

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 1295/1999/EB

2001/EES/26/32

frá 29. apríl 1999

um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins varðandi sjaldgæfa sjúkdóma innan aðgerðaramma á sviði almannaheilbrigðis (1999–2003) (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
129. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitni svæðanefndar ⁽³⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189.
gr. b í sáttmálanum ⁽⁴⁾, á grundvelli sameiginlegs texta
sáttanefndarinnar frá 4. febrúar 1999,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ráðstafanir bandalagsins skulu beinast að sjúkdómavörnum en aðgerðir þess geta með einstökum hætti bætt meðferð vandamála sem, í einstökum löndum, eru ekki stærri í sniðum en svo að nauðsynlegri greiningu eða skilvirkum aðgerðum verður ekki við komið.
- 2) Í skilningi þessarar áætlunar er með sjaldgæfum sjúkdómum, en þar á meðal eru sjúkdómar sem eiga sér erfðafræðilegar orsakir, átt við lífshættulega sjúkdóma eða sjúkdóma sem valda langvarandi fötlun en eru svo fátíðir að sérstakt, sameiginlegt átak þarf til að takast á við þá þannig að koma megi í veg fyrir umtalsverðan fjölda sjúkdómstilvika eða mikla tíðni burðarmálsdauða eða ótímabærs dauða eða verulega skerðingu á lífsgæðum einstaklinga eða félagslegum og efnahagslegum tækifærum þeirra.

- 3) Sem viðmiðun má líta svo á að ef sjúkdómstíðni er undir 5 af 10 000 í bandalaginu telst hún vera fátíðni.
- 4) Þar eð fátíðir sjúkdómar eru jafn sjaldgæfir og raun ber vitni og upplýsingar skortir um þá kann fólk, sem haldið er slíkum sjúkdómum, að fara á mis við þau úrræði og þá heilbrigðisþjónustu sem það þarf á að halda.
- 5) Samkvæmt skilgreiningu þjást hlutfallslega fáir af sjaldgæfum sjúkdómum, samanborið við þann fjölda sem er með algengari sjúkdóma. Á hinn bóginn eru slíkir sjúkdómar samanlagt talsvert algengir og snerta hátt hlutfall almennings.
- 6) Sjaldgæfir sjúkdómar eru taldir hafa lítil áhrif á samfélagið í heild vegna þess hversu fátíðir þeir eru hver um sig. Hins vegar valda þeir sjúklingum og aðstandendum þeirra umtalsverðum erfiðleikum.
- 7) Auka þarf skilning á sjaldgæfum sjúkdómum, enda geta þeir verið merki um hættu, frá sjónarmiði almannaheilbrigðis.
- 8) Starfsemi bandalagsins skal, samkvæmt o-lið 3. gr. sáttmálans, stuðla að öflugri heilsuvernd.
- 9) Í 129. gr. sáttmálans er kveðið skýrt á um valdsvið bandalagsins á þessu sviði þar eð því ber að stuðla að samvinnu aðildarríkjanna og að styðja aðgerðir þeirra ef nauðsyn krefur með því að greiða fyrir því að þau samhæfi stefnumið sín og áætlanir og hlúi að samvinnu við þriðju lönd og þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði almannaheilbrigðis. Aðgerðir bandalagsins skulu beinast að sjúkdómavörnum, eflingu heilbrigðisfræðslu og upplýsingamiðlun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 155, 22.6.1999, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2000 frá 31. mars 2000 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 27, 15.6.2000, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 203, 3.7.1997, bls. 6, og

Stjtið. EB C 160, 27.5.1998, bls. 8.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 19, 21.1.1998, bls. 4.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 64, 27.2.1998, bls. 96.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 11. mars 1998 (Stjtið. EB C 104, 6.4.1998, bls. 133), sameiginleg afstada ráðsins frá 30. apríl 1998 (Stjtið. EB C 227, 20.7.1998, bls. 1) og ákvörðun Evrópuráðsins frá 8.10.1998 (Stjtið. EB C 328, 26.10.1998, bls. 148). Ákvörðun ráðsins frá 22. apríl 1999 og ákvörðun Evrópuþingsins frá 14. apríl 1999.

- 10) Aðgerðir bandalagsins skulu miða að því að bæta lífsgæði allra borgara Evrópusambandsins.
- 11) Með því að efla þekkingu og skilning á sjaldgæfum sjúkdómum og stuðla að enn frekari útbreiðslu upplýsinga um þá og með því að þróa aðgerðir til viðbótar öðrum áætlunum og aðgerðum bandalagsins og framtaksverkefnum, sem hafa bein áhrif á framgang markmiða þessarar áætlunar, þó þannig að ekki sé um óþarfa tvíverknað að ræða, mun áætlunin stuðla að því að markmið bandalagsins, sem fram koma í 129. gr. sáttmálans, nái fram að ganga.
- 12) Ráðast ber í aðgerðaáætlun gegn sjaldgæfum sjúkdómum í tengslum við samfellda heildarnálgun sem tekur til framtaksverkefna á sviði lyfja við sjaldgæfum sjúkdómum og rannsóknna í læknisfræði.
- 13) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 24. nóvember 1993 um ramma áætlunar um að efla almannaheilbrigði eru sjaldgæfir sjúkdómar taldir forgangsverkefni á þessu sviði í bandalaginu.
- 14) Í ályktun sinni frá 16. janúar 1996 um aðgerðaáætlun á sviði félagsmála til meðallangs tíma 1995-1997⁽¹⁾ beindi Evrópuþingið þeim tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar að hún legði, með viðeigandi hætti, fram aðgerðaáætlunina gegn sjaldgæfum sjúkdómum sem kveðið er á um í orðsendingunni.
- 15) Í samræmi við dreiffræðisregluna skal bandalagið því aðeins beita sér fyrir aðgerðum á sviðum sem það hefur ekki eitt lögsögu yfir, til dæmis aðgerðum gegn sjaldgæfum sjúkdómum, að vegna umfangs þeirra og áhrifa sé hagkvæmara að fela bandalaginu þær.
- 16) Bandalagið getur aukið vægi aðgerða aðildarríkjanna gegn sjaldgæfum sjúkdómum með því að samhæfa innlendar aðgerðir, miðla upplýsingum og reynslu, ákveða sameiginlega forgangsverkefni, koma upp neti ef þörf krefur, velja sérstök verkefni til að vinna að í öllu bandalaginu og með því að hvetja til þátttöku alla þá sem eiga hlut að máli og safna liði meðal þeirra, einkum fagfólks í heilbrigðisþjónustu, rannsóknarmanna og annarra sem, með beinum eða óbeinum hætti, tengjast þessum sjúkdómum.
- 17) Eins fljótt og auðið er eftir að þessari áætlun er hrundið af stað ber að stuðla að því að komið verði á fót og auðveldaður aðgangur að samfelldu evrópsku viðbótarupplýsinganeti fyrir sjaldgæfa sjúkdóma, meðal annars með hjálp gagnagrunna sem þegar eru til.
- 18) Stuðla ber að samvinnu við þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði almannaheilbrigðis, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina og við þriðju lönd og að fjölþjóðlegu samstarfi sjálfboðaliðahópa sem styðja þá sem, beint eða óbeint, tengjast sjaldgæfum sjúkdómum.
- 19) Sú háþróaða tækni, sem nú er fyrir hendi, getur, eins og að framan greinir, lagt mikilsverðan skerf til aukinnar þekkingar og skilnings á sjaldgæfum sjúkdómum og enn frekari miðlun upplýsinga um þá. Nota ber þessa tækni til að ná fram þeim markmiðum og aðgerðum sem fyrirhugaðar eru með þessari áætlun. Ráðast ber í aðgerðaáætlun gegn sjaldgæfum sjúkdómum, í tengslum við samfellda heildarnálgun sem tekur til framtaksverkefna á sviði rannsókna á lyfjum við sjaldgæfum sjúkdómum sem óvíst er að skili nægilegum arði og á sviði rannsókna í læknisfræði.
- 20) Kerfisbundin söfnun gagna um heilsufar er framkvæmd innan ramma aðgerðaáætlunar bandalagsins um heilsugæslu (1997-2001) sem samþykkt var með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins 1400/97/EB⁽²⁾. Tryggja ber að þeir aðilar, sem framkvæma þessa áætlun og framangreinda aðgerðaráætlun bandalagsins um heilsugæslu, skiptist reglulega á upplýsingum og gögnum.
- 21) Gildistími þessarar áætlunar skal vera fimm ár til að nægjanlegur tími gefist til að ná fram settum markmiðum.
- 22) Með það fyrir augum að auka gildi og áhrif áætlunarinnar ber að leggja jafnharðan mat á þær aðgerðir sem stofnað er til, með sérstöku tilliti til skilvirkni þeirra og þess hvernig miðar að ná fram settum markmiðum.
- 23) Það á að vera unnt að aðlaga þessa áætlun eða breyta henni bæði í ljósi þess mats sem á hana er lagt og hugsanlegrar framvindu sem kann að eiga sér stað í tengslum við áætlun bandalagsins á sviði almannaheilbrigðis.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 32, 5.2.1996, bls. 24.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 193, 22.7.1997, bls. 1.

- 24) Tilkoma sérstakra ráðstafana bandalagsins ætti að tryggja að aðildarríkjunum sé þegar í stað gert viðvart, komi til neyðarástands, þannig að vernd almennings sé tryggð.
- 25) Þessar ráðstafanir bandalagsins, sem eiga að stuðla að skjótri miðlun upplýsinga, hefur engin áhrif á réttindi og skyldur einstakra aðildarríkja, samkvæmt tvíhliða og marghliða samningum.
- 26) Mikils er um vert að framkvæmdastjórnin tryggi að áætlunin nái fram að ganga í náinni samvinnu við aðildarríkin.
- 27) Hinn 20. desember 1994 gerðu Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin bráðabirgðasamkomulag ⁽¹⁾ um ráðstafanir til framkvæmdar gerðum sem eru samþykktar á grundvelli málsmeðferðarinnar sem um getur í 189. gr. b í sáttmálanum
- 28) Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um fjárhagsramma, sem gildir meðan áætlunin varir, sem, eins og fram kemur í 1. lið yfirlýsingar Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 6. mars 1995 ⁽²⁾, er grundvallarviðmiðun fyrir fjárveitingavaldið við árlega fjárlagagerð.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Gildistími og markmið áætlunarinnar,

- Samþykking skal aðgerðaáætlun bandalagsins gegn sjaldgæfum sjúkdómum, þar með talið gegn sjúkdómum sem eiga sér erfðafræðilegar orsakir, hér á eftir nefnd „áætlunin“, fyrir tímabilið 1. janúar 1999 til 31. desember 2003 sem lið í aðgerðum á sviði almannaeilbrigðis.
- Markmið áætlunarinnar er að stuðla að viðtækri heilsuvernd með tilliti til sjaldgæfra sjúkdóma, í samræmi við aðrar ráðstafanir bandalagsins, með því að stuðla að aukinni þekkingu til dæmis með því að koma á fót samfelldu, evrópsku viðbótarupplýsinganeti fyrir sjaldgæfa sjúkdóma og auðvelda aðgang að upplýsingum um slíka sjúkdóma einkum fyrir fagfólk í heilbrigðisþjónustu, rannsóknarmenn og aðra sem, með beinum eða óbeinum hætti, tengjast þessum sjúkdómum, með því að hvetja til og efla fjölþjóðlegt samstarf stuðningshópa sjálfbóðaliða og fagfólks, í þágu þeirra sem í hlut eiga, með því að tryggja ákjósanlegustu meðferð þegar upp kemur hópur tilfella og með því að stuðla að eftirliti með sjaldgæfum sjúkdómum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 102, 4.4.1996, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 102, 4.4.1996, bls. 4

- Þær aðgerðir, sem á að framkvæma samkvæmt áætluninni, er að finna í viðaukanum.

2. gr.

Framkvæmd

- Framkvæmdastjórninni ber að tryggja að aðgerðirnar sem um getur í viðaukanum séu framkvæmdar í náinni samvinnu við aðildarríkin í samræmi við ákvæði 5. gr.
- Framkvæmdastjórninni ber að eiga samstarf við stofnanir og samtök sem eru virk á sviði sjaldgæfra sjúkdóma.

3. gr.

Samræmi og fyllingarákvæði

Framkvæmdastjórnin skal tryggja samræmi og fyllingu í aðgerðum sem heyra undir þessa áætlun og annarra áætlana bandalagsins og aðgerða, einkum á sviði almannaeilbrigðis annars vegar og framtaksverkefna á sviði lyfja við sjaldgæfum sjúkdómum og rannsókna í læknisfræði hins vegar.

4. gr.

Fjárhagsáætlun

- Fjárhagsramminn til að framkvæma þessa áætlun, á því tímabili sem um getur í 1. gr., er 6,5 miljón evrur.
- Fjárveitingavaldið skal heimila árlegar fjárveitingar sem rúmast innan ramma fjárhagsáætlunarinnar.

5. gr.

Nefnd

- Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem er skipuð tveimur fulltrúum frá hverju aðildarríki undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.
- Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal varðandi:
 - starfsreglur nefndarinnar;
 - árlega starfsáætlun þar sem aðgerðum er forgangsraðað;
 - tilhögun, viðmiðanir og málsmeðferð að því er varðar val og fjármögnun verkefna samkvæmt áætluninni, meðal annars verkefni sem fela í sér samstarf við þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði almannaeilbrigðis og þátttöku þeirra landa sem um getur í 2. mgr. 6. gr.;

- d) matsaðferðir;
- e) með hvaða hætti útbreiðsla og yfirfærsla niðurstaðna fer fram;
- f) málsmeðferð við samræmingu áætlana og framtaksverkefna sem hafa bein áhrif á framgang markmiða þessarar áætlunar;
- g) hvernig samstarfi við stofnanir og samtök sem um getur í 2. mgr. 2. gr. skuli háttáð.

Nefndin skal skila álitinu á fyrirnefndum drögum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykka að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni veða eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykka ráðstafanir sem öðlast gildi þegar í stað. Séu þessar ráðstafanir hins vegar ekki í samræmi við álit nefndarinnar, skal framkvæmdastjórnin tilkynna ráðinu um þær án tafar. Ef svo ber undir:

- skal framkvæmdastjórnin fresta framkvæmd ráðstafananna, sem hún hefur ákveðið að gera, um tvo mánuði frá dagsetningu orðsendingarinnar,
- er ráðinu heimilt að taka aðra ákvörðun með auknum meirihluta innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í næsta undirlit hér á undan.

3. Auk þess er framkvæmdastjórninni heimilt að ráðfæra sig við nefndina um öll önnur málefni sem varða framkvæmd áætlunarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögnum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er, með atkvæðagreiðslu ef þörf krefur.

Álitnið skal skráð í fundargerð; þar að auki hefur hvert aðildarríki rétt til að láta bóka afstöðu sína í fundargerðina.

Framkvæmdastjórnin skal taka ýtrasta tillit til álits nefndarinnar. Henni ber að greina nefndinni frá því með hvaða hætti álit hennar var haft til hliðsjónar.

4. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal veita nefndinni reglulega upplýsingar um:

- veitta fjárhagsaðstoð samkvæmt áætluninni (fjárhæð, gildistíma, sundurliðun og styrkþega),

— tillögur framkvæmdastjórnarinnar eða frumkvæði og framkvæmd áætlana á öðrum sviðum sem hafa beina þýðingu fyrir það að markmið áætlunarinnar nái fram að ganga, í þeim tilgangi að tryggja það samræmi og þá fyllingu sem um getur í 3. gr.

6. gr.

Alþjóðlegt samstarf

1. Í samræmi við 228. gr. sáttmálans skal, við framkvæmd þessarar áætlunar, hvatt til og efnt til samvinnu við þriðju lönd og þar til bærar alþjóðastofnanir á sviði almannaheilbrigðis, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, hvað varðar aðgerðir á þeim sviðum sem þessi áætlun nær til og í samræmi við málsmeðferðina í 5. gr.

2. Samstarfsríkjum í Mið-Evrópu er frjálst að taka þátt í áætluninni í samræmi við þau skilyrði sem um getur í samstarfssamningum eða viðbótarbókunum við þá sem fjalla um þátttöku í áætlunum bandalagsins.

Kýpur og Möltu er frjálst að taka þátt í áætluninni á grundvelli aukafjárveitinga samkvæmt sömu reglum og gilda um löndin í Fríverslunarsamtökum Evrópu (EFTA) og í samræmi við málsmeðferð sem semja skal um við þessi lönd.

7. gr.

Eftirlit og mat

1. Við framkvæmd þessarar ákvörðunar skal framkvæmdastjórnin gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja eftirlit og gera jafnharðan mat á áætluninni og taka tillit til markmiðanna sem um getur í 1. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið bráðabirgðaskýrslu á þriðja ári áætlunarinnar og lokaskýrslu að henni lokinni. Framkvæmdastjórnin skal fella inn í skýrslurnar tvær upplýsingar um fjármögnun bandalagsins á hinum ýmsu sviðum og um samræmi og fyllingu aðgerða bandalagsins við aðrar aðgerðir sem um getur í 3. gr., ásamt niðurstöðum matsins sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Einnig ber að senda efnahags- og félagsmálanefndinni og svæðanefndinni skýrslurnar. Bráðabirgðaskýrslan skal einnig taka til þróunar mála innan aðgerðaramma bandalagsins á sviði almannaheilbrigðis.

3. Á grundvelli bráðabirgðaskýrslunnar, sem um getur í 2. mgr., getur framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur, gert viðeigandi tillögur um breytingar eða aðlögun á áætluninni.

Gjört í Lúxemborg 29. apríl 1999.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. M. GIL-ROBLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MÜLLER

forseti.

VIDAUKI

AÐGERÐIR

1. Að stuðla að þróun og auðvelda aðgang að samfelldu, evrópsku viðbótarupplýsinganeti um sjaldgæfa sjúkdóma, sem styðst meðal annars við gagnagrunna sem eru til. Upplýsingarnar skulu innihalda færslur þar sem fram koma, sjúkdómsheiti, samheiti, almenn lýsing á sjúkdómnum, einkenni, orsakir, faraldursfræðileg gögn, fyrirbyggjandi ráðstafanir, hefðbundin meðferðarúrræði, klínískar prófanir, greiningarstofur og sérhæfð ráðgjöf, rannsóknaráætlanir og skrá yfir heimildir þangað sem hægt er að leita frekari upplýsinga um sjúkdóminn. Gera skal kunnugt sem víðast að þessar upplýsingar séu fáanlegar, þar með talið á netinu.
 2. Að standa að hjálfun og endurmenntun fagfólks, til að bæta sjúkdómsgreiningu á frumstigi, kennsl, inn grip og forvarnir á sviði sjaldgæfra sjúkdóma.
 3. Að stuðla að fjölþjóðlegri samvinnu og tengslamyndun milli hópa einstaklinga sem, beint eða óbeint, hafa tengst sömu sjaldgæfu sjúkdómnum eða milli sjálfboðaliða og hlutaðeigandi fagfólks og að samræmdum aðgerðum á vettvangi bandalagsins til að hvetja til samfelli í starfi og fjölþjóðlegu samstarfi.
 4. Að styðja eftirlit með sjaldgæfum sjúkdómum, á vettvangi bandalagsins og í aðildarríkjunum, og efla kerfi sem vara við þegar upp koma klasar tilfella og stuðla að tengslamyndun og hjálfun meðal sérfræðinga sem fást við meðhöndlun sjaldgæfra sjúkdóma og skjót viðbrögð þegar upp kemur klasi tilfella.
-

Sameiginleg yfirlýsing Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar

Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin lýsa því yfir að meðal forgangsmála, sem fjalla þarf um innan ramma framtíðaráætlunar um almannahelbrigði, muni sérstaklega vera hugað að sjaldgæfum sjúkdómum og sjúkdómum tengdum mengun og tekið tilhlýðilegt tillit til þess hvaða þýðingu það hefur fyrir fjárlög.

Yfirlýsing framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin tilkynnir Evrópuþinginu einu sinni á ári um ákvarðanir sem lúta að framkvæmd áætlunarinnar.
