

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DECISIÓN N° 1295/1999/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 29 de abril de 1999

por la que se aprueba un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2003)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 129,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽⁴⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de conciliación el 4 de febrero de 1999,

(1) Considerando que las acciones comunitarias deben referirse a la prevención de enfermedades y que la acción de la Comunidad puede proporcionar un valor añadido único al tratamiento de unos problemas que en cada uno de los países tienen dimensiones demasiado limitadas para permitir el necesario análisis o una intervención eficaz;

(2) Considerando que, a efectos de este programa, se consideran enfermedades poco comunes, incluidas las de origen genético, las enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica, con una prevalencia tan baja que es necesario aunar esfuerzos de modo especial para velar por evitar una morbilidad o mortalidad perinatal o precoz importante, o una disminución considerable de la calidad de vida o del potencial socioeconómico del individuo;

(3) Considerando que, a modo de indicación, puede considerarse como prevalencia baja una prevalencia generalmente reconocida de menos del 5 por 10 000 en la Comunidad;

(4) Considerando que el hecho mismo de la rareza de las enfermedades y afecciones de baja prevalencia y la falta de información respecto a ellas puede conducir a que las personas que las sufran no reciban los recursos y servicios sanitarios que necesitan;

(5) Considerando que, aunque el número de personas que padecen enfermedades poco comunes es, por definición, relativamente pequeño en comparación con las afecciones más habituales, estas enfermedades, consideradas en conjunto, tienen una prevalencia bastante elevada y afectan a un importante porcentaje del total de la población;

(6) Considerando que, por su escasa prevalencia individual, se considera que las enfermedades poco comunes tienen pocas repercusiones en la sociedad; que, sin embargo, estas enfermedades plantean graves dificultades a las personas que las padecen y a sus familias;

(7) Considerando que es necesario progresar en la comprensión de las enfermedades poco comunes, dado que pueden representar una señal de alarma desde el punto de vista de la salud pública;

(8) Considerando que, de conformidad con la letra o) del artículo 3 del Tratado, la acción de la Comunidad implica una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud;

(9) Considerando que el artículo 129 del Tratado confiere expresamente a la Comunidad competencia en este ámbito, en la medida en que contribuye a ello fomentando la cooperación entre los Estados miembros y, si fuere necesario, apoyando la acción de los mismos, promoviendo la coordinación de sus políticas y programas y favoreciendo la cooperación con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública; que la acción de la Comunidad debe encaminarse a la prevención de las enfermedades y al fomento de la educación e información sanitarias;

⁽¹⁾ DO C 203 de 3.7.1997, p. 6, y DO C 160 de 27.5.1998, p. 8.

⁽²⁾ DO C 19 de 21.1.1998, p. 4.

⁽³⁾ DO C 64 de 27.2.1998, p. 96.

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 11 de marzo de 1998 (DO C 104 de 6.4.1998, p. 133), Posición común del Consejo de 30 de abril de 1998 (DO C 227 de 20.7.1998, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 8 de octubre de 1998 (DO C 328 de 26.10.1998, p. 148). Decisión del Consejo de 22 de abril de 1999 y Decisión del Parlamento Europeo de 14 de abril de 1999.

- (10) Considerando que la acción comunitaria debe perseguir la mejora de la calidad de vida de todos los ciudadanos de la Unión;
- (11) Considerando que, al contribuir a un mejor conocimiento y una mejor comprensión de las enfermedades poco comunes, así como a una mayor difusión de la información acerca de ellas, y al desarrollar acciones complementarias de los demás programas y acciones comunitarias y de las iniciativas directamente relacionadas con la realización del objetivo del presente programa, evitando al mismo tiempo la duplicación innecesaria, el programa contribuirá a la realización de los objetivos comunitarios establecidos en el artículo 129 del Tratado;
- (12) Considerando que se ha de emprender un programa de acción sobre las enfermedades poco comunes en el marco de una política global y coherente que incluya iniciativas en el ámbito de los medicamentos huérfanos y de la investigación médica;
- (13) Considerando que las enfermedades poco comunes han sido declaradas ámbito prioritario para la acción comunitaria en la Comunicación de la Comisión, de 24 de noviembre de 1993, sobre el marco para la acción en materia de salud pública;
- (14) Considerando que en su Resolución de 16 de enero de 1996 sobre un programa de acción social a medio plazo 1995-1997 ⁽¹⁾ el Parlamento Europeo pidió a la Comisión que presentase, conforme a los procedimientos apropiados, el programa de acción para las enfermedades poco comunes previsto en la Comunicación citada más arriba;
- (15) Considerando que, de conformidad con el principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no son de su competencia exclusiva, como la acción sobre las enfermedades poco comunes, la Comunidad solo interviene en la medida en que debido a su dimensión o a sus efectos, el objetivo puede alcanzarse mejor a nivel comunitario;
- (16) Considerando que la Comunidad puede proporcionar un valor añadido a las acciones de los Estados miembros relativas a las enfermedades poco comunes mediante la coordinación de las medidas nacionales, la difusión de información y de experiencias, la determinación conjunta de prioridades, la adecuada creación de redes, la selección de proyectos a escala de la Comunidad Europea así como la motivación y movilización de todos los implicados en particular, los profesionales de la sanidad, los investigadores y las personas afectadas directa o indirectamente por estas enfermedades;
- (17) Considerando que procede fomentar, en el más breve plazo a partir del inicio del presente programa, la instauración de una red europea de información coherente y complementaria sobre las enfermedades poco comunes, así como el acceso a la misma, en particular utilizando las bases de datos existentes;
- (18) Considerando que debe fomentarse la cooperación con las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS), y con los terceros países, y alentarse la colaboración transnacional entre las organizaciones de voluntariado que prestan asistencia a las personas afectadas directa o indirectamente por enfermedades poco comunes;
- (19) Considerando que la tecnología de alto nivel actualmente disponible puede contribuir en medida significativa a adquirir mejores conocimientos y una mejor comprensión de las enfermedades poco comunes, así como a una más amplia difusión de la información sobre las mismas, según ya se ha indicado; que dicha tecnología debería emplearse para impulsar la consecución de los objetivos y acciones previstos en el ámbito del presente programa; que se ha de emprender un programa de acción sobre las enfermedades poco comunes en el marco de una política global y coherente que incluya iniciativas en el ámbito de los medicamentos huérfanos, para los cuales la rentabilidad comercial podría resultar insuficiente, y de la investigación médica;
- (20) Considerando que la recogida sistemática de datos sanitarios se efectúa ya en el marco del programa de acción comunitario en materia de vigilancia de la salud adoptado por la Decisión n° 1400/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾; que, en consecuencia, es preciso que se proceda a un intercambio periódico de información y de datos entre el presente programa y dicho programa de acción comunitario;
- (21) Considerando que, a fin de que se disponga del tiempo suficiente para que las acciones se lleven a cabo y se logren los objetivos fijados, el presente programa debe tener una duración de cinco años;
- (22) Considerando que, para aumentar el valor y las repercusiones del programa, debe llevarse a cabo una evaluación continua de las acciones emprendidas, atendiendo especialmente a su eficacia y a la consecución de los objetivos fijados;
- (23) Considerando que es conveniente prever la posibilidad de adaptar o modificar este programa para tener en cuenta tanto la evaluación como la posible evolución del contexto general del marco de actuación comunitaria en el ámbito de la salud pública;

⁽¹⁾ DO C 32 de 5.2.1996, p. 24.

⁽²⁾ DO L 193 de 22.7.1997, p. 1.

- (24) Considerando que la introducción de medidas comunitarias específicas contribuirá a garantizar que todos los Estados miembros sean rápidamente informados en el caso de una situación de emergencia, con vistas a asegurar la protección de la población;
- (25) Considerando que conviene que estas medidas comunitarias para el intercambio rápido de información no afecten a los derechos y obligaciones que tienen los Estados miembros en virtud de los tratados o los convenios;
- (26) Considerando que es importante que la Comisión lleve a cabo la aplicación del presente programa en estrecha colaboración con los Estados miembros;
- (27) Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se celebró un acuerdo acerca un *modus vivendi* entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos adoptados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado⁽¹⁾;
- (28) Considerando que la presente Decisión establece para toda la duración del presente programa una dotación financiera que constituye la referencia privilegiada, con arreglo al punto 1 de la Declaración del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión de 6 de marzo de 1995⁽²⁾, para la Autoridad Presupuestaria en el marco del procedimiento presupuestario anual,

DECIDEN:

Artículo 1

Duración y objetivo del programa

- Se establece un programa de acción comunitaria contra las enfermedades poco comunes, incluidas las de origen genético, denominado en lo sucesivo «el programa», para el período comprendido entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de diciembre de 2003, dentro del marco de acción en el ámbito de la salud pública.
- El objetivo del presente programa es contribuir, en coordinación con otras medidas comunitarias, a garantizar un alto nivel de protección sanitaria contra las enfermedades poco comunes, mejorando los conocimientos sobre las mismas, en particular mediante el fomento de la creación de una red europea de información coherente y complementaria sobre las enfermedades poco comunes, y facilitando el acceso a la información sobre éstas, especialmente a los profesionales de la sanidad, los investigadores y las personas afectadas directa o indirectamente por estas enfermedades, favoreciendo y reforzando la colaboración transnacional entre el voluntariado y las organizaciones profesionales que prestan asistencia a estas personas, y garantizando una gestión adecuada de las agrupaciones,

⁽¹⁾ DO C 102 de 4.4.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO C 102 de 4.4.1996, p. 4.

así como favoreciendo la vigilancia de las enfermedades poco comunes.

- Las acciones que se ejecutarán en virtud de este programa se exponen en el anexo.

Artículo 2

Ejecución

- La Comisión, en colaboración estrecha con los Estados miembros, se encargará de la ejecución de las acciones expuestas en el anexo, conforme al artículo 5.
- La Comisión cooperará con las instituciones y organizaciones que operen en el ámbito de las enfermedades poco comunes.

Artículo 3

Coherencia y complementariedad

La Comisión velará porque haya coherencia y complementariedad entre las acciones comunitarias que hayan de ejecutarse conforme a este programa y, por una parte, las realizadas en virtud de otros programas y acciones comunitarios, en particular en el ámbito de la salud pública, y por otra, las iniciativas en el ámbito de los medicamentos huérfanos y la investigación de carácter médico.

Artículo 4

Presupuesto

- La dotación financiera para la ejecución del presente programa se fija en 6,5 millones de euros para el período contemplado en el artículo 1.
- Los créditos anuales serán autorizados por la Autoridad Presupuestaria dentro del límite de las perspectivas financieras.

Artículo 5

Comité

- La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por dos representantes designados por cada Estado miembro y presidido por el representante de la Comisión.
- El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas relativas a:
 - el reglamento interno del Comité;
 - un programa de trabajo anual en el que se indiquen las prioridades de acción;
 - las modalidades, criterios y procedimientos para la selección y financiación de proyectos en el marco del programa, incluidos aquellos que impliquen la cooperación con organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud pública y la participación de los países a que se refiere el apartado 2 del artículo 6;

- d) el procedimiento de evaluación;
- e) las modalidades de difusión y transmisión de resultados;
- f) las modalidades de coordinación con los programas e iniciativas relacionados directamente con la realización del objetivo del presente programa;
- g) las modalidades de cooperación con las instituciones y organizaciones a que se refiere el apartado 2 del artículo 2.

El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará medidas que serán inmediatamente aplicables. No obstante, cuando no sean conformes al dictamen emitido por el Comité, la Comisión comunicará inmediatamente dichas medidas al Consejo. En este caso:

- la Comisión aplazará la aplicación de las medidas que haya decidido durante un período de dos meses a partir de la fecha de dicha comunicación,
- el Consejo, por mayoría cualificada, podrá tomar una decisión diferente dentro del plazo previsto en el primer guión.

3. Además, la Comisión podrá consultar al Comité sobre cualquier otro asunto relativo a la ejecución del programa.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en la misma.

La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen emitido por el Comité e informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

4. El representante de la Comisión mantendrá al Comité regularmente informado:

- de la asistencia financiera concedida en el marco del programa (cuantía, duración, desglose y beneficiarios),

- de las propuestas de la Comisión o iniciativas de la Comunidad y de la aplicación de programas pertenecientes a otros ámbitos que tengan relación directa con la realización del objetivo del presente programa, con el fin de velar por la coherencia y la complementariedad a que hace referencia el artículo 3.

Artículo 6

Cooperación internacional

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 228 del Tratado, durante la ejecución del programa se fomentará y aplicará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 5, en lo referente a las acciones correspondientes al presente programa, la cooperación con los terceros países y con las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2. El programa estará abierto a la participación de los países asociados de Europa Central, con arreglo a las condiciones que se mencionan en los Acuerdos de asociación o en sus Protocolos adicionales relativos a la participación en programas comunitarios.

El presente programa estará abierto a la participación de Chipre y de Malta sobre la base de créditos suplementarios con arreglo a las mismas normas que son aplicables a los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) según procedimientos que deberán acordarse con esos dos países.

Artículo 7

Seguimiento y evaluación

1. Para la aplicación de la presente Decisión, la Comisión tomará las medidas necesarias para llevar a cabo el seguimiento y la evaluación continua del programa, teniendo en cuenta el objetivo mencionado en el artículo 1.

2. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe provisional durante el tercer año de funcionamiento del programa y un informe final al término del mismo, en los que incluirá información sobre la financiación comunitaria en los diversos ámbitos de la acción, sobre la coherencia y sobre la complementariedad con las otras acciones a que se hace referencia en el artículo 3, así como los resultados de la evaluación contemplada en el apartado 1 del presente artículo. Estos informes también serán presentados al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. El informe provisional deberá tener en cuenta asimismo la evolución registrada en el marco de la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública.

3. Basándose en el informe provisional mencionado en el párrafo 2, la Comisión podrá, en su caso, presentar propuestas adecuadas con vistas a una modificación o adaptación del presente programa.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de abril de 1999.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Por el Consejo

El Presidente

W. MÜLLER

ANEXO

ACCIONES

1. Estimular el desarrollo de una red europea de información coherente y complementaria sobre enfermedades poco comunes y el acceso a la misma, utilizando en particular las bases de datos existentes. La información comprenderá rúbricas que indiquen el nombre de la enfermedad, sus sinónimos, una descripción general de la afección, sus síntomas, causas, datos epidemiológicos, medidas preventivas, tratamientos habituales, ensayos clínicos, laboratorios de diagnóstico, consultas especializadas, programas de investigación y una lista de fuentes a las que puede recurrirse para obtener más información sobre la enfermedad. La existencia de esta información deberá ser difundida de la manera más amplia posible, incluyendo Internet.
 2. Contribuir a la formación y la actualización de los conocimientos de los profesionales para mejorar, en el ámbito de las enfermedades poco comunes, la detección precoz, el reconocimiento, la intervención y la prevención.
 3. Promover la colaboración transnacional y el establecimiento de redes entre los grupos de personas directa o indirectamente afectados por las mismas enfermedades poco comunes o de voluntarios y profesionales interesados y la coordinación a nivel comunitario con el fin de fomentar la continuidad de los trabajos y de la cooperación internacional.
 4. Apoyar a escala comunitaria la vigilancia de las enfermedades poco comunes en los Estados miembros y los sistemas de detección precoz de las agrupaciones, y promover la creación de redes y la formación de expertos que se ocupan de dichas enfermedades y de la respuesta rápida al fenómeno de las agrupaciones.
-

Declaración común del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión

El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión declaran que entre las cuestiones prioritarias que deben tratarse, en el marco del futuro programa de salud pública, prestarán una atención particular a las enfermedades poco frecuentes y a las enfermedades ligadas a la contaminación y tendrán debidamente en cuenta sus consecuencias presupuestarias.

Declaración de la Comisión

La Comisión se compromete a informar al Parlamento Europeo anualmente sobre las decisiones adoptadas para poner en práctica este programa.
