

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB L 155 van 22/06/99

BESLUIT Nr. 1295/1999/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 29 april 1999 tot vaststelling van een communautair actieprogramma inzake zeldzame ziekten binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid (1999-2003)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 129,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (2),

Gezien het advies van het Comité van de Regio 's (3),

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag (4) en gezien het gemeenschappelijk ontwerp dat op 4 februari 1999 door het bemiddelingscomité is goedgekeurd,

(1) Overwegende dat de communautaire maatregelen gericht moeten zijn op de preventie van ziekten en dat het optreden van de Gemeenschap een unieke meerwaarde kan geven aan de behandeling van problemen die in elk land afzonderlijk een te beperkte omvang hebben om de noodzakelijke analyse of een doeltreffende aanpak mogelijk te maken;

(2) Overwegende dat in dit programma onder zeldzame ziekten, met inbegrip van ziekten van genetische oorsprong, wordt verstaan, levensbedreigende of chronisch slopende ziekten met een zo geringe prevalentie dat bijzondere gecombineerde inspanningen noodzakelijk zijn om deze aan te pakken teneinde ervoor te zorgen dat een grote morbiditeit en perinatale en vroegtijdige mortaliteit als ook een aanzienlijke achteruitgang van de kwaliteit van het bestaan of van het sociaal-economisch potentieel van individuele personen worden voorkomen;

(3) Overwegende, ter indicatie, dat een algemeen erkende prevalentie van minder dan 5 per 10 000 in de Gemeenschap als een geringe prevalentie kan worden beschouwd;

(4) Overwegende dat juist de zeldzaamheid van de ziekten en aandoeningen met geringe prevalentie en het gebrek aan informatie daarover tot gevolg kunnen hebben dat mensen die eraan lijden in veel gevallen niet de middelen en diensten ter bevordering van hun gezondheid ontvangen die zij nodig hebben;

(5) Overwegende dat het aantal mensen dat lijdt aan zeldzame ziekten per definitie relatief gering is in vergelijking met algemener voorkomende aandoeningen, maar dat al deze ziekten toch op vrijgrote schaal

voorkomen en een significant percentage van de totale bevolking eraan lijdt;

(6) Overwegende dat ervan uitgegaan wordt dat zeldzame ziekten weinig gevolgen hebben voor de samenleving als geheel vanwege de lage prevalentie per individu; dat zij de betrokken patiënten en hun gezinnen voor ernstige problemen plaatsen;

(7) Overwegende dat het inzicht in zeldzame ziekten moet worden verbeterd, aangezien zij een signaalfunctie kunnen hebben voor de volksgezondheid;

(8) Overwegende dat krachtens artikel 3, onder o), van het Verdrag de actie van de Gemeenschap een bijdrage moet leveren tot het verwezenlijken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid;

(9) Overwegende dat in artikel 129 van het Verdrag aan de Gemeenschap uitdrukkelijk bevoegdheid op dit gebied wordt verleend, aangezien de Gemeenschap een bijdrage levert door de samenwerking tussen de lidstaten te bevorderen en, indien nodig, hun activiteiten te ondersteunen, de coördinatie van hun beleid en hun programma 's te bevorderen en de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties te bevorderen; dat het optreden van de Gemeenschap gericht dient te zijn op preventie van ziekten en het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs;

(10) Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap gericht moet zijn op verbetering van de levenskwaliteit van alle burgers van de Unie;

(11) Overwegende dat het programma, door het verlenen van steun voor het verwerven van een grotere kennis en inzicht met betrekking tot zeldzame ziekten alsmede voor het op ruimere schaal verspreiden van informatie daarover, als ook door het ontwikkelen van acties ter aanvulling van de andere communautaire programma 's en acties en van de initiatieven die rechtstreeks verband houden met het verwezenlijken van de doelstelling van het onderhavige programma onder vermindering van dubbel werk, zal bij dragen tot de verwezenlijking van de in artikel 129 van het Verdrag omschreven communautaire doelstellingen;

(12) Overwegende dat een actieprogramma inzake zeldzame ziekten deel moet uitmaken van een coherent, algemeen beleid dat ook een Europees beleid inzake weesgeneesmiddelen en onderzoek naar zeldzame ziekten omvat;

(13) Overwegende dat zeldzame ziekten in de mededeling van de Commissie van 24 november 1993 betreffende het actiekader op het gebied van de volksgezondheid zijn erkend als prioritair gebied voor het optreden van de Gemeenschap;

(14) Overwegende dat het Europees Parlement in zijn resolutie van 16 januari 1996 over het sociaal actieprogramma voor de middellange termijn (1995-1997) (5) de Commissie heeft verzocht om het actieprogramma voor zeldzame ziekten als bedoeld in de bovengenoemde mededeling in de vereiste vorm te presenteren;

(15) Overwegende dat overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel op gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap vallen, zoals acties betreffende zeldzame ziekten, de Gemeenschap slechts optreedt indien en voorzover de doelstelling van de overwogen actie vanwege de omvang of de gevolgen ervan beter op communautair niveau kan worden verwezenlijkt;

(16) Overwegende dat de Gemeenschap kan zorgen voor een toegevoegde waarde voor de acties van lidstaten ten opzichte van zeldzame ziekten door de coördinatie van nationale maatregelen, de verspreiding van informatie en ervaringen, de gezamenlijke vaststelling van prioriteiten, de ontwikkeling van netwerken, de selectie van projecten voor de gehele Europese Gemeenschap en de motivering en inschakeling van alle betrokkenen, met name gezondheidswerkers, onderzoekers en mensen die direct of indirect door deze ziekten zijn getroffen;

(17) Overwegende dat na het begin van het programma zo spoedig mogelijk de oprichting van een Europees netwerk voor samenhangende en aanvullende informatie over zeldzame ziekten en de toegankelijkheid daarvan moeten worden bevorderd, door met name gebruik te maken van de bestaande databanken;

(18) Overwegende dat de samenwerking met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties, met name de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO), en met derde landen dient te worden bevorderd, en de transnationale samenwerking tussen vrijwilligersorganisaties die hulp verlenen aan mensen die direct of indirect door zeldzame ziekten zijn getroffen, dient te worden aangemoedigd;

(19) Overwegende dat de huidige hoge technologische standaard aanzienlijk kan bij dragen tot meer kennis en beter inzicht, alsmede tot een ruimere verspreiding van informatie over zeldzame ziekten; dat deze technologie zou moeten worden ingezet om de doelstellingen en acties van het programma te verwezenlijken; dat een actieprogramma inzake zeldzame ziekten deel moet uitmaken van een coherent, algemeen beleid dat ook initiatieven inzake weesgeneesmiddelen die commercieel gezien wellicht onvoldoende rendabel zijn, en medisch onderzoek omvat;

(20) Overwegende dat het systematisch verzamelen van gegevens betreffende de volksgezondheid reeds plaatsvindt in het kader van het door de Commissie vastgestelde communautair actieprogramma voor gezondheidsmonitoring (1997-2001), zoals aangenomen bij Besluit nr. 1400/97/EG van het Europees Parlement en de Raad (6); dat derhalve moet worden gezorgd voor een regelmatige uitwisseling van informatie en gegevens tussen het onderhavige programma en het communautair actieprogramma voor gezondheidsmonitoring;

(21) Overwegende dat dit programma een looptijd van vijf jaar dient te hebben, zodat bij de uitvoering van de acties voldoende tijd beschikbaar is om de doelstellingen te verwezenlijken;

(22) Overwegende dat om de waarde en de doeltreffendheid van het programma te vergroten, de ondernomen acties voortdurend dienen te worden geëvalueerd, waarbij in het bijzonder aandacht moet worden besteed aan hun doeltreffendheid en aan de verwezenlijking van de beoogde doelstellingen;

(23) Overwegende dat in de mogelijkheid van een aanpassing of wijziging van dit programma moet worden voorzien om zowel rekening te houden met de evaluatie als met de ontwikkelingen die zich kunnen voordoen in het algemene kader van de communautaire actie op het gebied van de volksgezondheid;

(24) Overwegende dat de invoering van specifieke communautaire regelingen zal helpen waarborgen dat alle lidstaten snel op de hoogte zullen worden gebracht in het geval van een noodsituatie, zodat de bescherming van de bevolking kan worden gegarandeerd;

(25) Overwegende dat deze communautaire regelingen voor de snelle uitwisseling van informatie niet van invloed zijn op de rechten en verplichtingen van de lidstaten krachtens bilaterale of multilaterale

overeenkomsten of verdragen;

(26) Overwegende dat het van belang is dat de Commissie dit actieprogramma in nauwe samenwerking met de lidstaten uitvoert;

(27) Overwegende dat op 20 december 1994 overeenstemming is bereikt over een modus vivendi tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende maatregelen voor de tenuitvoerlegging van besluiten die zijn goedgekeurd krachtens de procedure die is vastgelegd in artikel 189 B van het Verdrag (7);

(28) Overwegende dat het onderhavige besluit voor de gehele looptijd van het programma een financieel kader vaststelt, dat voor de begrotingsautoriteit tijdens de jaarlijkse begrotingsprocedure het voornaamste punt van verwijzing vormt als bedoeld in punt 1 van de verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie van 6 maart 1995 (8),

BESLUITEN:

Artikel 1

Duur en doelstelling van het programma

1. Binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid wordt voor de periode van 1 januari 1999 tot en met 31 december 2003 een communautair actieprogramma betreffende zeldzame ziekten, met inbegrip van ziekten van genetische oorsprong, hierna te noemen "dit programma", vastgesteld.

2. Dit programma heeft tot doel - in coördinatie met andere communautaire maatregelen - bij te dragen tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid in verband met zeldzame ziekten, door de kennis over deze ziekten te verbeteren, met name door bevordering van de oprichting van een Europees netwerk voor samenhangende en aanvullende informatie over zeldzame ziekten, en door de toegang tot informatie over deze ziekten met name voor gezondheidswerkers, onderzoekers en mensen die direct of indirect door deze ziekten zijn getroffen te vergemakkelijken, door het stimuleren en intensiveren van de transnationale samenwerking tussen vrijwilligers en beroepsorganisaties die de betrokkenen steunen en door het garanderen van een adequaat beheer van clusters alsmede door monitoring van zeldzame ziekten te stimuleren.

3. De in het kader van dit programma uit te voeren acties worden in de bijlage beschreven.

Artikel 2

Uitvoering

1. De Commissie draagt zorg voor de uitvoering van de in de bijlage genoemde acties, in nauwe samenwerking met de lidstaten en overeenkomstig artikel 5.

2. De Commissie werkt samen met instellingen en organisaties die actief zijn op het terrein van zeldzame ziekten.

Artikel 3

Samenhang en complementariteit

De Commissie draagt zorg voor de samenhang en complementariteit tussen de krachtens dit programma uit te voeren communautaire acties onderling en met de acties die krachtens andere communautaire programma 's met name op het gebied van de volksgezondheid worden uitgevoerd enerzijds, en de initiatieven met betrekking tot weesgeneesmiddelen en onderzoek op het gebied van de geneeskunde anderzijds.

Artikel 4 Begroting

1. Voor de in artikel 1 bedoelde periode worden de financiële middelen voor de uitvoering van dit programma vastgesteld op 6, 5 miljoen EUR.
2. De begrotingsautoriteit keurt de jaarlijkse kredieten binnen de grenzen van de financiële vooruitzichten goed.

Artikel 5 Comité

1. De Commissie wordt bij gestaan door een comité bestaande uit twee aangewezen vertegenwoordigers per lidstaat en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.
2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité ontwerpen voor van de te nemen maatregelen betreffende:
 - a. het reglement van orde van het comité;
 - b. een jaarlijks werkprogramma met opgave van de prioriteiten voor de actie;
 - c. de regelingen, criteria en procedures voor de selectie en de financiering van de projecten in het kader van dit programma, met inbegrip van de projecten die een samenwerking met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties en deelneming van de in artikel 6, lid 2, bedoelde landen inhouden;
 - d. de evaluatieprocedure;
 - e. de regelingen voor de verspreiding en overdracht van de resultaten;
 - f. de regelingen voor de coördinatie met de programma 's en de initiatieven die rechtstreeks verband houden met de verwezenlijking van de doelstelling van het programma;
 - g. de wijze waarop zal worden samengewerkt met de in artikel 2, lid 2, bedoelde instellingen en organisaties.

Het comité brengt advies uit over de hierboven bedoelde ontwerpmaatregelen binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van

de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen.

Bij stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt maatregelen vast die onmiddellijk van toepassing zijn. Indien deze maatregelen echter niet in overeenstemming zijn met het advies dat het comité heeft uitgebracht, worden zij onverwijld door de Commissie ter kennis van de Raad gebracht. In dat geval:

- stelt de Commissie de toepassing van de maatregelen waartoe zij heeft besloten, met twee maanden vanaf de datum van deze kennisgeving uit;
- kan de Raad binnen de in het eerste streepje genoemde termijn met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen een andersluidend besluit nemen.

3. De Commissie kan voorts het comité raadplegen over elk ander probleem in verband met de uitvoering van dit programma.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie advies uit over dit ontwerp, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere lidstaat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het comité uitgebrachte advies. Zij brengt het comité op de hoogte van de wijze waarop zij rekening heeft gehouden met zijn advies.

4. De Commissievertegenwoordiger informeert het comité regelmatig:

- over de financiële steun die in het kader van dit programma is verleend (bedrag, duur, verdeling en begunstigen),
- om de uit hoofde van artikel 3 vereiste samenhang en complementariteit te waarborgen, over de Commissievoorstellen of communautaire initiatieven en de uitvoering van programma 's op andere terreinen die rechtstreeks verband houden met de verwezenlijking van de doelstelling van dit programma.

Artikel 6 **Internationale samenwerking**

1. Onder voorbehoud van artikel 228 van het Verdrag wordt bij de uitvoering van dit programma de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties, met name de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO), bevorderd en, met betrekking tot de met dit programma beoogde acties, volgens de procedure van artikel 5 geïmplementeerd.

2. Aan dit programma kan worden deelgenomen door de geassocieerde landen van Midden-Europa overeenkomstig de voorwaarden van de associatieovereenkomsten of aanvullende protocollen daarbij met betrekking tot de deelneming aan communautaire programma 's.

Aan dit programma kan op basis van aanvullende kredieten worden deelgenomen door Cyprus en Malta, volgens dezelfde regels als die welke op de landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) van toepassing zijn en overeenkomstig de met deze twee landen overeen te komen procedures.

Artikel 7

Follow-up en evaluatie

1. Bij de tenuitvoerlegging van dit besluit neemt de Commissie de nodige maatregelen om te zorgen voor de follow-up en blijvende evaluatie van dit programma, met inachtneming van het in artikel 1 genoemde doel.
2. De Commissie dient in het derde jaar van dit programma een tussentijds verslag en na afloop van dit programma een eindverslag in bij het Europees Parlement en de Raad. Zij neemt er informatie in op over de communautaire financiering op de verschillende actiegebieden en over de samenhang en de complementariteit van deze acties met de andere in artikel 3 bedoelde acties, alsmede de resultaten van de in lid 1 van dit artikel bedoelde evaluatie. Zij doet deze verslagen ook aan het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio 's toekomen. In het tussentijds verslag wordt ook rekening gehouden met de ontwikkelingen in het kader van de communautaire actie op het gebied van de volksgezondheid.
3. Op basis van het in lid 2 bedoelde verslag kan de Commissie, in voorkomend geval, passende voorstellen indienen tot wijziging of aanpassing van dit programma.

Gedaan te Luxemburg, 29 april 1999.

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter
J. M. GILROBLES

Voor de Raad
De Voorzitter
W. MLLER

Bijlage:

[Bijlage: acties](#)

Voetnoten:

- (1) PB C 203 van 3. 7. 1997, blz. 6 en PB C 160 van 27. 5. 1998, blz. 8.
- (2) PB C 19 van 21. 1. 1998, blz. 4.
- (3) PB C 64 van 27. 2. 1998, blz. 96.

(4) Advies van het Europees Parlement van 11 maart 1998 (PB C 104 van 6. 4. 1998, blz. 133), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 30 april 1998 (PB C 227 van 20. 7. 1998, blz. 1) en besluit van het Europees Parlement van 8 oktober 1998 (PB C 328 van 26. 10. 1998, blz. 148) Besluit van de Raad van 22 april 1999 en besluit van het Europees Parlement van 14 april 1999

(5) PB C 32 van 5. 2. 1996, blz. 24.

(6) PB L 193 van 22. 7. 1997, blz. 1.

(7) PB C 102 van 4. 4. 1996, blz. 1.

(8) PB C 102 van 4. 4. 1996, blz. 4.

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 23/06/1999

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).