuacji wieloletnich środków oraz struktur pomocy administracyjnej takich jak Agencja wykonawcza programu zdrowia publicznego,

STANOWIĄ, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Ustanowienie programu

Niniejszym ustanawia się program działań Wspólnoty w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów, zwany dalej „programem”, na okres od dnia 1 stycznia 2007 r. do dnia 31 grudnia 2013 r.

Artykuł 2

Cele i zadania

1. Program stanowi uzupełnienie i wsparcie dla polityk Państw Członkowskich oraz przyczynia się do ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ekonomicznych interesów obywateli.
2. Cel określony w ust. 1 jest realizowany poprzez wspólne zadania ogólne i zadania szczegółowe w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów.
 - (a) Wspólne zadania ogólne w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów realizowane poprzez działania i instrumenty przewidziane w załączniku 1 do niniejszej decyzji są następujące:
 - ochrona obywateli przed ryzykiem i zagrożeniami będącymi poza kontrolą osób indywidualnych;
 - zwiększenie umiejętności podejmowania przez obywateli lepszych decyzji w sprawie ich zdrowia i ich interesów jako konsumentów;
 - oraz włączenie zadań polityki zdrowia i ochrony konsumentów do innych polityk.
 - (b) Szczegółowe zadania w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów realizowane poprzez działania i instrumenty przewidziane w załączniku 2 do niniejszej decyzji są następujące:
 - ochrona obywateli przed zagrożeniami dla zdrowia;
 - promowanie polityk prowadzących do zdrowszego stylu życia;
 - przyczynianie się do zmniejszenia występowania poważnych chorób;

- oraz zwiększenie efektywności i skuteczności systemów zdrowia.
- (c) Szczegółowe zadania w dziedzinie ochrony konsumentów realizowane poprzez działania i instrumenty przewidziane w załączniku 3 do niniejszej decyzji są następujące:
- lepsze zrozumienie konsumentów i rynków;
 - lepsze przepisy prawne dotyczące ochrony konsumentów;
 - lepsze środki egzekwowania, monitorowania i dochodzenia roszczeń ;
 - lepsze informowanie, edukowanie i uświadamianie konsumentów.

Artykuł 3

Metody realizacji

1. Działania zmierzające do osiągnięcia celów i zadań określonych w art. 2 w pełni wykorzystują właściwe metody realizacji, w tym w szczególności:
 - (a) bezpośrednia lub pośrednia realizacja przez Komisję w sposób scentralizowany;
 - (b) oraz wspólne zarządzanie z organizacjami międzynarodowymi.
2. Do celów ust. 1 lit. a), wkład finansowy Wspólnoty nie może przekroczyć następujących poziomów:
 - (a) 60 % na działania zmierzające do wspierania realizacji celu stanowiącego część polityki Wspólnoty w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów, z wyjątkiem przypadków wyjątkowej użyteczności, w których wkład Wspólnoty nie przekracza 80 %; oraz
 - (b) 60 % wydatków na działanie organu, który dąży do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego, jeśli taka pomoc jest niezbędna do zapewnienia reprezentowania interesów zdrowotnych i konsumenckich na poziomie Wspólnoty lub osiągnięcia kluczowych zadań programu, z wyjątkiem przypadków wyjątkowej użyteczności, w których wkład Wspólnoty nie przekracza 95 %. Wznowienie takiego wkładu finansowego nie musi podlegać zasadzie stopniowej regresji.
3. Do celów ust. 1 lit. a), wkład finansowy Wspólnoty, we właściwych przypadkach zważywszy na charakter zamierzonego celu, może obejmować wspólne finansowanie przez Wspólnotę i jedno lub więcej Państw Członkowskich bądź przez Wspólnotę i właściwe władze krajów uczestniczących. W takim przypadku, wkład Wspólnoty nie przekracza 50 %, z wyjątkiem przypadków wyjątkowej użyteczności, w których wkład Wspólnoty nie przekracza 70 %. Taki wkład Wspólnoty może być przyznany organizacji publicznej lub organizacji o charakterze niezarobkowym wyznaczonej przez Państwo Członkowskie lub zainteresowany właściwy urząd zatwierdzony przez Komisję.

4. Do celów ust. 1 lit. a), wkład finansowy Wspólnoty może również przyjąć formę finansowania w systemie stawek ryczałtowych, jeśli jest ono dostosowane do charakteru zamierzonych działań. Do takiego wkładu finansowego nie stosuje się limitów procentowych określonych powyżej w ust. 2 i 3. We właściwych przypadkach przyjmuje się kryteria wyboru, monitorowania i oceny takich działań.

Artykuł 4

Realizacja programu

Komisja zapewnia realizację programu zgodnie z przepisami art. 7.

Artykuł 5

Finansowanie

1. Ramy finansowe dla realizacji programu w okresie wskazanym w art. 1 wynoszą 1203 mln EUR.
2. Wartość rocznych przyznanych środków zatwierdzana jest przez organ budżetowy w ramach ograniczeń perspektywy finansowej.

Artykuł 6

Komitet

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet (dalej zwany „Komitetem”).
2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu, stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, zgodnie z przepisami zawartymi w jej art. 8. Okres ustanowiony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na dwa miesiące.
3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE zgodnie z przepisami zawartymi w jej art. 8.
4. Komitet przyjmuje własny regulamin.

Artykuł 7

Środki wykonawcze

1. Środki niezbędne do wykonania niniejszej decyzji, odnoszące się do kwestii wymienionych poniżej, przyjmuje się zgodnie z procedurą zarządzania określoną w art. 6 ust. 2:
 - (a) roczny plan pracy dotyczący realizacji programu określający priorytety i działania, które należy podjąć, w tym podział zasobów i odpowiednie kryteria;
 - (b) uzgodnienia dotyczące oceny programu określone w art. 10.

2. Komisja przyjmuje wszelkie inne środki niezbędne do wykonania niniejszej decyzji. Komitet informowany jest o tych środkach.

Artykuł 8

Uczestnictwo krajów trzecich

Uczestnictwo w programie jest otwarte dla:

- (a) krajów EFTA/EOG zgodnie z warunkami ustalonymi w Porozumieniu EOG;
- (b) oraz krajów trzecich, w szczególności krajów będących w sąsiedztwie europejskim, krajów ubiegających się o członkostwo, kandydujących lub przystępujących do Unii, a także krajów Bałkanów Zachodnich włączonych do procesu stabilizacji i stowarzyszenia, zgodnie z warunkami określonymi w odpowiednich dwu i wielostronnych umowach ustanawiających ogólne zasady uczestnictwa w programach wspólnotowych.

Artykuł 9

Współpraca międzynarodowa

Podczas realizacji programu należy podtrzymywać stosunki z krajami trzecimi nieuczestniczącymi w programie oraz właściwymi organizacjami międzynarodowymi.

Artykuł 10

Monitorowanie, ocena i upowszechnianie wyników

1. Komisja w bliskiej współpracy z Państwami Członkowskimi monitoruje realizację działań programu pod kątem jego celów, a także przedstawia Komitetowi sprawozdanie oraz informuje Radę i Parlament Europejski.
2. Na wniosek Komisji, Państwa Członkowskie przedkładają informacje w sprawie realizacji i wpływu tego programu.
3. Komisja zapewnia ocenę programu po trzech latach od jego rozpoczęcia i zakończenia, a także przekazuje wnioski opatrzone komentarzem Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu oraz Komitetowi Regionów.
4. Komisja publikuje wyniki działań podjętych zgodnie z niniejszą opublikowaną decyzją i zapewnia jej rozpowszechnianie.

Artykuł 11

Uchylenie

Decyzje 1786/2002/WE oraz 20/2004/WE tracą moc.

Artykuł 12

Środki przejściowe

Komisja przyjmuje wszelkie środki niezbędne do zapewnienia przejścia pomiędzy środkami przyjętymi na podstawie decyzji 1786/2002/WE i 20/2004/WE a środkami, które będą zrealizowane w ramach niniejszego programu.

Artykuł 13

Postanowienie końcowe

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli, dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK 1 – Wzmocnienie synergii poprzez wspólne działania i instrumenty

Cele

- 1. Ochrona obywateli przed ryzykiem i zagrożeniami, które są poza kontrolą indywidualnej osoby** (np. zagrożenia dla zdrowia mające wpływ na społeczeństwo jako całość, produkty niebezpieczne, nieuczciwe praktyki handlowe).
- 2. Zwiększenie umiejętności podejmowania przez obywateli lepszych decyzji odnoszących się do ich zdrowia i ich interesów jako konsumentów.**
- 3. Włączenie do innych polityk celów związanych ze zdrowiem i ochroną konsumentów.**

Działania i instrumenty

- 1. POPRAWA KOMUNIKACJI Z OBYWATELAMI UE W ZAKRESIE ZAGADNIENÍ DOTYCZĄCYCH ZDROWIA I OCHRONY KONSUMENTÓW**
 - 1.1. Kampanie na rzecz podnoszenia świadomości.
 - 1.2. Badania.
 - 1.3. Konferencje, seminaria, spotkania ekspertów i zainteresowanych stron.
 - 1.4. Publikacje poświęcone zagadnieniom związanym z polityką zdrowia i ochroną konsumentów.
 - 1.5. Dostarczanie informacji on-line.
 - 1.6. Tworzenie i wykorzystanie punktów informacyjnych.
- 2. ZWIĘKSZENIE UDZIAŁU SPOŁECZEŃSTWA OBYWATELSKIEGO I ZAINTERESOWANYCH STRON W KSZTAŁTOWANIU POLITYKI ZWIĄZANEJ ZE ZDROWIEM I OCHRONĄ KONSUMENTÓW**
 - 2.1. Promowanie oraz wzmocnienie organizacji konsumenckich i organizacji prowadzących działalność w zakresie ochrony zdrowia na poziomie Wspólnoty.
 - 2.2. Szkolenie i wzmocnienie zdolności organizacji konsumenckich i organizacji prowadzących działalność w zakresie ochrony zdrowia.
 - 2.3. Stworzenie sieci pozarządowych organizacji konsumenckich i organizacji prowadzących działalność w zakresie ochrony zdrowia oraz innych zainteresowanych stron.
 - 2.4. Wzmocnienie organów i mechanizmów konsultacyjnych na poziomie Wspólnoty.
- 3. OPRACOWANIE WSPÓLNEGO PODEJŚCIA DO WŁĄCZENIA OBAW ZWIĄZANYCH ZE ZDROWIEM I OCHRONĄ KONSUMENTÓW DO INNYCH POLITYK WSPÓLNOTOWYCH**

- 3.1. Opracowanie i zastosowanie metod oceny wpływu polityk i działań Wspólnoty na zagadnienia związane ze zdrowiem i ochroną konsumentów.
 - 3.2. Wymiana dobrych praktyk w zakresie polityk krajowych z Państwami Członkowskimi.
 - 3.3. Badania wpływu innych polityk na zdrowie i ochronę konsumentów.
- 4. PROMOWANIE WSPÓŁPRACY MIĘDZYNARODOWEJ ZWIĄZANEJ ZE ZDROWIEM I OCHRONĄ KONSUMENTÓW**
- 4.1. Środki współpracy z organizacjami międzynarodowymi.
 - 4.2. Środki współpracy z krajami trzecimi nieuczestniczącymi w programie.
 - 4.3. Zachęcanie do dialogu organizacji odpowiedzialnych za zdrowie i ochronę konsumentów.
- 5. POPRAWA WCZESNEGO WYKRYWANIA, OCENY I KOMUNIKACJI RYZYKA POPRZEZ**
- 5.1. Wspieranie doradztwa naukowego i oceny ryzyka, łącznie z pracami niezależnych komitetów naukowych ustanowionych decyzją Komisji 2004/210/WE¹.
 - 5.2. Gromadzenie i klasyfikowanie informacji oraz utworzenie sieci specjalistów i instytucji.
 - 5.3. Promowanie rozwoju i harmonizacji metod oceny ryzyka.
 - 5.4. Działania na rzecz gromadzenia i oceny informacji o narażeniu społeczeństw i podgrup na chemiczne, biologiczne i fizyczne zagrożenia dla zdrowia.
 - 5.5. Utworzenie mechanizmów dotyczących wczesnego wykrywania nowych zagrożeń i podejmowanie działań związanych z nowymi pojawiającymi się zagrożeniami.
 - 5.6. Strategie poprawy informowania o ryzyku.
 - 5.7. Szkolenie w zakresie oceny ryzyka.
- 6. PROMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW I SUBSTANCJI POCHODZENIA LUDZKIEGO**
- 6.1. Analiza danych dotyczących urazów i opracowanie wytycznych odnoszących się do dobrych praktyk w powiązaniu z bezpieczeństwem produktów i usług oferowanych konsumentom.
 - 6.2. Opracowanie metod i bazy danych do celów gromadzenia danych dotyczących urazów w powiązaniu z bezpieczeństwem produktów oferowanych konsumentom.

¹ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, str. 45.

- 6.3. Działania przyczyniające się do zwiększenia bezpieczeństwa i jakości organów i substancji pochodzenia ludzkiego, łącznie z krwią, składnikami krwi oraz prekursorami krwi.
- 6.4. Promowanie dostępności i przystępności w całej Wspólnocie bezpiecznych i wysokiej jakości organów jak i substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do leczenia medycznego.
- 6.5. Pomoc techniczna w zakresie analizy zagadnień związanych z opracowaniem oraz wdrażaniem polityk i prawodawstwa.

ZAŁĄCZNIK 2 - ZDROWIE

DZIAŁANIA I ŚRODKI WSPIERANIA

Cel 1 – Ochrona obywateli przed zagrożeniami dla zdrowia

- 1. WZMOCNIENIE NADZORU I KONTROLI ZAGROŻEŃ DLA ZDROWIA POPRZEZ**
 - 1.1. Wzmocnienie zdolności do pokonywania chorób zakaźnych w drodze wspierania dalszego wykonywania decyzji nr 2119/98/WE w sprawie wspólnotowej sieci nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych.
 - 1.2. Opracowanie strategii i mechanizmów zapobiegania, wymiany informacji oraz reagowania na zagrożenie chorobami niezakaźnymi.
 - 1.3. Wymiana informacji dotyczących strategii i opracowanie wspólnych strategii w celu wykrywania zagrożeń dla zdrowia pochodzenia fizycznego, chemicznego lub biologicznego, łącznie z zagrożeniami związanymi z działaniami celowego uwolnienia oraz otrzymania wiarygodnych informacji na temat tych zagrożeń oraz, we właściwych przypadkach, opracowanie i wykorzystanie wspólnotowych podejść i mechanizmów.
 - 1.4. Poprawa współpracy między laboratoriami w celu zapewnienia wysokiej jakości zdolności diagnostycznych czynników chorobotwórczych w całej Wspólnocie, łącznie ze strukturą laboratoriów referencyjnych dla czynników chorobotwórczych wymagających wzmocnionej współpracy wspólnotowej.
 - 1.5. Opracowanie nowych i ulepszonych polityk zapobiegania, szczepienia i uodporniania, partnerstw i narzędzi oraz monitorowanie stanu uodporniania.
 - 1.6. Opracowanie i wprowadzenie sieci kontroli i systemów raportowania o zdarzeniach niepożądanych przy wykorzystaniu środków ochrony zdrowia i substancji pochodzenia ludzkiego.
 - 1.7. Pomoc techniczna w zakresie analizy zagadnień związanych z opracowaniem oraz wdrażaniem polityk i prawodawstwa.

- 2. REAGOWANIE NA ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA POPRZEZ**
 - 2.1. Opracowanie procedur zarządzania ryzykiem w sytuacjach nadzwyczajnych dotyczących zdrowia i wzmocnienie skoordynowanych zdolności reagowania na sytuacje nadzwyczajne.
 - 2.2. Opracowanie i utrzymanie zdolności oceny potrzeb i luk w odniesieniu do przygotowania i reagowania, zdolności szybkich i wiarygodnych informacji oraz konsultacji dotyczących środków przeciwdziałających.
 - 2.3. Opracowanie strategii informowania o ryzyku i narzędzi informacji oraz wskazówek dla społeczeństwa oraz ekspertów w dziedzinie zdrowia, a także podnoszenie świadomości i poprawa interakcji między uczestnikami.

- 2.4. Opracowanie strategii i procedur dotyczących ustalania, testowania, oceny i przeglądu planów ogólnych i szczególnych planów awaryjnych oraz ich interoperacyjności między Państwami Członkowskimi, a także prowadzenie ćwiczeń i testów.
- 2.5. Opracowanie strategii i mechanizmów mających na celu poprawę i polepszenie dostępności i adekwatności oraz dostępu do obiektów (np. laboratoriów) oraz wyposażenia (wykrywacze itd.) jak również gotowości, zdolności szybkiego reagowania i infrastruktury sektora zdrowia.
- 2.6. Opracowanie strategii i mechanizmów oceny potrzeb, promowanie utworzenia publicznych środków na rzecz zdrowia publicznego, które mogą być szybko rozlokowane w nagłych przypadkach oraz uruchomienie mechanizmów i procedur przekazu środków na rzecz zdrowia wnioskującym Państwom Członkowskim i organizacjom międzynarodowym.
- 2.7. Ustanowienie i utrzymanie stałej grupy ekspertów w zakresie zdrowia publicznego, wyszkolonych i zawsze dostępnych w przypadku ogólnego szybkiego rozmieszczenia do miejsc, w których występuje sytuacja poważnego zagrożenia dla zdrowia, wraz z mobilnymi laboratoriami, wyposażeniem ochronnym i środkami izolacyjnymi.

Cel 2 – Promowanie polityk prowadzących do zdrowszego sposobu życia

3. PROMOWANIE ZDROWIA POPRZEZ ZMIERZENIE SIĘ Z UWARUNKOWANIAMIZDROWIA

Działania wspierać będą przygotowanie, opracowanie i realizację działań, strategii i środków w zakresie uwarunkowań zdrowia dotyczących:

- 3.1. Uwarunkowań zdrowia związanych z nałogami, w szczególności takich jak tytoń, narkotyki i inne substancje uzależniające;
- 3.2. Uwarunkowań zdrowia związanych ze stylem życia, w szczególności takich jak odżywianie, aktywność fizyczna, zdrowie seksualne i reprodukcyjne;
- 3.3. Społecznych i ekonomicznych uwarunkowań zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem nierówności oraz wpływu czynników społecznych i ekonomicznych na zdrowie;
- 3.4. Środowiskowych uwarunkowań zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem wpływu czynników środowiskowych na zdrowie;
- 3.5. Oceny, skuteczności i efektywności pod względem kosztów interwencji w zakresie zdrowia publicznego;
- 3.6. Wspierania działań uświadamiających społeczeństwo, działań szkoleniowych i zwiększających zdolności związane z priorytetami wyznaczonymi w poprzednich akapitach;

- 3.7. Pomoc techniczna w zakresie analizy zagadnień związanych z opracowaniem oraz wdrażaniem polityk i prawodawstwa.

Cel 3 – Przyczynianie się do zmniejszenia występowania poważnych chorób

4. ZAPOBIEGANIE CHOROBYM I URAZOM

W koordynacji prac nad wyznacznikami zdrowia program wspiera:

- 4.1. Rozwój i realizację działań na rzecz poważnych chorób o szczególnym znaczeniu z powodu ogólnego obciążenia, jakim są one dla Wspólnoty oraz w odniesieniu do których działalność Wspólnoty może dostarczyć znaczną dodatkową wartość dodaną dla środków krajowych;
- 4.2. Opracowanie i wdrożenie strategii i środków w zakresie zapobiegania chorobom, w szczególności poprzez ustanowienie najlepszych praktyk oraz udoskonalenie wytycznych i zaleceń, łącznie z wtórnym zapobieganiem, badaniami kontrolnymi i wczesnym wykrywaniem;
- 4.3. Wymiana najlepszych praktyk i wiedzy jak również koordynacja strategii na rzecz promowania zdrowia psychicznego i zapobiegania chorobom psychicznym;
- 4.4. Opracowanie i wdrożenie strategii i środków na rzecz zapobiegania urazom;
- 4.5. Wspieranie wymiany wiedzy, szkoleń, działań na rzecz zwiększenia zdolności związanych z określonymi chorobami i zapobieganiem urazom.

Cel 4 – Poprawa efektywności i skuteczności systemów zdrowia

5. OSIĄGNIĘCIE SYNERGII MIĘDZY KRAJOWYMI SYSTEMAMI ZDROWIA POPRZEZ

- 5.1. Ułatwienie zakupu i zaopatrzenia transgranicznej opieki zdrowotnej, łącznie z gromadzeniem i wymianą informacji umożliwiające rozdzielanie zdolności wykorzystania transgranicznej opieki zdrowotnej.
- 5.2. Dzielenie się informacjami na temat skutków mobilności specjalistów w zakresie zdrowia i zarządzanie nimi.
- 5.3. Ustanowienie wspólnotowego systemu na rzecz współpracy dotyczącej centrów referencyjnych lub innych struktur współpracy pomiędzy systemami zdrowia więcej niż jednego Państwa Członkowskiego
- 5.4. Utworzenie sieci ukierunkowanej na wzmocnienie zdolności opracowania i dzielenia się informacjami i ocenami z uwzględnieniem technologii i technik medycznych (ocena technologii medycznych).
- 5.5. Dostarczenie informacji pacjentom, specjalistom, decydentom politycznym na temat systemów opieki zdrowia i opieki medycznej w połączeniu z całością działań dotyczących informacji medycznych oraz łącznie z mechanizmami dzielenia się i rozpowszechniania informacji wraz z planem działania w europejskim obszarze e-Zdrowie.

- 5.6. Opracowanie instrumentów oceny wpływu polityk wspólnotowych na systemy zdrowia.
- 5.7. Opracowanie i wdrożenie działań w celu promowania bezpieczeństwa pacjenta i wysokiej jakości opieki zdrowotnej.
- 5.8. Wspieranie rozwoju polityki dotyczącej systemów zdrowia, w szczególności w powiązaniu z otwartą metodą koordynacji opieki zdrowotnej.

Działania przyczyniające się do osiągnięcia wszystkich wyżej wymienionych celów:

6. POPRAWA INFORMACJI MEDYCZNYCH I WIEDZY W DZIEDZINIE ROZWOJU ZDROWIA PUBLICZNEGO POPRZEZ

- 6.1. Dalszy rozwój zrównoważonego systemu monitorowania zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem nierówności w dziedzinie zdrowia i wykorzystaniu danych o stanie zdrowia, uwarunkowaniach zdrowia, systemach zdrowia i urazach; spodziewany jest dalszy rozwój statystycznego elementu tego systemu przy wykorzystaniu, jeśli to konieczne, Wspólnotowego Programu Statystycznego.
- 6.2. Dostarczenie innych odpowiednich informacji medycznych.
- 6.3. Określenie odpowiednich dodatkowych wskaźników.
- 6.4. Opracowanie odpowiednich mechanizmów raportowania.
- 6.5. Organizowanie regularnego gromadzenia danych o takich informacjach przy pomocy programu statystycznego, organizacji międzynarodowych, agencji i poprzez projekty.
- 6.6. Wspieranie analiz zagadnień dotyczących ochrony zdrowia we Wspólnocie poprzez regularne sprawozdania o ochronie zdrowia we Wspólnocie, wykorzystanie mechanizmów takich jak portal o zdrowiu, wspierania konferencji w sprawie porozumienia i ukierunkowanych kampanii informacyjnych koordynowanych między zainteresowanymi stronami.
- 6.7. Ukierunkowanie na dostarczanie regularnego i wiarygodnego źródła informacji dla obywateli, decydentów politycznych, pacjentów, opiekunów, specjalistów w zakresie zdrowia i innych zainteresowanych stron.
- 6.8. Opracowanie strategii i mechanizmów zapobiegania, wymiany informacji oraz reagowania na rzadkie choroby.

ZALĄCZNIK 3: Polityka ochrony konsumentów – Działania i środki wspierania

Cel 1 – Lepsze zrozumienie konsumentów i rynków

Działanie 1: Monitorowanie oraz ocena rozwoju rynku i jego wpływ na ekonomiczne i inne interesy konsumentów, łącznie z badaniami cen, spisem i analizą skarg konsumenckich, analizą transgranicznego marketingu oraz zakupów dokonanych przez konsumentów w przedsiębiorstwach oraz badaniami zmian w strukturze rynków.

Działanie 2: Zbieranie i wymiana danych oraz informacji stanowiących podstawę wiedzy na rzecz rozwoju polityki ochrony konsumentów oraz włączenia interesów konsumentów do innych polityk wspólnotowych, łącznie z badaniami postaw konsumentów i przedsiębiorstw, badaniami poświęconymi konsumentom oraz badaniami innych rynków w obszarze usług finansowych, gromadzeniem i analizą statystycznych i innych odpowiednich danych, których element statystyczny będzie rozwinięty przy wykorzystaniu, jeśli to konieczne, Wspólnotowego Programu Statystycznego.

Działanie 3: Gromadzenie, wymiana, analiza danych i udoskonalenie narzędzi oceny dostarczających podstawę wiedzy naukowej na temat narażenia na produkty chemiczne uwalniane przez te produkty.

Cel 2 – Poprawa reulacji prawnych dotyczących ochrony konsumentów

Działanie 4: Przygotowanie legislacyjnych i innych inicjatyw prawnych oraz promowanie inicjatyw samoregulujących, w tym:

- 4.1. Analizy porównawcze rynku i systemów prawnych;
- 4.2. Prawne i techniczne ekspertyzy w celu opracowania polityki dotyczącej bezpieczeństwa usług;
- 4.3. Techniczne ekspertyzy w powiązaniu z oceną potrzeby istnienia norm bezpieczeństwa produktu oraz opracowanie mandatów do opracowania norm CEN dla produktów i usług;
- 4.4. Prawne i techniczne ekspertyzy w celu opracowania polityki dotyczącej interesów gospodarczych konsumentów;
- 4.5. Warsztaty, w których uczestniczą zainteresowane strony i eksperci.

Cel 3 – Poprawa środków egzekwowania prawa, monitorowania i dochodzenia roszczeń

Działanie 5: Koordynowanie działań nadzoru i egzekwowania prawa powiązane z zastosowaniem prawodawstwa dotyczącego ochrony konsumentów, w tym:

- 5.1. Udoskonalenie i utrzymanie narzędzi informatycznych (np. bazy danych, systemy informatyczne i komunikacyjne);
- 5.2. Szkolenia, seminaria, konferencje na temat egzekwowania;
- 5.3. Planowanie i opracowanie wspólnych działań w zakresie egzekwowania prawa;

- 5.4. Pilotażowe wspólne działania w zakresie egzekwowania prawa;
- 5.5. Analiza problemów i rozwiązań związanych z egzekwowaniem prawa.

Działanie 6: Wkład finansowy na rzecz szczególnych wspólnych działań nadzoru i egzekwowania prawa w celu poprawy współpracy administracyjnej i współpracy w zakresie egzekwowania wspólnotowego prawodawstwa dotyczącego ochrony konsumentów, łącznie z dyrektywą dotyczącą ogólnego bezpieczeństwa produktów i innych działań w kontekście współpracy administracyjnej.

Działanie 7: Monitorowanie i ocena bezpieczeństwa produktów i usług niezwywnościowych, w tym:

- 7.1. Wzmocnienie i rozszerzenie zakresu i działania systemu ostrzegania RAPEX, z uwzględnieniem zmian wynikających z wymiany informacji związanych z nadzorem rynku;
- 7.2. Analiza techniczna zgłaszania notyfikacji ;
- 7.3. Gromadzenie i ocena danych dotyczących ryzyka stwarzanego przez wykorzystywane przez konsumentów szczególne produkty i usługi;
- 7.4. Dalszy rozwój sieci bezpieczeństwa produktu przeznaczonego do konsumpcji przewidziany w dyrektywie 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹.

Działanie 8: Monitorowanie funkcjonowania i ocena wpływu alternatywnych systemów rozstrzygnięcia sporów na konsumentów.

Działanie 9: Monitorowanie przez Państwa Członkowskie transpozycji i wdrożenia prawodawstwa dotyczącego ochrony konsumentów, w szczególności dyrektywy w sprawie nieuczciwych praktyk handlowych oraz krajowych polityk dotyczących ochrony konsumentów.

Działanie 10: Dostarczenie szczególnych technicznych i prawnych ekspertyz organizacjom konsumenckim w celu wspierania ich wkładu w działania wykonawcze i nadzoru.

Cel 4 – Lepsze informowanie, edukowanie i uświadamianie konsumentów

Działanie 11: Opracowanie i utrzymanie łatwo i publicznie dostępnych baz danych obejmujących zastosowanie oraz orzecznictwo dotyczące prawodawstwa w zakresie ochrony konsumentów.

Działanie 12: Działania informacyjne na temat środków ochrony konsumentów, w szczególności w nowych Państwach Członkowskich, przy współpracy z ich organizacjami konsumenckimi.

Działanie 13: Edukowanie konsumentów, łącznie z działaniami skierowanymi do młodych konsumentów oraz udoskonalenie interaktywnych narzędzi edukowania konsumentów.

¹ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, str. 4.

Działanie 14: Reprezentowanie interesów konsumentów Wspólnoty na międzynarodowych forach, łącznie z międzynarodowymi organami normalizacyjnymi oraz międzynarodowymi organizacjami handlowymi.

Działanie 15: Szkolenia dla pracowników regionalnych, krajowych i wspólnotowych organizacji konsumenckich oraz inne działania na rzecz zwiększenia kompetencji.

Działanie 16:

Wkład finansowy na rzecz wspólnych działań przeznaczonych dla organów o charakterze niezarobkowym stanowiących wspólnotowe sieci dostarczające informacje i wsparcie konsumentów w celu pomocy im w wypełnianiu ich praw i otrzymaniu dostępu do odpowiedniego rozstrzygnięcia sporów (Europejska Sieć Centrów Konsumentów).

Działanie 17: Wkład finansowy na funkcjonowanie wspólnotowych organizacji konsumenckich reprezentujących interesy konsumentów podczas opracowywania norm dla produktów i usług na poziomie Wspólnoty.

Działanie 18: Wkład finansowy na funkcjonowanie wspólnotowych organizacji konsumenckich.

Działanie 19: Dostarczenie szczególnych technicznych i prawnych ekspertyz organizacjom konsumenckim w celu wsparcia ich udziału w procesie konsultacyjnym dotyczącym legislacyjnych i pozalegisacyjnych inicjatyw wspólnotowych związanymi z odpowiednimi obszarami polityki takimi jak polityki rynku wewnętrznego, usługi interesu ogólnego oraz 10-letni program ramowy w sprawie zrównoważonej produkcji i konsumpcji.

Działanie wspólne dla wszystkich celów

Działanie 20: Wkład finansowy na rzecz szczególnych projektów na poziomie wspólnotowym i krajowym w celu realizacji innych celów polityki ochrony konsumentów.

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

1. NAME OF THE PROPOSAL :

Health and consumer protection programme 2007-2013

2. ABM / ABB FRAMEWORK

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

Activities: Public health / Consumer protection:

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 01 01 Public health (2003-2008)

ABB 17 01 04 02 : Public Health – Expenditure for Administrative management

ABB 17 01 04 30 : Public health –Operating subsidy to the Executive Agency for the Public Health Programme. This line should to be renamed and should receive appropriations from the lines ABB 17 01 04 02 : Public Health – Expenditure for Administrative management and ABB 17 01 04 03 : Community activities in favour of consumers – Expenditure for Administrative management.

ABB 17 02 01 : Community activities in favour of consumers

ABB 17 01 04 03 : Community activities in favour of consumers – Expenditure for Administrative management

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

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

Total allocation for action : 1203 € million for commitment

Period of application: 1 January 2007 – 31 December 2013

3.3. Budgetary characteristics:

Budget lines	Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from associated countries	Heading in financial perspectives
17 03 01 01	Non-comp	diff	NO	YES	YES	No 3
17 01 04 02	Non-comp	Non-diff	NO	YES	YES	No 3
17 01 04 30	Non-comp	Non-diff ¹	YES	YES	YES	No 3
17 02 01	Non-comp	diff ²	NO	YES	YES	No 3
17 01 04 03	Non-comp	Non-diff ³	NO	YES	YES	No 3

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	76,055	95,319	111,457	138,898	187,668	241,465	258,954	1109,815
Payment Appropriations (PA)		b	22,817	59,018	94,381	114,848	145,296	189,176	484,279	1109,815

1 Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

2 Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

3 Non-differentiated appropriations hereafter referred to as NDA.

Administrative expenditure within reference amount[2]

Technical & administrative assistance (NDA)	8.2.4	c	8,945	10,681	12,543	14,102	15,332	15,535	16,046	93,185
---	-------	---	-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

TOTAL REFERENCE AMOUNT

Commitment Appropriations		a+c	85	106	124	153	203	257	275	1203
Payment Appropriations		b+c	31,8	69,7	106,92	129	160,63	204,7	500,33	1203

Administrative expenditure not included in reference amount[3]

Human resources and associated expenditure (NDA)	8.2.5	d	8,532	8,964	9,396	9,828	10,26	10,26	10,26	67,5
Administrative costs, other than human resources and associated costs, not included in reference amount (NDA)	8.2.6	e	4,100	4,121	4,141	4,162	4,183	4,204	4,225	20,748

[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	97,63	119,08	137,54	166,99	217,443	271,46	289,485	1299,6
TOTAL PA including cost of Human Resources		b+c+d+e	44,39	82,783	120,46	142,94	175,071	219,17	514,81	1299,6

Co-financing details

Not applicable

4.1.2. Compatibility with Financial Programming

- X Proposal is compatible with Financial perspective 2007-2013 as proposed by the Commission (COM (2004) 101 of 26 February 2004).

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*	79	83	87	91	95	95	95

* of which 20 new posts with a breakdown of 4 new posts each year from 2007 to 2011

5. CHARACTERISTICS AND OBJECTIVES:

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

The Communication and the programme proposal bring together Public Health and Consumer protection policies and programmes under one framework to make EU policy work better for citizens. Many **objectives** of health and consumer actions under Treaty articles 152 and 153 are shared: promoting health protection, information and education, safety and integration of health and consumer concerns into all policies. Health and consumer policies also use many similar **types of actions** to pursue their objectives e.g. information to citizens, consultation of stakeholders, mainstreaming activities, risk assessment. Bringing the two areas together will thus lead to greater policy coherence, economies of scale and increased visibility.

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 shared health and consumer 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) and scams e.g. from bogus lotteries. 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 articles 152 and 153 of the Treaty as regards Community action on health and consumer protection, by **complementing national action with value-added measures which cannot be taken at national level.**

Bringing health and consumer protection under a common framework will lead to important **synergies** in terms of objectives and actions, and enhance **policy coherence**. Merging the two programmes will also **streamline administrative procedures** (with a common set of tools and a unified budget) and increase visibility of policy actions vis-à-vis European citizens and within the EU institutions.

The joint Health and Consumer programme builds on the two existing programmes and maintains their core elements. It also expands health and consumer protection activities and builds bridges between the two in order to respond to stakeholders' concerns.

Clearly, EU action on food safety also has an important contribution to making citizens healthier, safer and more confident. The Commission will build synergies with food safety policy which is not explicitly covered in this strategy, for example when working on nutrition.

Synergies will be ensured with other major instruments. One of the common objectives of the proposed health and consumer programme is to mainstream health and consumer interests in other policies to reflect the obligations of articles 152 and 153 of the Treaty. Actions will be developed building on and extending current activities.

For example health has been more closely associated to the Structural Funds and the research programme when designing the new legal bases. Particular attention has also been given to ensure synergies with the Solidarity Fund. Similarly, consumer interests have to be integrated into areas of policy such as the development of the internal market, competition or services of general interest.

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

The overall goal of the EU Health and Consumer Policy is **to improve** the quality of life **for EU citizens**, in terms of their **health** and their **consumer interests**. This will contribute to making Europe's citizens healthier, safer and more confident, providing the means for economic and social inclusion, and thus giving substance to EU citizenship. As regards health, progress towards meeting this goal will be assessed with the **Healthy Life Years Structural Indicator**.

Protection and promotion of health and consumer interests depends on many factors. Citizens themselves, through their own choices, can improve their health and protect their interests as consumers. But much depends on external factors that public policy needs to address.

5.3.1. Core joint objectives

•EU Health and Consumer policies have **three core joint objectives**:

- 1. Protect citizens from risks and threats which are beyond the control of individuals** and that cannot be effectively and completely tackled by individual Member States alone.
- 2. Increase the ability of citizens to take better decisions about their health and consumer interests.** This means increasing the opportunities they have to exercise real choice and also equipping them with the knowledge they need.
- 3. Mainstream health and consumer policy objectives** across all Community policies in order to put health and consumer issues at the centre of policy-making. The EU Treaty recognises this by requiring that all policies take health and consumer interests into account⁴.

5.3.2. Areas of synergy

There are a number of **areas of synergy** between EU Health and Consumer policies. There is therefore much scope for complementary actions with **common objectives** to be undertaken as outlined below.

- **Improve communication with EU citizens.** The aim is to improve the delivery of information citizens need to manage their health and consumer interests and to listen better to their concerns and feed this into policy-making.
- **Increase civil society and stakeholders' participation in EU policy-making.** The aim is to improve consultation to ensure their close participation in policy-making. Activities would include promoting civil society networking, wider public consultations and better representation in consultation bodies. Civil society needs active, expert and articulate voices for health and consumer interests at EU level. There is still a lack of a stable and credible EU consumer movement with grassroots, resources and voice, and this cannot be ignored in the Member States. Similarly, on health there is a need to increase stakeholders' input into policy-making.

⁴ Articles 95, 152 and 153 of the Treaty of the Union.

- **Develop a common approach for integrating health and consumer concerns into other EU policies**, i.e., to deliver within the Commission the integration of health concerns and consumer interests into other policies and to develop ideas and share best practice with Member States on how to develop this at national level. In the **health area**, there is a need to develop Health Impact Assessment as an evaluation tool. There is also much scope for achieving synergies with other policies, including social policy (Health Insurance card, health and safety at work); Information society (eHealth applications); Environment (Environment and health action plan); Research (health research in the framework programmes); Development (HIV/AIDS); Regional policy (health in the Structural Funds) and many others.

In the **consumer** area, most EU policies that regulate or intervene in markets or which affect citizens' rights (data protection, copyright, access to justice) have a profound effect on consumer outcomes. The main current areas are competition policy, information society and essential services (or services of general interest), where core universal services need be established and maintained. Issues related to standardisation and developing of information society are also of key importance to consumers.

- **Enhance scientific advice and risk assessment.** Tackling problems that might impact on health and safety requires good independent scientific advice and thorough risk assessment. Risk assessment is therefore a fundamental element of the joint programme. Proactive risk management measures will be taken by encouraging the early identification of emerging risks; analysing their potential impact; promoting information exchange on hazards and exposure; fostering harmonised approaches to risk assessment across different sectors; promoting training and exchange schemes for assessors; and improving communication between risk assessors and stakeholders.
- **Promote the safety of products and substances of human origin.** Activities would include best practice exchange, awareness raising, implementation guidelines, training and networking, joint surveillance and enforcement projects and systematic development of product safety standards, as regards the following two categories:
 - General product safety, which is a common thread running through consumer actions.

- Safety of products that impact directly on health, including those derived from substances of human origin (such as blood, tissues and cells) that are not tradable for profit. The aim is to support Member States' implementation of Community legislation and to promote the accessibility of these products.
- To **promote** international cooperation, including co-operation with international organisations and third countries in the areas of health and consumer protection.

The EU must take a bigger role in **international** health and tackle global health issues more. Measures foreseen include taking steps to strengthen co-operation with the WHO and with the OECD. The EU must also support candidate countries as well as neighbouring countries on key public health issues and in developing their health systems. Measures foreseen include bilateral initiatives with enlargement and neighbouring countries, exchange of good practices and assistance in tackling health crises.

On **consumer affairs**, international regulatory cooperation is increasingly necessary in areas such as product safety and in dealing with rogue traders. At the multilateral level, the relationship between trade and consumer interests is growing. International Regulatory cooperation also needs to be complemented by dialogue between civil society and their involvement (e.g. in standardisation).

5.3.3. Public health objectives

First, to **protect citizens against health threats**.

Second, to **promote policies that lead to a healthier way of life**.

Third, to **contribute to reducing the incidence of major diseases in the EU**.

Fourth, to contribute to the **development of more effective and efficient health systems**.

Fifth, to support the objectives above by providing **health information and analysis**.

Progress towards these objectives will lead to enabling **European citizens across the EU to enjoy healthier and longer lives** and will contribute to reducing the gap in life expectancy and health status between Member States. Improvements will be monitored through the short list of Community health indicators⁵ and the “healthy life years” structural indicator.

5.3.4. Consumer policy priority areas:

- Better understanding of consumers and markets,
- Better consumer protection regulation
- Better enforcement, monitoring and redress,
- Better informed and educated consumers

Actions will contribute to ensure an **equally high level of protection** for all EU consumers, wherever they live, travel to or buy from in the EU, from risks and threats to their interests. Action covers the safety of goods and services; the fairness of commercial practices and contractual rights for consumers; affordable access to essential services, protection from rogue traders and access to effective means of redress. This should result in reducing the lack of **confidence of consumers in the internal market** and enabling them to make **free and informed choices** from an appropriate range of products. This, in turn, will boost competition and make a significant contribution to the **competitiveness** of EU businesses.

Actions will also contribute to increase the capacity of consumers to promote their own interests, as individuals or through consumer organisations, i.e., helping consumers help themselves. This means **equipping consumers with the tools they need** to take better and more rational decisions in the internal market. This includes the provision of information to consumers about their rights, means of redress but also products and the opportunities of the internal market. This also implies a clear role for the **representatives of consumers**, properly resourced and with sufficient expertise.

⁵ http://europa.eu.int/comm/health/ph_information/indicators/indicators_en.htm.

5.4. Method of Implementation (indicative)

Show below the method(s)⁶ chosen for the implementation of the action.

- X ***Centralised Management***
 - X Directly by the Commission
 - Indirectly by delegation to:
 - X Executive Agency
 - Bodies set up by the Communities as referred to in art. 185 of the Financial Regulation
 - National public-sector bodies/bodies with public-service mission
- Shared or decentralised management***
 - With Member states
 - With Third countries
- X ***Joint management with international organisations (relevant organisations in the areas of health and consumers)***

⁶ 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 monitors the most pertinent indicators throughout the implementation of the new joint programme. The indicators hereunder listed are related to the objectives described under part 5.3 .

Objectives	Indicators
Strengthening synergies for policy delivery	
Improve communication with EU citizens	number of campaigns number of conferences & participants number of publications satisfaction with portal, n. of users number information points' users
Increase civil society and stakeholders' participation in EU policy-making	number of public consultations, meetings, number of conferences and participants number of responses to open consultations number of members of consultation bodies, number and regularity o meetings
Develop a common approach for integrating health and consumer concerns into other EU policies	Number of joint measures with other DGs Number of ISC on which DG SANCO is consulted/Number of SANCO responses to other DGs Health Impact assessments undertaken Explicit references to health policy objectives in other policies
Enhance scientific advice and risk assessment	Number of scientific opinions given Community guidelines or decisions embodying the scientific opinions
Promote the safety of products and substances of human origin	Number of product safety standards developed
Promote international cooperation	Number of initiatives with International organisations Number of initiatives with third countries
Health	
protect citizens against health threats	ECDC becomes operational European co-ordination capacity for responding rapidly to threats is in place Number of projects in this area

promote policies that lead to a healthier way of life	<p>Number of new measures proposed and carried out in new strategies</p> <p>Number of projects in this area</p> <p>Number of events</p> <p>Number of thematic platforms created</p> <p>Number of information/awareness raising publications and target audience reached</p>
contribute to reducing the incidence of major diseases	<p>Number of new measures proposed and carried out in new strategies</p> <p>Number of projects in this area</p> <p>Number of information/awareness raising publications and events and target audience reached</p>
improving effectiveness and efficiency in European health systems	<p>Number of centres of reference identified</p> <p>Number of countries participating in HTA network</p> <p>Number of assessment reports</p>
For all health objectives : Health information and knowledge	<p>Number of projects in this area</p> <p>Number of information/awareness raising publications and events and target audience reached</p> <p>Number of hits in health portal</p> <p>Number of Health reports</p>
Consumer policy	
A better understanding of consumers and markets	<p>– Level of knowledge-base activity (number of reports and data analysis)</p> <p>– integration of the data and analyses into consumer-related Commission initiatives</p>
Better consumer protection regulation	<p>– Level of consumer satisfaction on legislation, opinions on infringements.</p> <p>– Businesses' opinions on the impact of legislation</p>
Better enforcement, monitoring and redress	<p>– Measure of consumers' satisfaction</p> <p>– evaluation of the efficiency of the different tools, instruments and networks</p>
Better informed and educated consumers	<p>Measure of knowledge and satisfaction of consumers on consumer policy and consumer protection</p>

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 programmes⁷, Article 6 (3).

6.2. Evaluation

6.2.1. Ex-ante evaluation

This programme proposal is built on a series of existing Community programmes 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 new programme was designed taking into account in particular the experience gained through implementing the programmes on public health 2003-2008 and the Consumer Policy Strategy 2002-2006.

The hypothesis of taking no action was considered:

- No action means failure to meet the provisions of articles 152 and 153 of the Treaty.
- No action means that the Commission would not meet the requirement of having a proper legal basis for consumer protection and for health actions during the period 2007-2013 as imposed by the new financial perspectives. (The Health Programme expires at the end of 2008; the consumer programme at the end of 2007). This would make it very difficult to fulfil various legal obligations.
- No action would mean that it would not be possible to take action to increase consumers' confidence in goods and services from other Member States with consequent implications for the effectiveness of the single market. This would cause problems for business which would continue to be confronted with a fragmented market.

⁷ 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 surveillance systems and 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 joint programme will:

- help bring citizens' issues to the forefront of the EU agenda by providing a joint framework for two policies that impact on citizens' day-to-day life.
- generate **synergies**, exploiting the common objectives of articles 152 (public health) and 153 (consumer protection) of the Treaty (e.g. health protection, citizens' information and education, mainstreaming) and common elements of work under health and consumer policies (e.g. co-operation with Member States, contacts with civil society, risk assessment, international dimension).
- **enhance the coherence of EU policies**, in response to Treaty articles 152 and 153, which require the integration of health and consumer interests in other policy areas.
- **streamline and simplify administrative and budgetary procedures** making Community action more visible, transparent, operational, effective and also flexible (one single programme, one set of procedures, common set of tools, one budget line).

In addition the existing executive agency for the public health programme could 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 Commission⁸. 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.

(a) In the public health area

The public health programme 2003-2008, adopted in September 2002,⁹ 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 programme, as well as to integrating the work carried out in various consultations, fora and groups.

⁸ See also the study "Cost-effectiveness assessment of externalisation of European Community' s public health action programme" by Eureval-C3E, of 21.6.2002.

⁹ 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.

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 website¹⁰.

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**.

¹⁰ http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/strategy/reflection_process_en.htm.

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

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 Communications¹¹ 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. A report setting out progress at this stage and orientations for future work was endorsed by the Council in December 2004. The need to take forward work on the cooperation of health systems justifies the creation of a new action strand under the selected option.

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.

¹¹ COM (2004) 301 final, COM (2004) 304., COM (2004) 356.

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.

Need for additional budget and added-value

The programme proposal reinforces the existing three strands of the Public Health Programme (Information, Health threats and promoting health through addressing health determinants). The programme also includes three new action areas which are essential to respond to the needs identified: response to health threats, prevention of diseases and co-operation between health systems. Below are the main reasons why an additional budget is needed and the added value of Community action:

First, the current health budget is **too limited to fully comply with Treaty provisions**. For example, the Community has a Treaty obligation to protect citizens against health **threats**. Threats such as SARS show the need for increased EU capacity to help Member States react to such threats and to co-ordinate a response in order to minimise the risk of spread of infection within the EU. The current budget does not enable the Community to effectively pursue this obligation. The Treaty also foresees Community action to **encourage Members States' co-operation** on health. However, so far, co-operation has been limited to the High Level Group on health services which has no operational budget.

Second, the three new strands also reflect existing Commission engagements and policy developments. The Commission strategic objectives for 2005-2009 stress the importance of countering threats to citizens' health and safety at EU level: hence a new **strand on reaction to threats** which requires substantial resources. The new strand on **health systems co-operation** responds to Member States' requests and the Lisbon process conclusion that European support to improve health systems is "*envisaged and can provide important added value*". The strand on **preventing specific diseases** responds to repeated requests and to the outcome of the open consultation on health. In addition, the first two strands (reaction to threats and **health systems co-operation**) also correspond to two areas where the Community Health mandate would be expanded in the Constitution.

Third, **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 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, **the EU population ageing** 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

Improving cost-efficiency is one of the main reasons for bringing together the existing Health and Consumer programmes into a single framework. The overall programme will benefit from economies of scale and from the streamlining of administrative and budgetary procedures, including common tools. Using the same tools and procedures on common actions will lead to savings in terms of organisation and management tasks and will therefore translate into a cost/input reduction. The extension of the existing Public Health Programme executive agency to support the whole of the proposed programme will also lead to savings in terms of input as regards tasks 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.

In the health part, more emphasis will be put on highly visible large-scale projects, which should result in a better cost-efficiency ratio (small scale projects are more labour intensive and necessarily with more limited results). In addition, 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, which are not limited to a specific programme strand.

(b) Consumer protection

- Relevance of the consumer policy part of the new Programme

The Consumer Policy Strategy which was initiated in 2002 brought several major improvements to the functioning of European Consumer policy, in particular with:

- putting into place a mid-term programme (5 years were foreseen from 2002 to 2006);
- being flexible: a rolling plan of actions, revised every 18 months is annexed to the programme;
- putting emphasis on a need for a knowledge-based consumer policy;
- developing capacity building actions in favour of consumer associations;
- developing education actions, in particular towards young consumers;

In addition, the new joint programme tackles issues mentioned in previous evaluations (see 6.2.2.b)):

- combine the consumer policy programme or strategy and its related financial framework;
- increase the budget devoted to consumer policy;
- better match the implementation of the consumer programme or strategy with available human resources with the use of a new "Consumer Institute" department within the existing executive agency;

- improve enforcement: this is one of the major consumer policy objectives of the new programme.

- Added value

For consumer policy in particular, the increase in budget will allow a better implementation of its main objectives. Indeed, there will be no major changes in these objectives compared to the Consumer Policy Strategy 2002-2006. However, the new budget allocation will provide means to put a clear emphasis on three major areas / objectives, namely:

- Knowledge base (“a better understanding of consumers and markets”)
- Enforcement (“better enforcement, monitoring and redress”)
- Empowerment of consumers (“better informed and educated consumers”)

These three major objectives will receive the large majority of funds available under the operational budget.

Better added value will also be reached with the leverage effect made possible with the existence of the “Consumer Institute” department of the executive agency. It will increase both the operational capacities for consumer policy and the policy and analysis capacities of the Commission services.

- Cost-effectiveness

Therefore, cost-effectiveness of the consumer policy part of the new joint programme benefits from the leverage effect provided with the existence of the “Consumer Institute” department of the executive agency. There is no dispersion. As we mentioned, priority areas remain broadly comparable to the ones of the Consumer Policy Strategy. Now that several pilot actions tested under the Consumer Policy Strategy have proven their interest, it is time to amplify this effort. This is what should allow an extended operational budget and the administrative capacity of the executive agency’s “Consumer Institute” department.

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

(a) 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 2004¹². 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;
- 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;

¹² Deloitte report of 2004 : "Final Evaluation of the eight Community Action Programmes on Public Health (1996-2002) – web link : http://europa.eu.int/comm/health/ph_programme/evaluation_en.htm.

- to 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.

(b) Consumer protection

Consumer protection policy can build on the lessons taken from former programmes, in particular the Consumer policy action plan 1999-2001¹³ and the Consumer policy Strategy 2002-2006¹⁴. Some measures which were recommended in the ex-post evaluation of the Consumer Policy action plan had already been integrated in the Consumer Policy Strategy. Some specific evaluations have been carried out and were taken into account.¹⁵

An ex-post evaluation¹⁶ of the Consumer policy action plan draws the following recommendations (abstract):

¹³ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_int/serv_gen/links/action_plan/ap01_en.pdf.

¹⁴ http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/c_137/c_13720020608en00020023.pdf.

¹⁵ *Evaluation of 1995-199 subventions to consumer organisations operating at European level*, final report, The evaluation partnership, 16 November 2001; *Ex-ante budgetary evaluation of a possible merger of EEJ-Net and the ECC network and assessment of the pilot phase of the EEJ-Net*, final report, EPEC, July 2004; *Evaluation of the financial support for specific projects article 2c) of Decision 283/1999/EC*, Yellow Window, final report, 13 October 2004; *Intermediate evaluation of European consumer centres' network (Euroguichets)*, CIVIC, final report, 10 November 2004.

¹⁶ *Ex-post evaluation of the Consumer Policy action plan 1999-2001*, final report, Bureau Van Dijk Management Consultants – 16 December 2004.

“Definition of the action plan

1. Develop **more flexible action plans**, capable of reacting to new situations but stable enough to ensure the continuity of the Commission policy strategy.
2. **Combine the consumer policy action plan or strategy and its related financial framework into one document**, with the objective that they should be of equal duration and that there is good coherence of the planned actions.

Generation of broader impact

3. Make a **very clear distinction between a policy document like the action plan** - being a sort of declaration of intent - **and a management plan** - providing information on the progress of outputs and impacts.
4. **Better match the implementation of the Commission consumer policy** (that has ambitious objectives) **with DG SANCO (limited) human and financial resources**. For the Commission, this means:
 - Define priorities.
 - *Be clear to consumer organisations* on what is the role and what are the priorities of the Commission on consumer policy, in particular regarding the funding of and assistance to consumer organisations.
 - *Strengthen co-operation with Member States* in particular within co-operation on administrative enforcement.
 - *Build on existing infrastructures and networks* created either by other DGs or by Member States.
 - *Make the other DGs more aware of consumer interests* and encourage direct contacts between them and the consumer organisations.
 - *Increase the budget of DG SANCO*.
5. **Optimise the complementarities and synergies between the different networks or entities** contributing to the implementation of the Commission consumer policy.
6. **Reinforce the partnership with field organisations** through:
 - *Reinforced participation of the consumer organisations in the policy-making process.*
 - *More transparent communication to consumer organisations.*
 - *The increased role of the Euroguichets, the EEJ-Net, the International Consumer Protection and Enforcement Network (ICPEN), consumer associations, etc.*

7. **Reinforce communication** with Member States and consumer organisations and between Member States and consumer organisations through exchanges on:
 - *priorities and consumer needs* at European and national/regional level.
 - *Commission actions and the progress* made by the Member States and consumer organisations on the implementation, use and enforcement of the Commission actions and possibly on related best practices.
8. **Improve enforcement** through:
 - Continuing the work initiated during the action plan on co-operation in enforcement.
 - Sustaining the development of consumer organisations in the countries lacking effective enforcement, such as in the new Member States.
9. **Wherever possible, repeat the well-structured approach used during the revision of the General Product Safety Directive**, which was based on the preliminary study of the needs for improvement, good co-operation with the Member States and the consultation of stakeholders.
10. **Continue to base the development of actions on informed judgement** through the use of the knowledge-base and the making of impact assessments and evaluations (*ex-ante* and *ex-post*).

Impact assessment framework

11. **Regularly assess the impact assessment framework**, for instance every two years, in order that it reflects changing consumer policy objectives, the emergence of new key issues (to be measured to know whether the Commission consumer policy is successful in supporting its objectives) or improvements in data availability.

In its concluding remarks, the Report on the implementation and evaluation of Community activities 2002-2003 in favour of consumers under the general framework as established by Decision 283/1999/EC¹⁷ underlined the following elements:

¹⁷ To be adopted by the Commission.

"With respect to the previous years, expenditure commitments in 2002 and 2003 were generally more policy-driven than was the case in 1999-2001. This is in large part the result of the Consumer Policy Strategy 2002-2006, which defined clear objectives and a more coherent approach to consumer policy. In particular, actions to build up a knowledge-base for consumer policy have increased in importance with respect to previous years. As they become available, the results feed into policy development and financial programming. This trend was further strengthened with the entry into force of Decision 20/2004/EC that substitutes Decision 283/1999/EC. The new framework provides support only for actions that support EU consumer policy.

Efforts to rationalize and improve the efficiency of the European Consumer Centers and Extra-Judicial networks have led to a decision to merge the two into a single structure. The results of evaluations are also prompting efforts to better focus the activities of the network on assistance with cross-border consumer problems. A planned review of the function of the networks within the larger framework of consumer redress instruments, including small claims and injunctions/class actions by consumer organizations, will help to better define consumer needs to which the networks aim to respond.

With respect to European level consumer associations, the experience with AEC has proved that, in spite of the financial support provided from the Community budget, the feasibility of an effective second general consumer organization at EU level is low and that the national consumer associations that are not part of BEUC do not have the means to manage an effective EU-level organization.

Evaluations and critical assessments have provided the basis for a substantial reorientation of information and education actions. The pilots of the new actions will be subject of interim evaluations to measure if they deliver improved impact.

With respect to specific projects, this instrument appears to be more effective as a means of supporting national consumer organizations and other NGO's than as a policy tool, and its concrete impact on the level of consumer protection in the EU is found to be scarce. In that light, new instruments to support the work of consumer associations, in particular the capacity building actions as introduced by Decision 20/2004/EC, deserve to be given a higher priority."

6.2.3. Terms and frequency of future evaluation

Details and frequency of planned evaluation:

The Commission will draw up two successive evaluation reports based on an external independent evaluation, which will be communicated to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions.

Mid-term report: the first evaluation will be undertaken after the mid-point 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. Any changes or adjustments that are deemed necessary will be proposed by the Commission for the second half of the programme.

Final Report: An external evaluation report covering the entire period of operation of the Programme will be carried out, 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	No. out-puts	Total cost	No. out-puts	Total cost	No. out-puts	Total cost	No. out-puts	Total cost	No. outputs	Total cost
OPERATIONAL OBJECTIVE No.1 actions with common objectives																		
Action 1 : Improve communication with EU citizens	Pro-jects, confe-rences, studies, mee-tings	1,000	1	1,315	2	1,668	2	1,959	2	2,460	3	3,384	4	4,453	5	4,802	20	20,043
Action 2 Increase civil society and stakeholders' participation in policy-making	Pro-jects, confe-rences, studies, mee-tings	1,000	1	1,363	2	1,716	2	2,010	3	2,512	3	3,418	4	4,438	5	4,769	20	20,225
Action 3 : Develop a common approach for integrating health and consumer concerns into other EU policies	Pro-jects, confe-rences, studies, mee-tings	1,000	1	1,299	2	1,620	2	1,891	2	2,349	3	3,151	4	4,014	4	4,294	19	18,619

Action 4 : promote international cooperation	Pro- jects, confe- rences, studies, net- works, mee- tings	1,000	1	0,927	1	1,168	1	1,368	2	1,710	2	2,329	3	3,026	3	3,253	14	13,781
Action 5 : detection, evaluation and communication of risks																		
scientific committees *	Opi- nions, mee- tings		80	0,362	80	0,362	80	0,398	80	0,438	80	0,482	80	0,530	80	0,584	560	3,156
other	Pro- jects, confe- rences, studies, mee- tings	1,000	1	0,834	1	1,139	1	1,358	2	1,753	2	2,484	3	3,296	4	3,522	14	14,386
Action 6 : Promote the safety of goods and of substances of human origin	Pro- jects, confe- rences, studies, net- works, mee- tings	1,000	2	1,505	2	1,859	2	2,161	3	2,667	4	3,520	4	4,390	5	4,671	21	20,772
Sub-total Objective 1			87	7,606	89	9,532	91	11,146	93	13,890	98	18,767	104	24,146	105	25,895	668	110,981

OPERATIONAL OBJECTIVE No.2 : health.....																		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sub objective 1 : protect citizens against health threats

Action 1 : surveillance and control of health threats	Projects, networks, conferences, meetings	1,000	12	12,482	14	13,940	15	15,208	18	18,211	25	24,864	32	31,602	33	33,193	150	149,501
Action 2 : deliver response to health threats	Projects, networks, conferences, meetings	1,000	4	4,438	8	7,864	10	10,139	14	13,926	20	20,343	30	29,563	33	33,193	119	119,466
Sub objective 2: promote policies that lead to a healthier way of life																		
Action 3 : health determinants	Projects, networks, conferences, meetings	1,000	14	13,869	15	15,370	16	16,053	19	18,747	25	25,466	32	32,010	33	33,193	155	154,708
Sub objective 3: contribute to reducing the incidence of major diseases																		
Action 4 : prevention of diseases	Projects, networks, conferences, meetings	1,000	3	2,774	6	6,077	9	9,294	13	13,390	20	19,740	29	29,155	33	33,193	114	113,624

Sub objective 4: contribute to development of more effective and efficient health systems																		
Action 5 : health systems cooperation	Pro-jects, net-works, confe-rences, mee-tings	1,000	2	2,496	5	5,362	10	10,139	13	13,390	20	19,740	29	29,155	33	33,193	113	113,476
All sub objectives																		
Action 6: health information and knowledge	Pro-jects, net-works, confe-rences, mee-tings, reports, web portal	1,000	14	13,869	16	15,728	15	15,208	19	18,747	25	25,466	32	32,010	33	33,193	154	154,221
Sub-total Objective 2			50	49,928	64	64,340	76	76,042	96	96,411	136	135,620	183	183,495	199	199,159	805	804,995
OPERATIO-NAL OBJECTIVE No.3 Consumer protection ¹																		
Action 1: a better understanding of consumers and markets		1,000	4	3,745	5	5,314	6	6,202	7	7,308	9	8,505	9	8,644	9	8,663	48	48,382
Action 2: better consumer protection regulation		1,000	1	0,926	1	1,430	2	1,618	2	1,906	2	2,219	2	2,255	2	2,260	13	12,614
Action 3: better enforcement, monitoring and redress		1,000	6	5,762	6	6,434	7	7,281	9	8,579	10	9,984	10	10,147	10	10,170	58	58,357

Action 4: better informed and educated consumers		1,000	6	5,556	6	5,719	6	6,472	8	7,626	9	8,875	9	9,020	9	9,040	52	52,308
Action 5: specific projects		1,000	3	2,531	3	2,550	3	2,697	3	3,177	4	3,698	4	3,758	4	3,767	22	22,178
Sub-total Objective n			19	18,522	21	21,447	24	24,269	29	28,597	33	33,281	34	33,824	34	33,899	194	193,838
TOTAL COST				76,055		95,319		111,457		138,898		187,668		241,465		258,954		1109,815

* Based on an indemnity of 300 Euros for participating in a full day's meeting and an indemnity of 400 Euros for the scientific opinion made by the rapporteur

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	34	36	38	40	42	42	42
	B*, C*/AST	22	24	26	28	30	30	30
Staff financed[2] by art. 17 01 02		23	23	23	23	23	23	23
Other staff [3] financed by art. 17 01 04/05								
TOTAL		79	83	87	91	95	95	95

The calculation includes the existing resources devoted to the two current programmes, 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, specially during the first years of the programme, and to exploit the results coming from the programme and proposals. More over, the work on developing enforcement cooperation with Member States, as well as the intensification of capacity-building activities aimed at consumer organisations will require strengthening of Commission resources

It does not include the executive agency's staff.

8.2.2. Description of tasks deriving from the action

The **joint programme** will build on the two existing programmes (and maintain their core elements), put forward new action strands and expand on existing activities respectively on health and on consumer protection.

As regards **Health**, the joint programme reinforces the existing three strands of the Public Health Programme (Information, Health threats and promoting health through addressing health determinants). It also

proposes three new action areas: rapid response to health threats, prevention of diseases and co-operation between health systems.

As regards **consumer** protection, the joint programme reinforces and re-focuses the themes of the current programme (high common level of consumer protection; effective enforcement and the proper involvement of consumer organisations). A higher priority is given to information and education and improving the understanding of how markets function to the benefit of business and consumers.

The current executive agency will also be extended to deal with Consumer issues. An extension of the executive agency, to be called “**Consumer Institute**”, will enable the Commission to carry out projects which had so far only be done at the pilot project level (e.g. education tools) and to be the necessary scale and visibility to actions meant to strengthen the “knowledge base” for consumer policy making (e.g. price surveys, quality of products) or to develop capacity building actions (training of consumers’ organisations staff, of enforcers from the Member States).

The existence of the “Consumer Institute” will enable an increase in the visibility and the impact of such actions, and it will free resources in the Commission to make use of these actions, in particular the knowledge base ones, for policy development..

8.2.3. Sources of human resources (statutory)

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

- X Posts currently allocated to the management of the programme to be replaced or extended
- Posts pre-allocated within the APS/PDB exercise for year n
- X Posts to be requested in the next APS/PDB procedure
- Posts to be redeployed using existing resources within the managing service (internal redeployment)
- Posts required for year n although not foreseen in the APS/PDB exercise of the year in question

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

EUR million (to 3 decimal places)

Budget line (number and heading)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 and later	TOTAL
1. Technical and administrative assistance (including related staff costs)								
Executive agency	6,795	8,481	9,860	11,729	12,655	12,755	12,755	75,029
Other technical and administrative assistance								
– intra muros	1,650	1,680	1,743	1,810	2,091	2,170	2,255	13,399
– extra muros	0,500	0,520	0,941	0,563	0,586	0,611	1,036	4,757
Total Technical and administrative assistance	8,945	10,681	12,543	14,102	15,332	15,535	16,046	93,185

These costs include the programme's contribution to the operating costs of the Health and Consumer Executive agency, and notably the personnel costs to the agency for this programme. These costs correspond to an estimation of 44 people (statutory personnel at the agency and contractual agents) in 2007 and 98 people in 2013; the increase of personnel over the period results from the increase in the volume of activity entrusted to the agency, stemming from the increase in the budget allocated for the different activities which it will be responsible for managing.

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

EUR million (to 3 decimal places)

Type of human resources	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 and later
Officials and temporary staff (17 01 01)	6,048	6,48	6,912	7,344	7,776	7,776	7,776
Staff financed by Art 17 01 02 (auxiliary, END, contract staff, etc.) (specify budget line)	2,484	2,484	2,484	2,484	2,484	2,484	2,484

Total cost of Human Resources and associated costs (NOT in reference amount)	8,532	8,964	9,396	9,828	10,26	10,26	10,26
---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

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 01 – Missions	0,750	0,754	0,758	0,761	0,765	0,769	0,773	3,795
17 01 02 11 02 – Meetings & Conferences; and Committees	2,000	2,010	2,020	2,030	2,040	2,051	2,061	10,121
17 01 02 11 04 – Studies & consultations	0,600	0,603	0,606	0,609	0,612	0,615	0,618	3,036
17 01 02 11 05 – Information systems	0,750	0,754	0,758	0,761	0,765	0,769	0,773	3,795
2. Total Other Management Expenditure (XX 01 02 11)	4,100	4,121	4,141	4,162	4,183	4,204	4,225	20,748
3. Other expenditure of an administrative nature (specify including reference to budget line)								
Total Administrative expenditure, other than human resources and associated costs (NOT included in reference amount)	4,100	4,121	4,141	4,162	4,183	4,204	4,225	20,748

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.