



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 15.04.1998
COM(1998) 232 final

97/0146 (COD)

Propuesta modificada de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se aprueba un
Programa de acción comunitaria 1999-2003 sobre las enfermedades poco comunes dentro
del marco de actuación en el ámbito de la salud pública

(presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2
del artículo 189 A del Tratado CE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

(1) La propuesta inicial de decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se aprueba un Programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes fue aprobada por la Comisión el 26 de mayo de 1997¹.

(2) El Comité Económico y Social² y el Comité de las Regiones³ emitieron dictámenes favorables sobre esta propuesta inicial de la Comisión.

(3) A la vista del dictamen emitido por el Parlamento Europeo después de su primera lectura, el 10 de marzo de 1998, la Comisión presenta ahora, de conformidad con el apartado 2 del artículo 189 A del Tratado, una propuesta modificada de decisión. Se han incorporado al texto modificaciones que aclaran y amplían las acciones incluidas en el Programa.

(4) El Parlamento Europeo aprobó 28 enmiendas, 16 de las cuales pueden ser aceptadas por la Comisión: 1 en su totalidad, 2 con pequeñas modificaciones en la redacción del texto, y 13 parcialmente (que se complementan con una propuesta modificada).

(5) Las 12 enmiendas que la Comisión no acepta pueden agruparse de la siguiente manera:

- 6 se refieren a los considerandos del preámbulo;
- 5 se refieren a los artículos de la decisión;
- 1 se refiere al Anexo;

Los motivos para rechazar estas 12 enmiendas son los siguientes:

- 4 enmiendas no son aceptables por motivos jurídicos (6, 10, 20, 21);
- 1 enmienda está fuera del ámbito del Programa (18);
- 3 enmiendas son inaceptablemente restrictivas (4, 15, 24);
- 2 enmiendas están cubiertas en otros lugares (11, 13), y
- 2 enmiendas son inaceptables debido a limitaciones presupuestarias (14, 19).

¹ DO N° C 203, de 03.07.97

² Dictamen emitido el 29 de octubre de 1997, DO n° C 19, de 21.1.98

³ Dictamen emitido el 20 de noviembre de 1997, DO n° C 64, de 27.2.98

Propuesta modificada de decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se aprueba un Programa de acción comunitaria 1999-2003 sobre las enfermedades poco comunes dentro del marco de actuación en el ámbito de la salud pública

**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,

Visto el dictamen del Comité Económico y
Social,

Visto el dictamen del Comité de las
Regiones,

De conformidad con el procedimiento
establecido en el artículo 189 B del
Tratado,

1. Considerando que el hecho mismo
de la rareza de las enfermedades de
baja prevalencia y la consiguiente
falta de información respecto a ellas
puede conducir a que las personas
con estas afecciones no reciban los
recursos y servicios sanitarios que
necesitan;

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

- 1a) Considerando que la Comunidad
debe actuar para prevenir las
enfermedades, y que la acción
comunitaria puede aportar un valor
añadido único a la resolución de
problemas que en cada uno de los
países presentan unas dimensiones
demasiado limitadas para un análisis
correcto y una intervención válida;

¹. DO N° C 203, de 03.07.97

². DO N° C 19, de 21.01.98

³. DO N° C 64, de 27.02.98

2. Considerando que, a efectos de este programa, las enfermedades poco comunes se definirán como enfermedades con peligro de muerte o de debilitación crónica que son de tan baja prevalencia que es necesario aunar esfuerzos de modo especial para hacerles frente; 3. Considerando que, de conformidad con la letra o) del artículo 3 del Tratado, la acción comunitaria incluirá una contribución para lograr un alto nivel de protección de la salud 4. Considerando que en el artículo 129 se establece expresamente la competencia comunitaria en este ámbito, en la medida en que la	1b) <u>Considerando que, aunque el número de personas que padecen enfermedades poco comunes es, por definición, relativamente pequeño, pero que la suma de todos los pacientes afectados por enfermedades poco comunes representa un porcentaje importante de la población;</u> 1c) <u>Considerando que, por su escasa prevalencia individual, se considera que las enfermedades poco comunes tienen pocas repercusiones en la sociedad, aunque estas enfermedades plantean graves dificultades a las personas que las padecen y a sus familias;</u> 2a) <u>Considerando la necesidad de avanzar en la comprensión de las enfermedades poco comunes como símbolo de marcos sociosanitarios de alerta, al poner en evidencia en una pequeña parte de la población problemas que podrán afectar a toda la colectividad con el paso del tiempo al aumentar la intensidad de las causas;</u>
---	---

Comunidad contribuya a ello mediante el fomento de la cooperación entre los Estados miembros y, en caso 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 comunitaria debería dirigirse hacia la prevención de enfermedades y la promoción de la educación y de la información sanitarias; 5. Considerando que las enfermedades poco comunes han sido declaradas ámbito prioritario para la acción comunitaria en el marco de actuación en el ámbito de la salud pública¹	5. Considerando que las enfermedades poco comunes han sido declaradas ámbito prioritario para la acción comunitaria en el marco de actuación en el ámbito de la salud pública⁴ 5a) <u>Considerando que se ha de emprender un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el marco de una estrategia coherente que incluya también disposiciones relativas a los medicamentos huérfanos e investigación sobre las enfermedades poco comunes; considerando la necesidad de crear un banco de datos comunitario, con información actualizada sobre las enfermedades poco comunes, así como un sistema de detección y control de las mismas;</u>
--	---

¹. COM(93) 559 final

⁴. COM(93) 559 final

6. Considerando que en su Resolución A4-0311/95 sobre el programa de acción social a medio plazo 1995-1997² el Parlamento pidió a la Comisión que presente, conforme a los procedimientos apropiados, el Programa de acción para las enfermedades poco comunes previsto en la Comunicación marco de la Comisión sobre la salud pública; 7. Considerando que, de acuerdo con el principio de subsidiariedad, la acción en los asuntos que no son de exclusiva competencia de la Comunidad, como la acción sobre las enfermedades poco comunes, sólo debe ser emprendida por la Comunidad en la medida en que, en virtud de su escala o sus efectos, el objetivo pueda alcanzarse mejor a nivel comunitario; 8. 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 experiencias, la determinación conjunta de prioridades, la adecuada creación de redes, la selección de proyectos a escala de la Comunidad Europea y la motivación y movilización de todos los implicados;	6. Considerando que en su Resolución A4-0311/95 sobre el programa de acción social a medio plazo 1995-1997⁵ el Parlamento pidió a la Comisión que presente, conforme a los procedimientos apropiados, el Programa de acción para las enfermedades poco comunes previsto en la Comunicación marco de la Comisión sobre la salud pública; <u>en particular de los profesionales de la sanidad, de los pacientes y de las asociaciones de grupos de apoyo;</u> 8a) <u>Considerando que, de conformidad con el modelo de derechos humanos y sociales de los</u>
² DO N° C 32, de 05.02.96	⁵ DO N° C 32, de 05.02.96

	<u>minusválidos defendido en la comunicación de la Comisión sobre la igualdad de oportunidades de las personas con minusvalía (COM(96)0406), los grupos y las organizaciones de personas con enfermedades poco comunes y sus familias deben participar en la ejecución del programa.</u>
9. Considerando que debe fomentarse la cooperación con las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública y con los terceros países;	
10. Considerando que, al apoyar la adquisición de un mejor conocimiento y una mejor comprensión de las enfermedades poco comunes, así como una mayor difusión de la información acerca de ellas, y al desarrollar acciones complementarias de los programas y acciones comunitarios existentes, evitando al mismo tiempo la duplicación innecesaria, el Programa contribuirá a la realización de los objetivos comunitarios establecidos en el artículo 129;	10a) <u>Considerando que el alto nivel de tecnología del que se dispone en la actualidad puede contribuir de manera significativa a la adquisición de un mejor conocimiento y una mayor comprensión de las enfermedades poco comunes, así como a una mayor difusión de las informaciones sobre éstas, tal y como se ha mencionado anteriormente, y considerando que dicha tecnología debería utilizarse para impulsar la consecución de los objetivos y acciones previstos en el programa;</u>
11. 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 y con vistas a hacer los ajustes necesarios cuando sea preciso;	
12.	Considerando que, para que las acciones puedan llevarse a cabo y lograr los objetivos fijados, este Programa debe tener una duración de cinco años;	
13.	Considerando que la introducción de medidas comunitarias específicas contribuirá a garantizar la rápida información a todos los Estados miembros en el caso de una situación de emergencia, de modo que pueda asegurarse la protección de la población;	
14.	Considerando que estas medidas comunitarias para el intercambio rápido de información no afectan a los derechos y obligaciones que tienen los Estados miembros en virtud de los Tratados o de convenios bilaterales o multilaterales;	
15.	Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se llegó a un acuerdo entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre un modus vivendi relativo a las medidas de aplicación de las resoluciones adoptadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado;	
16.	Considerando que por la presente Decisión se establece un marco financiero que constituye el principal punto de referencia para las autoridades presupuestarias durante el procedimiento anual de establecimiento del presupuesto, en el sentido del punto 1 de la	

Declaración del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión de 6 de marzo de 1995; 17. Considerando que la perspectiva financiera de la Comunidad es válida hasta 1999 y tendrá que ser revisada para el período posterior a esa fecha; 18. Considerando que el marco financiero para los últimos cuatro años del Programa (2000-2003) se determinará después de establecidas las futuras perspectivas financieras,	
DECIDEN: <u>Artículo 1</u> Establecimiento del programa 1. Por la presente Decisión se establece un Programa de acción comunitaria contra las enfermedades poco comunes, denominado en lo sucesivo «el Programa», para el período comprendido entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de diciembre de 2003 en el contexto del marco de actuación en el ámbito de la salud pública. 2. El objetivo del Programa es contribuir a garantizar un alto nivel de protección sanitaria contra las enfermedades poco comunes mediante la mejora del conocimiento al respecto, fomentando y reforzando los grupos de apoyo a los pacientes y favoreciendo la creación de equipos de respuesta a las agrupaciones de estas enfermedades. 3. Las acciones que se ejecutarán en virtud de este programa y sus	2. El objetivo del Programa es contribuir a garantizar un alto nivel de protección sanitaria contra las enfermedades poco comunes mediante la mejora del conocimiento al respecto, <u>en particular por parte de los pacientes y los profesionales de la sanidad</u>, fomentando y reforzando los grupos de apoyo a los pacientes y favoreciendo la creación de equipos de respuesta a las agrupaciones de estas enfermedades.

objetivos específicos se exponen en el Anexo dentro de los epígrafes: 1) acciones comunitarias de información sobre enfermedades poco comunes, 2) acciones de ayuda a los grupos de apoyo a los pacientes y sus familias, 3) acciones para hacer frente a las agrupaciones de enfermedades poco comunes. <u>Artículo 2</u> Ejecución 1. La Comisión, en colaboración estrecha con los Estados miembros, se encargará de la ejecución de las acciones expuestas en el Anexo. 2. La Comisión cooperará con las instituciones y organizaciones activas en el ámbito de las enfermedades poco comunes. <u>Artículo 3</u> Presupuesto 1. El marco financiero para la ejecución de este Programa durante el año de 1999 será de 1,3 millones de ecus, acuerdo con las previsiones financieras actuales. El marco financiero para los otros cuatro años del programa (2000-2003) se detallará cuando se hayan establecido las previsiones financieras para el futuro. 2. Las dotaciones anuales serán fijadas por la Autoridad Presupuestaria con arreglo a las previsiones financieras.	3) <u>Acciones para identificar y tratar con rapidez las agrupaciones de enfermedades poco comunes.</u>
--	---

Artículo 4

Coherencia y complementariedad

La Comisión velará por que haya coherencia y complementariedad entre las acciones comunitarias que hayan de ejecutarse conforme a este Programa y las realizadas en virtud de otros programas y acciones comunitarios pertinentes.

Artículo 5

Comité

1. En la aplicación de este plan de acción, la Comisión estará asistida por un Comité consultivo, en lo sucesivo denominado «el Comité», compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.
2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse, especialmente respecto a:
 - (a) los criterios y procedimientos para seleccionar y financiar los proyectos conforme a este Programa;
 - (b) el procedimiento de evaluación.

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, en caso de necesidad mediante voto.

El dictamen se incluirá en 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 y le informará de la manera en que se haya tenido en cuenta dicho dictamen.

1. En la aplicación de este plan de acción, la Comisión estará asistida por un Comité consultivo, en lo sucesivo denominado «el Comité», compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

* Corrección de un error del texto de la versión inglesa de la propuesta COM(97) 225 final.

El representante de la Comisión mantendrá regularmente informado al Comité sobre las propuestas de la Comisión o las iniciativas comunitarias y la ejecución de programas en otros ámbitos políticos pertinentes para la realización de los objetivos del Programa.

Artículo 6

Cooperación internacional

1. Durante la ejecución del Programa se fomentará la cooperación con los terceros países y con las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.
2. El Programa estará abierto a la participación de los países asociados de Europa central y oriental (PECO), 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 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 dichos países.

Artículo 7

Seguimiento y evaluación

1. Para la aplicación de la presente Decisión, la Comisión tomará las medidas necesarias para asegurar el seguimiento y la evaluación continua del Programa, teniendo en cuenta los objetivos generales y específicos a los que se alude en el

artículo 1 y en el Anexo. 2. En el curso del tercer año del Programa, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación. 3. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe final al acabar el Programa. 4. La Comisión incorporará a estos dos informes la información sobre la financiación comunitaria en los diversos ámbitos de la acción y sobre la complementariedad con las otras acciones a las que se hace referencia en el artículo 4, así como los resultados de las evaluaciones. También enviará esta información al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Hecho en Bruselas, Por el Parlamento Europeo Por el Consejo El Presidente El Presidente. ANEXO <u>OBJETIVOS Y ACCIONES</u> <u>ESPECÍFICOS</u> L ACCIONES PARA UNA MEJOR INFORMACIÓN EN LA COMUNIDAD SOBRE LAS ENFERMEDADES POCO COMUNES Objetivo: Contribuir a una mejor comprensión de las enfermedades poco comunes, especialmente de cara a los pacientes, los profesionales de la sanidad y los investigadores	Objetivo: Contribuir a una mejor comprensión de las enfermedades poco comunes, especialmente de cara a los <u>pacientes y sus familiares</u>, los profesionales de la sanidad y los investigadores.
---	---

1. Estímulo y apoyo al establecimiento de una base de datos europea sobre las enfermedades poco comunes, en la que figuren el nombre de la enfermedad, sus sinónimos, una descripción general de la afección, sus síntomas, causas, la población afectada, los tratamientos estándar, los tratamientos de investigación (cuando existan) y una lista a la que pueda recurrirse para obtener más información sobre la afección 2. Promoción del acceso a la información y coordinación de los sistemas y servicios de información existentes apoyando la creación y consolidación de redes a nivel local, regional, nacional y comunitario 3. Organización de reuniones de consenso entre profesionales sanitarios para mejorar la detección precoz, el reconocimiento, la intervención y la prevención de las enfermedades poco comunes.	1. Estímulo y apoyo al establecimiento de una base de datos europea sobre las enfermedades poco comunes, en la que figuren el nombre de la enfermedad, sus sinónimos, una descripción general de la afección, sus síntomas, causas, la población afectada, los tratamientos estándar, los tratamientos de investigación (cuando existan) y una lista a la que pueda recurrirse para obtener más información sobre la afección. <u>La información recogida en la base de datos central europea antes mencionada se difundirá en la mayor medida de lo posible.</u>
II. ACCIONES PARA AYUDAR A LOS GRUPOS DE APOYO, A LOS PACIENTES Y SUS FAMILIAS Objetivo: Crear, fomentar y reforzar organizaciones voluntarias implicadas en el apoyo de las personas directa o indirectamente afectadas por enfermedades poco comunes. 4. Promover la creación de grupos de personas con las mismas afecciones poco comunes o de profesionales implicados para difundir su experiencia, facilitar la formación y coordinar sus actividades a nivel nacional y comunitario	

5. Promover la colaboración y el establecimiento de una red de estos grupos y la creación y potenciación de organismos que les acojan, centrándose particularmente en los esfuerzos por fomentar la continuidad del trabajo y de la cooperación transnacional.	
III. ACCIONES PARA HACER FRENTE A AGRUPACIONES DE ENFERMEDADES POCO COMUNES	
Objetivo: Garantizar que se haga frente eficazmente al problema de las agrupaciones, que es de importancia clave en el caso de las enfermedades poco comunes	Objetivo <u>establecimiento de un sistema eficaz de seguimiento que permita garantizar la identificación rápida, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades poco comunes y de las agrupaciones de enfermedades poco comunes.</u>
6. Apoyar el seguimiento (centinela) de las enfermedades poco comunes, ya sean congénitas, genéticas u orgánicas, así como de las técnicas adecuadas para las enfermedades de baja prevalencia, de modo que se cubran, por una parte, las necesidades en materia de detección, tratamiento e investigación y, por otra, las del pertinente seguimiento estadístico	6. <u>Promover el desarrollo de sistemas de seguimiento a escala comunitaria de las enfermedades poco comunes, ya sean congénitas, genéticas u orgánicas, así como de las técnicas adecuadas para las enfermedades de baja prevalencia, de modo que se cubran, por una parte, las necesidades en materia de detección, tratamiento e investigación y, por otra, las del pertinente seguimiento estadístico.</u>
7. Fomentar la creación de equipos de respuesta a las enfermedades poco comunes y de cursos de formación especializados para quienes estudian las agrupaciones	7. <u>Promover la creación y el desarrollo de estructuras que permitan proporcionar respuestas adecuadas a las enfermedades poco comunes, y fomentar la creación de redes y la formación para la investigación y el tratamiento de las agrupaciones de enfermedades.</u>
8. Apoyar la vigilancia y los sistemas de detección precoz de las agrupaciones	

9. Fomentar el intercambio de conocimientos sobre la evaluación, valoración, comunicación y gestión de las agrupaciones de enfermedades poco comunes que se asocian con causas exógenas.	
---	--

ISSN 0257-9545

COM(98) 232 final

DOCUMENTOS

ES

05 15 16 01

N° de catálogo : CB-CO-98-245-ES-C

ISBN 92-78-35070-2

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo