

2001/EØS/26/32

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSBESLUTNING nr. 1295/1999/EF**av 29. april 1999****om vedtakelse av Fellesskapets handlingsprogram for sjeldne sykdommer innenfor rammen av innsatsen for folkehelsen (1999-2003) (*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 129,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽³⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B⁽⁴⁾, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 4. februar 1999, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Fellesskapets tiltak må være rettet mot forebygging av sykdom, og Fellesskapets innsats kan gi en enestående tilleggsverdi i behandlingen av problemer som har et for begrenset omfang i den enkelte stat til at det er mulig å foreta den nødvendige analyse eller sette inn effektive tiltak.
- 2) Med sjeldne sykdommer, herunder genetisk betingede sykdommer, menes i dette program sykdommer som er livstruende eller kan føre til varig funksjonshemning, men som har så lav prevalens at det kreves en særlig felles innsats for å unngå omfattende sykkelighet eller perinatal eller tidlig dødelighet, eller en betydelig forringelse av den enkeltes livskvalitet eller sosioøkonomiske potensial.
- 3) Som en veiledning kan en alminnelig anerkjent prevalens på under fem av 10 000 anses som en lav prevalens i Fellesskapet.
- 4) Det faktum at sykdommer og sykelige tilstander med lav prevalens er sjeldne og at det mangler opplysninger om dem, kan føre til at de som rammes, ikke nyter godt av de helseressurser og -tjenester de har behov for.
- 5) Det er per definisjon forholdsvis få mennesker som lider av sjeldne sykdommer sammenlignet med det antall som er rammet av mer utbredte sykelige tilstander, men sett under ett har disse sykdommene en ganske høy prevalens og rammer en betydelig prosentdel av den samlede befolkningen.
- 6) Sjeldne sykdommer anses for å ha liten innvirkning på samfunnet som helhet på grunn av den lave prevalensen for hver enkelt sykdom. Sykdommene skaper likevel alvorlige problemer for dem som rammes og for deres familier.
- 7) Det er nødvendig å bedre forståelsen av sjeldne sykdommer fordi de kan være et faresignal i folkehelse-sammenheng.
- 8) I henhold til traktatens artikkel 3 bokstav o) skal Fellesskapets innsats bidra til at det oppnås et høyt nivå for helsevern.
- 9) Traktatens artikkel 129 tillegger uttrykkelig Fellesskapet myndighet på dette området, i og med at Fellesskapet bidrar ved å oppmuntre til samarbeid mellom medlemsstatene og om nødvendig støtte deres innsats, ved å fremme samordningen av deres politikk og programmer og ved å fremme samarbeid med tredjestater og internasjonale organisasjoner som arbeider med folkehelse. Fellesskapets innsats skal være rettet mot forebygging av sykdom og fremming av helseutdanning og -opplysning.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 155 av 22.6.1999, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2000 av 31. mars 2000 om endring av EØS-avtalens protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter, se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 27 av 15.6.2000, s. 23.

⁽¹⁾ EFT C 203 av 3.7.1997, s. 6 og EFT C 160 av 27.5.1998, s. 8.

⁽²⁾ EFT C 19 av 21.1.1998, s. 4.

⁽³⁾ EFT C 64 av 27.2.1998, s. 96.

⁽⁴⁾ Europaparlamentsuttalelse av 11. mars 1998 (EFT C 104 av 6.4.1998, s. 133), Rådets felles holdning av 30. april 1998 (EFT C 227 av 20.7.1998, s. 1) og europaparlamentsbeslutning av 8. oktober 1998 (EFT C 328 av 26.10.1998, s. 148), Rådsbeslutning av 22. april 1999 og europaparlamentsbeslutning av 14. april 1999.

- 10) Fellesskapets innsats bør ha som mål å bedre livskvaliteten for alle unionsborgere.
- 11) Programmet vil bidra til å nå Fellesskapets mål i henhold til traktatens artikkel 129 ved å medvirke til å bedre kunnskapene om og øke forståelsen av sjeldne sykdommer samt til en bredere spredning av opplysninger om disse sykdommene, ved å utvikle tiltak som utfyller andre fellesskapsprogrammer og -tiltak samt initiativer som er direkte knyttet til virkeliggjøringen av dette programmets mål, uten at det fører til unødvendig dobbeltarbeid.
- 12) Det bør iverksettes et handlingsprogram for sjeldne sykdommer som ledd i en overordnet og sammenhengende politikk som omfatter initiativer på området legemidler mot sjeldne sykdommer og medisinsk forskning.
- 13) Sjeldne sykdommer er utpekt som prioritert område for fellesskapsinnsatsen i kommisjonsmeldingen av 24. november 1993 om rammen for innsatsen for folkehelsen.
- 14) I sin resolusjon av 16. januar 1996 om et sosialt handlingsprogram på mellomlang sikt 1995-1997⁽¹⁾ anmodet Europaparlamentet Kommisjonen om å framlegge, etter en egnet framgangsmåte, det handlingsprogrammet for sjeldne sykdommer som er omhandlet i ovennevnte melding.
- 15) På områder som ikke hører inn under dets enekompetanse, som for eksempel tiltak i forbindelse med sjeldne sykdommer, treffer Fellesskapet tiltak, i samsvar med nærhetsprinsippet, bare dersom og så langt målet for det planlagte tiltak på grunn av sitt omfang eller sine virkninger kan nås bedre på fellesskapsplan.
- 16) Fellesskapet kan tilføre medlemsstatenes tiltak med hensyn til sjeldne sykdommer en tilleggsverdi gjennom samordning av nasjonale tiltak, spredning av opplysninger og erfaringer, felles prioriteringer, en hensiktsmessig nettverksutvikling, utvelgelse av prosjekter på fellesskapsplan samt motivering og mobilisering av alle som er berørt, særlig helsepersonell, forskere og personer som direkte eller indirekte er rammet av disse sykdommene.
- 17) Så snart som mulig etter programmets begynnelse bør det, blant annet ved bruk av eksisterende databaser, satses på å opprette og gi tilgang til et europeisk nett med sammenhengende og utfyllende opplysninger om sjeldne sykdommer.
- 18) Samarbeid med internasjonale organisasjoner som arbeider med folkehelse, særlig Verdens helseorganisasjon (WHO), og med tredjestater, bør fremmes, og det bør oppmuntres til tverrnasjonalt samarbeid mellom frivillige organisasjoner som bistår mennesker som direkte eller indirekte er rammet av sjeldne sykdommer.
- 19) Den tilgjengelige teknologiske høye nivå kan som nevnt ovenfor i høy grad bidra til bedre kunnskap om og økt forståelse av sjeldne sykdommer, og til en bredere spredning av opplysninger om emnet. Dessuten bør teknologien brukes til å fremme virkeliggjøringen av de mål og tiltak som er fastsatt i programmet. Et handlingsprogram for sjeldne sykdommer bør iverksettes innenfor rammen av en overordnet og sammenhengende politikk som omfatter initiativer på området legemidler mot sjeldne sykdommer, der den økonomiske lønnsomheten kan være tilstrekkelig, samt medisinsk forskning.
- 20) Den systematiske innsamlingen av helsedata skjer innenfor rammen av fellesskapshandlingsprogrammet for helseovervåking (1997-2001), vedtatt ved europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1400/97/EF⁽²⁾. Det bør derfor sørges for regelmessig utveksling av opplysninger og data mellom dette programmet og fellesskaps-handlingsprogrammet for helseovervåking.
- 21) Programmet bør ha en varighet på fem år, slik at det er tilstrekkelig tid til å nå de fastsatte målene.
- 22) For å øke programmets verdi og virkning bør det foretas en løpende vurdering av de iverksatte tiltak, særlig med hensyn til deres effektivitet og bidrag til å nå de fastsatte mål.
- 23) Det bør være mulig å tilpasse eller endre programmet i lys av vurderingen og av utviklingen generelt innenfor rammen av Fellesskapets innsats for folkehelsen.
- 24) Innføring av særlige fellesskapsordninger bør bidra til at medlemsstatene raskt underrettes i en nødsituasjon, slik at befolkningen kan sikres vern.

⁽¹⁾ EFT C 32 av 5.2.1996, s. 24.

⁽²⁾ EFT L 193 av 22.7.1997, s. 1.

25) Disse fellesskapsordningene for rask utveksling av opplysninger berører ikke medlemsstatenes rettigheter og plikter i henhold til traktater eller bilaterale eller multilaterale konvensjoner.

26) Det er viktig at Kommisjonen sørger for gjennomføringen av programmet, i nært samarbeid med medlemsstatene.

27) Det ble 20. desember 1994 inngått en modus vivendi mellom Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen om gjennomføringstiltakene for rettsakter vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B⁽¹⁾.

28) I denne beslutning fastsettes det for hele programmets varighet en finansiell ramme som i henhold til punkt 1 i Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens erklæring av 6. mars 1995⁽²⁾ utgjør det primære referansegrunnlag for budsjettmyndigheten ved den årlige budsjettbehandlingen –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Programmets varighet og mål

1. Fellesskapets handlingsprogram for sjeldne sykdommer, herunder genetiske sykdommer, heretter kalt «programmet», vedtas for tidsrommet 1. januar 1999-31. desember 2003 innenfor rammen av Fellesskapets innsats for folkehelsen.

2. Målet for programmet er, i samordning med andre fellesskapstiltak, å bidra til å sikre et høyt nivå for helsevern med hensyn til sjeldne sykdommer, ved å bedre kunnskapene, for eksempel ved å fremme opprettelsen av et europeisk nett med sammenhengende og utfyllende opplysninger om sjeldne sykdommer og ved å lette tilgangen til opplysninger om disse sykdommene for helsepersonell, forskere og personer som direkte eller indirekte er rammet av disse sykdommene, ved å oppmuntre til og styrke tverrnasjonalt samarbeid mellom frivillige organisasjoner og faggrupper som bistår dem som er berørt, og ved å sikre en best mulig håndtering ved ansamling av tilfeller av sjeldne sykdommer, samt ved å fremme overvåkingen av sjeldne sykdommer.

3. Tiltakene som skal iverksettes innenfor rammen av programmet, er oppført i vedlegget.

Artikkel 2

Gjennomføring

1. Kommisjonen skal i nært samarbeid med medlemsstatene sørge for gjennomføringen av tiltakene beskrevet i vedlegget, i samsvar med artikkel 5.

2. Kommisjonen skal samarbeide med de institusjoner og organisasjoner som arbeider med sjeldne sykdommer.

Artikkel 3

Sammenheng og komplementaritet

Kommisjonen skal sørge for at det er sammenheng og komplementaritet mellom fellesskapstiltakene som skal gjennomføres innenfor rammen av programmet og tiltak som gjennomføres innenfor rammen av andre fellesskapsprogrammer og -tiltak, særlig på området folkehelse samt initiativer på området legemidler mot sjeldne sykdommer og medisinsk forskning.

Artikkel 4

Budsjett

1. Den finansielle rammen for gjennomføringen av programmet skal være 6,5 millioner euro for tidsrommet nevnt i artikkel 1.

2. De årlige bevilgninger skal godkjennes av budsjettmyndigheten innenfor rammen av de finansielle overslag.

Artikkel 5

Komité

1. Kommisjonen skal bistås av en komité sammensatt av to representanter utpekt av hver medlemsstat og ledet av Kommisjonens representant.

2. Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen utkast til tiltak som gjelder

- a) komiteens forretningsorden,
- b) et arbeidsprogram for hvert år, med angivelse av de prioriterte tiltaksområdene,
- c) nærmere regler, kriterier og framgangsmåter for utvelgelse og finansiering av prosjekter innenfor rammen av programmet, herunder prosjekter som innebærer samarbeid med internasjonale organisasjoner som arbeider med folkehelse, og deltaking for statene omhandlet i artikkel 6 nr. 2,

⁽¹⁾ EFT C 102 av 4.4.1996, s. 1.

⁽²⁾ EFT C 102 av 4.4.1996, s. 4.

- d) vurderingsprosedyren,
- e) nærmere regler for spredning og overføring av resultater,
- f) framgangsmåter for samordning med programmer og initiativer som har direkte tilknytning til virkeliggjøringen av programmets mål,
- g) nærmere regler for samarbeid med institusjonene og organisasjonene omhandlet i artikkel 2 nr. 2.

Komiteen skal uttale seg om ovennevnte utkast til tiltak innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommissjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

Kommissjonen skal vedta tiltak som skal iverksettes umiddelbart. Dersom tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse, skal imidlertid Kommissjonen omgående underrette Rådet om dem. I dette tilfellet

- skal Kommissjonen utsette iverksettingen av tiltakene den har vedtatt, i to måneder regnet fra den dagen underretningen ble gitt,
- kan Rådet med kvalifisert flertall treffe en annen beslutning innen fristen fastsatt i foregående strekpunkt.

3. Dessuten kan Kommissjonen rådspørre komiteen i alle andre spørsmål i forbindelse med gjennomføringen av programmet.

Kommissjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster, om nødvendig ved avstemning.

Uttalelsen skal protokollføres; i tillegg skal hver medlemsstat ha rett til å anmode om å få sitt standpunkt protokollført.

Kommissjonen skal i størst mulig grad ta hensyn til komiteens uttalelse. Kommissjonen skal underrette komiteen om på hvilken måte den har tatt hensyn til uttalelsen.

4. Kommissjonens representant skal holde komiteen løpende underrettet om

- den finansielle støtte som ytes innen rammen av programmet (beløp, varighet, fordeling og mottakere),

- forslag fra Kommissjonen eller initiativer fra Fællesskapet og gjennomføring av programmer på andre områder som har direkte tilknytning til virkeliggjøringen av programmets mål, slik at sammenhengen og komplementariteten omhandlet i artikkel 3 sikres.

Artikkel 6

Internasjonalt samarbeid

1. Med forbehold for traktatens artikkel 228 og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 5 skal det i forbindelse med gjennomføringen av programmet oppmuntres til og iverksettes samarbeid med tredjestater og internasjonale organisasjoner som arbeider med folkehelse, særlig Verdens helseorganisasjon (WHO), om tiltakene i programmet.

2. De assosierte statene i Sentral-Europa kan delta i programmet på de vilkår for deltaking i fællesskapsprogrammer som er fastsatt i assosieringsavtalene eller i tilleggsprotokollene til avtalene.

Kypros og Malta kan delta i programmet på grunnlag av tilleggsbevilgninger etter samme regler som anvendes på statene i Det europeiske frihandelsforbund (EFTA), etter framgangsmåter som skal avtales med disse to statene.

Artikkel 7

Overvåking og vurdering

1. Ved gjennomføringen av denne beslutning skal Kommissjonen treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre overvåking og løpende vurdering av programmet, idet den tar hensyn til målet omhandlet i artikkel 1.

2. Kommissjonen skal framlegge for Europaparlamentet og Rådet en foreløpig rapport i løpet av programmets tredje år og en sluttrapport ved programmets utløp. I rapportene skal det innarbeides opplysninger om fællesskapsfinansieringen på de forskjellige tiltaksområdene og om sammenheng og komplementaritet med de andre tiltakene omhandlet i artikkel 3, samt resultatene av vurderingen omhandlet i nr. 1 i denne artikkel. Rapportene skal også framlegges for Den økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen. Den foreløpige rapporten bør også ta hensyn til utviklingen i Fællesskapets innsats for folkehelsen.

3. På grunnlag av den foreløpige rapporten omhandlet i nr. 2 kan Kommisjonen om nødvendig framlegge passende forslag til endring eller tilpasning av programmet.

Utferdiget i Luxembourg, 29. april 1999.

For Europaparlamentet

For Rådet

J. M. GIL-ROBLES

W. MÜLLER

President

Formann

VEDLEGG

TILTAK

1. Fremme utviklingen av og tilgangen til et europeisk nett med sammenhengende og utfyllende opplysninger om sjeldne sykdommer, blant annet ved bruk av eksisterende databaser. Opplysningene skal omfatte sykdommenes navn, synonymer, en generell beskrivelse av plager, symptomer, årsaker, epidemiologiske data, forebyggende tiltak, standardbehandlinger, kliniske forsøk, diagnose-laboratorier, spesialistkonsultasjoner og forskningsprogrammer samt en liste over kilder som kan kontaktes for mer fullstendige opplysninger om sykdommen. Det må gjøres best mulig kjent, blant annet ved hjelp av Internett, at disse opplysningene er tilgjengelige.
 2. Bidra til opplæring av helsepersonell og ajourføring av deres kunnskaper for å bedre muligheten for tidlig oppdagelse, påvisning, egnede tiltak og forebygging på området sjeldne sykdommer.
 3. Fremme tverrnasjonalt samarbeid og opprettelse av nettverk mellom grupper av personer som direkte eller indirekte er berørt av samme sjeldne sykdom eller berørte frivillige og fagfolk, samt samordning på fellesskapsplan for å fremme kontinuitet i arbeidet og tverrnasjonalt samarbeid.
 4. Gi støtte på fellesskapsplan til overvåkingen av sjeldne sykdommer i medlemsstatene og til systemer for tidlig varsling av ansamling av sykdomstilfeller samt fremme opprettelse av nettverk og opplæring av sakkyndige som har i oppgave å håndtere sjeldne sykdommer og reagere raskt ved ansamling av tilfeller.
-

Felles erklæring fra Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen

Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen erklærer at de blant de prioriterte spørsmålene som skal behandles innenfor rammen av det framtidige programmet for folkehelsen vil vie sjeldne sykdommer og forurensningsbetingede sykdommer særlig oppmerksomhet, og ta behørig hensyn til de budsjettmessige virkningene.

Erklæring fra Kommisjonen

Kommisjonen forplikter seg til hvert år å underrette Europaparlamentet om vedtak som gjøres i forbindelse med gjennomføringen av programmet.
