

I

*(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)***BESCHLUSS Nr. 1295/1999/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES****vom 29. April 1999****zur Annahme eines Aktionsprogramms der Gemeinschaft betreffend seltene
Krankheiten innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesund-
heit (1999—2003)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 129,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialaus-
schusses ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags ⁽⁴⁾,
aufgrund des vom Vermittlungsausschuß am 4. Februar
1999 gebilligten gemeinsamen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Maßnahmen der Gemeinschaft müssen auf die
Verhütung von Krankheiten abzielen; die Tätigkeit
der Gemeinschaft kann einen spezifischen zusätzli-
chen Nutzen in die Bewältigung von Problemen
einbringen, deren Ausmaß in den einzelnen
Ländern für die notwendige Analyse oder ein
wirkungsvolles Vorgehen zu begrenzt ist.
- (2) Seltene Krankheiten einschließlich genetisch
bedingter Krankheiten im Sinne dieses Programms
sind lebensbedrohende oder eine chronische Inva-
lidität nach sich ziehende Krankheiten, deren
Prävalenz so gering ist, daß zu ihrer Bekämpfung
besondere gemeinsame Bemühungen erforderlich
sind, damit es nicht zu einer erheblichen Morbi-
dität oder perinatalen oder frühzeitigen Mortalität
oder zu einer erheblichen Beeinträchtigung der
Lebensqualität oder des sozioökonomischen Poten-
tials des einzelnen kommt.
- (3) Orientierungshalber kann eine Prävalenz als gering
gelten, wenn sie nach allgemeiner Erkenntnis in
der Gemeinschaft unter 5 von 10 000 liegt.

- (4) Wegen der Seltenheit der Krankheiten und Erkrän-
kungen mit geringer Prävalenz und aufgrund der
mangelhaften Informationen über diese Krank-
heiten kann es dazu kommen, daß die Betroffenen
nicht die zur Behandlung benötigten Mittel und
Leistungen erhalten.
- (5) Die Zahl der von einzelnen seltenen Krankheiten
betroffenen Personen ist zwar definitionsgemäß im
Verhältnis zu stärker verbreiteten Erkrankungen
relativ gering; insgesamt treten solche Krankheiten
jedoch häufig auf und betreffen einen beträch-
tlichen Prozentsatz der Gesamtbevölkerung.
- (6) Seltene Krankheiten gelten aufgrund ihres verein-
zelten Auftretens als Erscheinungen, die nur wenig
Auswirkungen auf die Gesellschaft insgesamt
haben; doch bringen sie für die Betroffenen und
ihre Familien ernsthafte Schwierigkeiten mit sich.
- (7) Es müssen vermehrt Erkenntnisse über seltene
Krankheiten gewonnen werden, da sie ein Warnsi-
gnal für bestimmte Erscheinungen im Bereich der
öffentlichen Gesundheit sein können.
- (8) Gemäß Artikel 3 Buchstabe o) des Vertrags umfaßt
die Tätigkeit der Gemeinschaft einen Beitrag zur
Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus.
- (9) Nach Artikel 129 des Vertrags ist die Gemeinschaft
für diesen Bereich ausdrücklich zuständig, soweit
sie in dieser Hinsicht einen Beitrag dadurch leistet,
daß sie die Zusammenarbeit zwischen den
Mitgliedstaaten fördert und erforderlichenfalls
deren Tätigkeit unterstützt, die Koordinierung
ihrer Politiken und Programme fördert und die
Zusammenarbeit mit Drittländern und den für das
Gesundheitswesen zuständigen internationalen
Organisationen begünstigt. Die Tätigkeit der
Gemeinschaft soll auf die Prävention von Krank-
heiten und die Förderung der Erziehung und Infor-
mation im Bereich der Gesundheit ausgerichtet
sein.

⁽¹⁾ ABl. C 203 vom 3.7.1997, S. 6, und
ABl. C 160 vom 27. 5.1998, S. 8.

⁽²⁾ ABl. C 19 vom 21.1.1998, S. 4.

⁽³⁾ ABl. C 64 vom 27.2.1998, S. 96.

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 11. März
1998 (ABl. C 104 vom 6.4.1998, S. 133), Gemeinsamer Stand-
punkt des Rates vom 30. April 1998 (ABl. C 227 vom
20.7.1998, S. 1) und Beschluß des Europäischen Parlaments
vom 8. Oktober 1998 (ABl. C 328 vom 26.10.1998, S. 148).
Beschluß des Rates vom 22. April 1999 und Beschluß des
Europäischen Parlaments vom 14. April 1999.

- (10) Die Tätigkeit der Gemeinschaft soll auf die Verbesserung der Lebensqualität aller Bürger der Union ausgerichtet sein.
- (11) Das Programm trägt zur Verwirklichung der in Artikel 129 des Vertrags dargelegten Ziele der Gemeinschaft dadurch bei, daß es auf eine bessere Kenntnis und ein besseres Verständnis der seltenen Krankheiten sowie auf eine stärkere Verbreitung von Informationen über diese Krankheiten hinwirkt und Maßnahmen in Ergänzung zu anderen Gemeinschaftsprogrammen und -maßnahmen und zu Initiativen, die direkt mit der Verwirklichung des Ziels des vorliegenden Programms in Verbindung stehen, unter Vermeidung unnötiger Doppelarbeit vorsieht.
- (12) Ein Aktionsprogramm für seltene Krankheiten sollte als Teil eines globalen und zusammenhängenden Vorgehens durchgeführt werden, das Initiativen im Bereich Orphan-Präparate und medizinische Forschung umfaßt.
- (13) Seltene Krankheiten sind in der Mitteilung der Kommission vom 24. November 1993 über den Aktionsrahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als Schwerpunktbereich für die Tätigkeit der Gemeinschaft eingestuft worden.
- (14) Das Europäische Parlament hat die Kommission in seiner Entschließung vom 16. Januar 1996 über ein mittelfristiges sozialpolitisches Aktionsprogramm 1995—1997⁽¹⁾ dazu aufgefordert, das in der vorgenannten Mitteilung vorgesehene Aktionsprogramm für seltene Krankheiten in angemessener Form vorzulegen.
- (15) Nach dem Subsidiaritätsprinzip wird die Gemeinschaft in Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, wie beispielsweise auf dem Gebiet seltener Krankheiten, nur tätig, sofern und soweit das Ziel der in Betracht gezogenen Maßnahmen wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden kann.
- (16) Die Gemeinschaft kann den Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Bereich seltener Krankheiten einen zusätzlichen Nutzen verleihen, indem sie einzelstaatliche Maßnahmen koordiniert, Informationen und Erfahrungen weitergibt, gemeinsame Prioritäten festlegt, entsprechende Netze aufbaut, gemeinschaftsweite Projekte auswählt und alle Beteiligten — vor allem Angehörige der Berufe des Gesundheitsbereichs, Forscher und die unmittelbar oder mittelbar von diesen Krankheiten Betroffenen — motiviert und mobilisiert.
- (17) Der Aufbau eines europäischen Netzes von kohärenten und ergänzenden Informationen über seltene Krankheiten und der Zugang zu diesem Netz sollte möglichst bald mit dem Anlaufen dieses Programms gefördert werden, wobei vor allem vorhandene Datenbanken verwendet werden.
- (18) Die Zusammenarbeit mit den für das Gesundheitswesen zuständigen internationalen Organisationen, insbesondere mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), und mit Drittländern ist zu fördern, und die transnationale Zusammenarbeit zwischen Freiwilligenverbänden, die den unmittelbar oder mittelbar von seltenen Krankheiten betroffenen Personen helfen, ist zu stimulieren.
- (19) Der hohe Stand der derzeit verfügbaren Technologie kann — wie bereits ausgeführt — wesentlich zur Erlangung eines besseren Kenntnisstandes und eines besseren Verständnisses sowie zur weiteren Verbreitung einschlägiger Informationen beitragen. Diese Technologie sollte genutzt werden, um die Verwirklichung der im Rahmen dieses Programms vorgesehenen Ziele und Aktionen zu fördern. Ein Aktionsprogramm für seltene Krankheiten sollte als Teil einer globalen und zusammenhängenden Politik durchgeführt werden, die Initiativen im Bereich von Orphan-Präparaten, die sich als nicht rentabel genug erweisen könnten, und im Bereich der medizinischen Forschung umfaßt.
- (20) Das systematische Sammeln von Gesundheitsdaten erfolgt im Rahmen des mit dem Beschluß Nr. 1400/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ angenommenen Aktionsprogramms der Gemeinschaft für Gesundheitsberichterstattung (1997—2001). Es muß ein regelmäßiger Informations- und Datenaustausch zwischen dem vorliegenden Programm und dem Aktionsprogramm der Gemeinschaft für Gesundheitsberichterstattung gewährleistet sein.
- (21) Das vorliegende Programm muß eine Laufzeit von fünf Jahren haben, um so einen ausreichend langen Zeitraum zur Durchführung der Maßnahmen und damit zur Erreichung der Ziele zu bieten.
- (22) Zur Erhöhung des Nutzens und zur Verstärkung der Auswirkungen des Programms sind die Maßnahmen insbesondere im Hinblick auf ihre Wirksamkeit und die Verwirklichung der Ziele fortlaufend zu bewerten.
- (23) Es sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, das Programm anzupassen oder zu ändern, damit sowohl die Neubewertung als auch die Entwicklungen, die im allgemeinen Kontext der Gemeinschaftsaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit möglicherweise eintreten, berücksichtigt werden können.

⁽¹⁾ ABl. C 32 vom 5.2.1996, S. 24.⁽²⁾ ABl. L 193 vom 22.7.1997, S. 1.

- (24) Durch spezielle Vorkehrungen auf Gemeinschaftsebene ist sicherzustellen, daß die Mitgliedstaaten in Notfällen rasch informiert werden, damit der Schutz der Bevölkerung gewährleistet ist.
- (25) Diese Gemeinschaftsmaßnahmen für einen raschen Informationsaustausch dürfen nicht in die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten aus Verträgen oder bilateralen und multilateralen Übereinkünften eingreifen.
- (26) Die Kommission muß sicherstellen, daß dieses Programm in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten durchgeführt wird.
- (27) Zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein „Modus vivendi“ betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags erlassenen Rechtsakte ⁽¹⁾ vereinbart.
- (28) In diesem Beschluß wird für die gesamte Laufzeit des Programms ein Finanzrahmen festgelegt, der für die Haushaltsbehörde im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne der Nummer 1 der Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vom 6. März 1995 ⁽²⁾ bildet —

BESCHLIESSEN:

Artikel 1

Dauer und Ziel des Programms

- (1) Für den Zeitraum vom 1. Januar 1999 bis zum 31. Dezember 2003 wird innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft für seltene Krankheiten einschließlich genetisch bedingter Krankheiten (im folgenden „dieses Programm“ genannt) beschlossen.
- (2) Ziel dieses Programms ist es, in Abstimmung mit anderen Gemeinschaftsmaßnahmen einen Beitrag zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus im Bereich seltener Krankheiten dadurch zu leisten, daß das einschlägige Fachwissen verbessert wird, insbesondere durch die Förderung des Aufbaus eines europäischen Netzes von kohärenten und ergänzenden Informationen über seltene Krankheiten, und der Zugang zu Informationen über diese Krankheiten insbesondere für Berufsgruppen des Gesundheitsbereichs und Forscher sowie die unmittelbar oder mittelbar von diesen Krankheiten betroffenen Personen erleichtert, die transnationale Zusammenarbeit von Freiwilligenverbänden und Fachkreisen zur Unterstützung der betroffenen Personen gefördert und intensiviert, eine geeignete Vorgehensweise bei Clustern sichergestellt und die Überwachung der seltenen Krankheiten gefördert wird.

⁽¹⁾ ABl. C 102 vom 4.4.1996, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 102 vom 4.4.1996, S. 4.

- (3) Die im Rahmen dieses Programms durchzuführenden Maßnahmen sind im Anhang festgelegt.

Artikel 2

Durchführung

- (1) Die Kommission sorgt in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 für die Durchführung der im Anhang genannten Maßnahmen.
- (2) Die Kommission arbeitet mit Einrichtungen und Organisationen zusammen, die im Bereich seltener Krankheiten tätig sind.

Artikel 3

Kohärenz und Komplementarität

Die Kommission trägt Sorge dafür, daß die im Rahmen dieses Programms durchzuführenden Gemeinschaftsmaßnahmen mit den im Rahmen anderer Programme und Aktionen der Gemeinschaft, insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit, durchgeführten Maßnahmen einerseits und mit den Initiativen im Bereich Orphan-Präparate und medizinische Forschung andererseits in Einklang stehen und diese ergänzen.

Artikel 4

Finanzierung

- (1) Der Finanzrahmen für die Durchführung dieses Programms wird für den in Artikel 1 genannten Zeitraum auf 6,5 Millionen EUR festgelegt.
- (2) Die jährlichen Mittel werden von der Haushaltsbehörde in den Grenzen der Finanziellen Vorausschau bewilligt.

Artikel 5

Ausschuß

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus zwei Vertretern je Mitgliedstaat zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.
- (2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß Entwürfe für Maßnahmen, die folgendes betreffen:
- a) die Geschäftsordnung des Ausschusses;
 - b) ein Jahresarbeitsprogramm mit den für die jeweiligen Maßnahmen festgelegten Prioritäten;
 - c) die Modalitäten, die Kriterien und die Verfahren für die Auswahl und Finanzierung der Vorhaben im Rahmen dieses Programms, einschließlich der Vorhaben, die eine Zusammenarbeit mit den für das Gesundheitswesen zuständigen internationalen Organisationen und die Beteiligung der in Artikel 6 Absatz 2 genannten Länder beinhalten;

- d) das Evaluierungsverfahren;
- e) die Modalitäten für die Verbreitung und die Weitergabe der Ergebnisse;
- f) die Modalitäten für die Koordinierung mit den Programmen und Initiativen, die mit der Verwirklichung des Ziels dieses Programms unmittelbar in Verbindung stehen;
- g) die Einzelheiten der Zusammenarbeit mit den in Artikel 2 Absatz 2 genannten Einrichtungen und Organisationen.

Der Ausschuß gibt eine Stellungnahme zu den vorstehend genannten Entwürfen für Maßnahmen innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt Maßnahmen, die unmittelbar gelten. Stimmen sie jedoch mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein, so werden sie sofort von der Kommission dem Rat mitgeteilt. In diesem Fall gilt folgendes:

- Die Kommission verschiebt die Durchführung der von ihr beschlossenen Maßnahmen um einen Zeitraum von zwei Monaten von dieser Mitteilung an;
- der Rat kann innerhalb des im ersten Gedankenstrich genannten Zeitraums mit qualifizierter Mehrheit einen anderslautenden Beschluß fassen.

- (3) Die Kommission kann den Ausschuß ferner zu allen anderen Fragen hören, die die Durchführung dieses Programms betreffen.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt — gegebenenfalls nach Abstimmung — seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll des Ausschusses aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

- (4) Der Vertreter der Kommission unterrichtet den Ausschuß regelmäßig über

- die im Rahmen dieses Programms bewilligte finanzielle Beteiligung (Betrag, Dauer, Aufschlüsselung und Empfänger);
- die Vorschläge der Kommission oder Initiativen der Gemeinschaft sowie über die Durchführung von Programmen im Rahmen anderer Bereiche, die mit der Verwirklichung des Ziels dieses Programms unmittelbar in Verbindung stehen, damit Kohärenz und Komplementarität nach Artikel 3 gewährleistet werden.

Artikel 6

Internationale Zusammenarbeit

- (1) Vorbehaltlich des Artikels 228 des Vertrags wird im Zuge der Durchführung dieses Programms die Zusammenarbeit mit Drittländern und mit den für das Gesundheitswesen zuständigen internationalen Organisationen, insbesondere mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), gefördert und in bezug auf die in diesem Programm genannten Maßnahmen gemäß dem Verfahren des Artikels 5 durchgeführt.

- (2) Dieses Programm steht den assoziierten Ländern Mitteleuropas nach den Bedingungen offen, die in den Assoziationsabkommen oder den dazugehörigen Zusatzprotokollen für die Teilnahme an Gemeinschaftsprogrammen festgelegt sind.

Dieses Programm steht Zypern und Malta gemäß den mit diesen beiden Ländern zu vereinbarenden Verfahren auf der Grundlage zusätzlicher Mittel nach denselben Regeln offen, wie sie für die EFTA-Länder gelten.

Artikel 7

Überwachung und Bewertung

- (1) Bei der Durchführung dieses Beschlusses trifft die Kommission alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der Überwachung und ständigen Bewertung des Programms unter Berücksichtigung des in Artikel 1 festgelegten Ziels.

- (2) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat im dritten Jahr der Laufzeit dieses Programms einen Zwischenbericht und bei Beendigung des Programms einen Schlußbericht vor. Sie unterrichtet darin über die Finanzierung der unterschiedlichen Tätigkeitsfelder durch die Gemeinschaft und über die Kohärenz und die Komplementarität mit den übrigen in Artikel 3 genannten Maßnahmen sowie über die Ergebnisse der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Bewertung. Sie übermittelt diese Berichte auch dem Wirtschafts- und Sozialausschuß und dem Ausschuß der Regionen. In dem Zwischenbericht sollten ferner die Entwicklungen innerhalb des gemeinschaftlichen Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt werden.

(3) Die Kommission kann auf der Grundlage des in Absatz 2 genannten Zwischenberichts gegebenenfalls geeignete Vorschläge zur Änderung oder Anpassung dieses Programms unterbreiten.

Geschehen zu Luxemburg am 29. April 1999.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. M. GIL-ROBLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

W. MÜLLER

ANHANG

MASSNAHMEN

1. Förderung des Aufbaus eines Europäischen Netzes von kohärenten und ergänzenden Informationen über seltene Krankheiten und des Zugangs zu diesem Netz, wobei vor allem vorhandene Datenbanken verwendet werden. Die Informationen müssen Einträge umfassen, die folgende Angaben enthalten: Bezeichnung der Krankheit, Synonyme, allgemeine Beschreibung der Krankheit, Symptome, Ursachen, epidemiologische Daten, vorbeugende Maßnahmen, Standardbehandlung, klinische Versuche, Diagnoselabors, Spezialkonsultationen, Forschungsprogramme und eine Liste der Stellen, bei denen weitere Informationen über die Krankheit eingeholt werden können. Die Verfügbarkeit dieser Informationen sollte in weitestem Umfang bekanntgemacht werden, auch über das Internet.
 2. Beitrag zur Ausbildung und Aktualisierung der Kenntnisse der Fachkreise mit dem Ziel, Früherkennung, Erkennung, geeignete Maßnahmen und die Prävention im Bereich der seltenen Krankheiten zu verbessern.
 3. Förderung der transnationalen Zusammenarbeit und der Vernetzung von Gruppen, in denen sich Personen, die unmittelbar oder mittelbar von den gleichen seltenen Krankheiten betroffen sind, zusammenfinden, oder von Freiwilligen und der beteiligten Fachkreise sowie Koordinierung auf Gemeinschaftsebene zur Förderung einer kontinuierlichen Arbeit und der länderübergreifenden Zusammenarbeit.
 4. Unterstützung auf Gemeinschaftsebene der Kontrolle seltener Krankheiten in den Mitgliedstaaten und der Frühwarnsysteme für Cluster sowie Förderung der Vernetzung und Fortbildung von Sachverständigen, deren Aufgabe der Umgang mit seltenen Krankheiten und die rasche Reaktion auf die Erscheinungsbilder der Cluster ist.
-