



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 15.04.1998
COM(1998) 232 def.

97/0146 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van een
Communautair actieprogramma 1999-2003 inzake zeldzame ziekten binnen het
actiekader op het gebied van de volksgezondheid

(door de Commissie overeenkomstig artikel 189 A, lid 2
van het EG-verdrag ingediend)

TOELICHTING

- (1) Op 26 mei 1997 heeft de Commissie het oorspronkelijk voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair actieprogramma betreffende zeldzame ziekten, goedgekeurd¹.
- (2) Het Economisch en Sociaal Comité² en het Comité van de Regio's³ hebben een gunstig advies uitgebracht over dit oorspronkelijk voorstel van de Commissie.
- (3) In het licht van het advies van het Europees Parlement, na eerste lezing op 10 maart 1998, dient de Commissie thans, overeenkomstig 189 A, lid 2, van het Verdrag, een gewijzigd voorstel voor een besluit in. In de tekst zijn amendementen opgenomen, die de acties waarop het programma betrekking heeft, verduidelijken en verbreden.
- (4) Het Europees Parlement heeft 28 amendementen goedgekeurd, waarvan er 16 voor de Commissie aanvaardbaar zijn: een in zijn geheel, twee met een iets andere formulering en 13 gedeeltelijk (vergezeld van een gewijzigd voorstel).
- (5) De 12 amendementen die niet aanvaardbaar zijn voor de Commissie, kunnen als volgt worden ingedeeld:

- zes betreffen de overwegingen in de preambule;
- vijf betreffen de artikelen van het besluit;
- een betreft de bijlage;

De redenen voor het verwerpen van deze 12 amendementen zijn:

- vier amendementen zijn niet aanvaardbaar om juridische redenen (6, 10, 20, 21) ;
- een amendement valt buiten de werkingssfeer van het programma (18)
- drie amendementen zijn onaanvaardbaar beperkend (4, 15, 24)
- twee amendementen zijn elders gedekt (11, 13)
- twee amendementen zijn onaanvaardbaar wegens begrotingsbeperkingen (14, 19).

¹ PB C 203 van 3.7.1997

² Advies uitgebracht op 29 oktober 1997, PB C 19 van 21.1.98

³ Advies uitgebracht op 20 november 1997, PBC 64 van 27.2.98

**Gewijzigd voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot
vaststelling van een communautair actieprogramma 1999-2003 inzake zeldzame
ziekten binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid**

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,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag,

1. Overwegende dat juist de zeldzaamheid van de ziekten en aandoeningen met geringe prevalentie en het dienovereenkomstige gebrek aan informatie daarover tot gevolg kunnen hebben dat de mensen die eraan lijden niet de hulpmiddelen en diensten ter bevordering van hun gezondheid ontvangen die zij nodig hebben;

Gezien het voorstel van de Commissie¹

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,²

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

1a)

Overwegende dat acties van de Gemeenschap dienen te zijn gericht op de preventie van ziekten en overwegende dat actie door de Gemeenschap kan zorgen voor unieke toegevoegde waarde voor het aanpakken van problemen, waarvan de omvang in de afzonderlijke landen te klein is voor de nodige analyse of de juiste actie;

1. PB C 203 van 03.07.1997
2. PB C 19 van 21.01.1998
3. PB C 64 van 27.02.1998

2. Overwegende dat in dit programma onder zeldzame ziekten worden verstaan, levensbedreigende of chronisch slopende ziekten met een zo geringe prevalentie dat bijzondere gecombineerde inspanningen noodzakelijk zijn om deze aan te pakken; 3. 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; 4. Overwegende dat in artikel 129 de Gemeenschap uitdrukkelijk bevoegdheid op dit gebied wordt verleend voor zover de Gemeenschap ertoe bijdraagt, door de samenwerking tussen de lidstaten te	1b) <u>Overwegende dat het aantal mensen dat lijdt aan individuele zeldzame ziekten per definitie relatief gering is, maar overwegende dat het totale aantal patiënten met zeldzame ziekten een aanzienlijk aantal in de bevolking uitmaakt;</u> 1c) <u>Overwegende dat zeldzame ziekten geacht worden weinig gevolgen te hebben voor de samenleving als geheel vanwege de lage prevalentie per individu, maar dat zij de patiënten en hun gezinnen voor ernstige problemen plaatsen;</u> 2a) <u>Overwegende dat het inzicht in zeldzame ziekten moet worden verbeterd, voor zover zij vanuit het zicht van de volksgezondheid een signaalfunctie hebben, aangezien de problemen waarvan is aangetoond dat zij bij een klein deel van de bevolking voorkomen op den duur de gehele gemeenschap zouden kunnen treffen als de oorzaken vaker zouden voorkomen</u>
--	--

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; overwegende dat het optreden van de Gemeenschap gericht dient te zijn op preventie van ziekten en het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs; 5. Overwegende dat zeldzame ziekten zijn erkend als prioritair gebied voor het optreden van de Gemeenschap in het raam van het actiekader op het gebied van de volksgezondheid¹ ^{1.} COM(93) 559 def.	5. Overwegende dat zeldzame ziekten zijn erkend als prioritair gebied voor het optreden van de Gemeenschap in het raam van het actiekader op het gebied van de volksgezondheid⁴ 5a) <u>Overwegende dat een communautair actieprogramma inzake zeldzame ziekten moet worden uitgevoerd als onderdeel van een coherente strategie die tevens bepalingen omvat inzake weesgeneesmiddelen en onderzoek naar zeldzame ziekten en overwegende dat een communautaire databank zou moeten worden opgericht met actuele informatie over zeldzame ziekten en overwegende dat eveneens systemen voor opsporing en bestrijding dienen te worden opgezet;</u> ^{4.} COM(93) 559 def.
---	---

6. Overwegende dat het Parlement in zijn Resolutie A4-0311/95 over het Sociaal Actieprogramma voor de middellange termijn (1995-1997)² de Commissie heeft verzocht om, in de vereiste vorm, het actieprogramma voor zeldzame ziekten, als bedoeld in de kadermededeling van de Commissie over volksgezondheid, te presenteren; 7. Overwegende dat overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel de acties inzake kwesties die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap vallen, zoals acties terzake van zeldzame ziekten, alleen dan en in zoverre door de Gemeenschap moeten worden ondernomen als en in zover deze vanwege de omvang of effecten ervan beter op communautair niveau kunnen worden verwezenlijkt; 8. Overwegende dat de Gemeenschap kan zorgen voor 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 (voor zover nodig), de selectie van projecten voor de gehele Europese Gemeenschap en de motivering en inschakeling van alle betrokkenen;	6. Overwegende dat het Parlement in zijn Resolutie A4-0311/95 over het Sociaal Actieprogramma voor de middellange termijn (1995-1997)⁵ de Commissie heeft verzocht om, in de vereiste vorm, het actieprogramma voor zeldzame ziekten, als bedoeld in de kadermededeling van de Commissie over volksgezondheid, te presenteren; 8a) <u>overwegende dat, overeenkomstig het model voor sociale en mensenrechten van gehandicapten dat wordt voorgesteld in de</u> <u>...van alle betrokkenen, in het bijzonder gezondheidswerkers en verenigingen van patiënten en ondersteunende organisaties</u>
² PBC 32 van 05.02.96	⁵ PBC 32 van 05.02.96

9. Overwegende dat de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties dient te worden bevorderd; 10. Overwegende dat het programma, door het verlenen van steun voor het verwerven van een grotere kennis en inzicht van zeldzame ziekten alsmede voor het op ruimere schaal verspreiden van informatie daarover, alsmede door het ontwikkelen van acties ter aanvulling op bestaande communautaire programma's en acties, onder vermijding van onnodig dubbel werk, zal bijdragen tot de verwezenlijking van de in artikel 129 omschreven communautaire doelstellingen; 11. Overwegende dat om de waarde en de impact 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 gestelde	<u>mededeling van de Commissie betreffende gelijke kansen voor gehandicapten (COM(96)0406), groepen en organisaties van personen met zeldzame ziekten en hun gezinsleden bij het programma moeten worden betrokken.</u> 10a) <u>overwegende dat de huidige hoge technologische standaard een aanzienlijke bijdrage kan leveren aan de verwerving van meer kennis en inzicht, en een grotere verspreiding van informatie over zeldzame ziekten, als eerder gezegd, en overwegende dat deze technologie ingezet zou moeten worden om verwezenlijking van de doelstellingen en acties van het programma te bevorderen;</u>
---	---

	doelstellingen en, waar nodig, aan het aanbrengen van de nodige wijzigingen;	
12.	Overwegende dat dit programma een looptijd van vijf jaar dient te hebben, zodat voor de uit te voeren acties voldoende tijd beschikbaar is om de doelstellingen te verwezenlijken;	
13.	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;	
14.	Overwegende dat deze communautaire regelingen voor de snelle uitwisseling van informatie niet van invloed zijn op de rechten en verplichtingen van de lidstaten krachtens de Verdragen of bilaterale en multilaterale verdragen;	
15.	Overwegende dat op 20 december 1994 overeenstemming is bereikt over een <i>modus vivendi</i> 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;	
16.	Overwegende dat het onderhavige besluit 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;	
17.	Overwegende dat de financiële vooruitzichten van de Gemeenschap	

gelden tot 1999 en dat deze voor de periode daarna zullen moeten worden herzien;

18. Overwegende dat het financiële kader voor de laatste vier jaar van het programma (2000-2003) moet worden bepaald nadat de toekomstige financiële vooruitzichten zijn vastgesteld;

BESLUITEN:

Artikel 1

Vaststelling van het programma

1. In de context van 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, hierna te noemen "dit programma", vastgesteld.
2. Dit programma heeft tot doel bij te dragen tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid in verband met zeldzame ziekten door het ter beschikking stellen van kennis over deze ziekten, door het bevorderen en versterken van patiëntenverenigingen en door het oprichten van teams die op clusters reageren.
3. De in het kader van dit programma uit te voeren acties en de specifieke doelstellingen daarvan worden in de bijlage beschreven onder de volgende rubrieken:
 - 1) Acties inzake voorlichting door de Gemeenschap over zeldzame ziekten.

2. Dit programma heeft tot doel bij te dragen tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid in verband met zeldzame ziekten door het ter beschikking stellen van kennis over deze ziekten, met name voor patiënten en gezondheidswerkers, door het bevorderen en versterken van patiëntenverenigingen en door het oprichten van teams die op clusters reageren.

2) Acties ter ondersteuning van patiëntenverenigingen en van verenigingen van familieleden van patiënten 3) Acties ter behandeling van clusters van zeldzame ziekten	3) <u>Acties voor de vaststelling, behandeling en snelle reactie op clusters van zeldzame ziekten</u>
<u>Artikel 2</u> Tenuitvoerlegging 1. De Commissie zorgt, in nauwe samenwerking met de lidstaten, voor de tenuitvoerlegging van de in de bijlage beschreven acties. 2. De Commissie werkt samen met instellingen en organisaties die actief zijn op het terrein van zeldzame ziekten. <u>Artikel 3</u> Begroting 1. Het financiële kader voor de tenuitvoerlegging van dit programma voor het jaar 1999 bedraagt overeenkomstig de huidige financiële vooruitzichten 1,3 miljoen ecu. Het financiële kader voor de laatste vier jaar van het programma (2000-2003) wordt in detail bepaald nadat de toekomstige financiële vooruitzichten zijn vastgesteld. 2. De jaarlijkse kredieten worden door de begrotingsautoriteit toegewezen overeenkomstig de financiële vooruitzichten. <u>Artikel 4</u> Samenhang en complementariteit De Commissie draagt zorg voor de	

samenhang en complementariteit tussen de krachtens dit programma uit te voeren communautaire acties en de acties die krachtens andere relevante communautaire programma's worden uitgevoerd.

Artikel 5

Comité

1. Bij de tenuitvoerlegging van dit actieprogramma wordt de Commissie bijgestaan door een Raadgevend Comité, hierna te noemen "het Comité", bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staat en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité ontwerp-maatregelen voor betreffende met name:

- (a) de criteria en procedures voor de selectie en financiering van de projecten in het kader van dit programma;
- (b) de evaluatieprocedure.

Het comité brengt over de ontwerp-maatregelen advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie, zo nodig na hierover gestemd te hebben.

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 met het advies heeft rekening gehouden.

De vertegenwoordiger van de Commissie

1. Bij de tenuitvoerlegging van dit actieprogramma wordt de Commissie bijgestaan door een Raadgevend Comité, hierna te noemen "het Comité", bestaande uit vertegenwoordigers* van de Lid-Staat en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie

* Correctie van de teks als gevolg van een fout in de engelse versie van het definitieve voorstel COM(97)225

informeert het comité regelmatig over Commissievoorstellen of communautaire initiatieven en de uitvoering van programma's op andere beleidsterreinen die rechtstreeks verband houden met het verwezenlijken van de doelstellingen van dit programma.

Artikel 6

Internationale samenwerking

1. Bij de uitvoering van dit programma wordt samenwerking met derde landen en met de op het gebied van de volksgezondheid bevoegde internationale organisaties bevorderd.
2. Aan dit programma kan worden deelgenomen door de geassocieerde landen van Midden-Europa (LME's) 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 EVA-landen 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 de algemene en specifieke doelstellingen als bedoeld in artikel 1 en in de bijlage.
2. De Commissie dient in het derde jaar

van dit programma bij het Europees Parlement en de Raad een evaluatieverslag in. 3. De Commissie dient bij het Europees Parlement en de Raad na afloop van dit programma een eindverslag in. 4. In deze beide verslagen neemt de Commissie informatie op over de communautaire financiering op de verschillende actiegebieden en over de complementariteit van deze acties met de andere in artikel 4 bedoelde acties, alsmede de resultaten van de evaluaties. Zij doet deze verslagen ook aan het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's toekomen. Gedaan te Brussel, Voor het Europees Parlement Voor de Raad De Voorzitter De Voorzitter. BIJLAGE <u>SPECIFIEKE DOELSTELLINGEN EN</u> <u>ACTIES</u> I. ACTIES INZAKE VOORLICHTING DOOR DE GEMEENSCHAP OVER ZELDZAME ZIEKTEN Doelstelling: het ter beschikking stellen van kennis over zeldzame ziekten, met name ten behoeve van patiënten, gezondheidswerkers en onderzoekers. 1. Stimulering en ondersteuning van de	Doelstelling: het ter beschikking stellen van kennis over zeldzame ziekten, met name ten behoeve van patiënten en hun familieleden, gezondheidswerkers en onderzoekers 1. Stimulering en ondersteuning van de
---	--

oprichting van een Europese databasis voor zeldzame ziekten, met als ingangen de naam van de ziekte, synoniemen, een algemene beschrijving van de aandoening, symptomen, oorzaken, de populatie die eraan lijdt, standaardbehandelingen, onderzoek naar behandelingen (voor zover beschikbaar) en een lijst met adressen van instellingen waar nadere informatie over de ziekte kan worden ingewonnen.

oprichting van een Europese databasis voor zeldzame ziekten, met als ingangen de naam van de ziekte, synoniemen, een algemene beschrijving van de aandoening, symptomen, oorzaken, de populatie die eraan lijdt, standaardbehandelingen, onderzoek naar behandelingen (voor zover beschikbaar) en een lijst met adressen van instellingen waar nadere informatie over de ziekte kan worden ingewonnen. De informatie die in bovengenoemde centrale Europese databasis wordt opgeslagen, wordt zo breed mogelijk verspreid.

2. Bevordering van de toegang tot de informatie en coördinatie van de bestaande informatiesystemen en -diensten, door ondersteuning van de oprichting en versterking van netwerken op plaatselijk, regionaal, landelijk en communautair niveau.

3. Organisatie van consensusbijeenkomsten van gezondheidswerkers om de vroegtijdige ontdekking, herkenning, behandeling en preventie van zeldzame ziekten te verbeteren.

II. ACTIES TER ONDERSTEUNING VAN PATIËNTENVERENIGINGEN EN VAN VERENIGINGEN VAN FAMILIELEDEN VAN PATIËNTEN

Doelstelling: het bevorderen en versterken van vrijwillige organisaties die, direct of indirect, mensen ondersteunen die aan zeldzame ziekten lijden.

4. Bevordering van de oprichting van verenigingen van mensen die aan dezelfde zeldzame ziekte lijden of van hen die beroepshalve daarbij betrokken zijn, ten einde hun ervaring

te verspreiden, de opleiding te vergemakkelijken en hun activiteiten op nationaal en communautair niveau te coördineren. 5. Bevordering van de samenwerking tussen deze verenigingen en de oprichting van netwerken, alsmede de stimulering van overkoepelende organisaties, waarbij de nadruk met name moet komen te liggen op de bevordering van de continuïteit van het werk en de transnationale samenwerking.	
III. ACTIES TER BEHANDELING VAN CLUSTERS VAN ZELDZAME ZIEKTEN	
Doelstelling: zorgen voor een efficiënte aanpak van het probleem van de clusters, hetgeen van essentieel belang is voor zeldzame ziekten.	Doelstelling <u>Beschikken over een effectief monitoringsysteem om in een vroeg stadium zeldzame ziekten en clusters van zeldzame ziekten te kunnen vaststellen, beoordelen en behandelen.</u>
6. Ondersteuning van de monitoring van zeldzame ziekten, zoals aangeboren afwijkingen, genetisch bepaalde aandoeningen of organische ziekten en van de juiste technieken voor ziekten met een geringe prevalentie, teneinde te voldoen enerzijds aan de eisen ten aanzien van opsporing, behandeling en onderzoek en anderzijds aan de eisen van een relevant statistisch toezicht;	6. <u>Bevordering van de ontwikkeling van systemen voor de monitoring van zeldzame ziekten op communautair niveau, zoals aangeboren afwijkingen, genetisch bepaalde aandoeningen of organische ziekten en van de juiste technieken voor ziekten met een geringe prevalentie, teneinde te voldoen enerzijds aan de eisen ten aanzien van opsporing, behandeling en onderzoek en anderzijds aan de eisen van een relevant statistisch toezicht.</u>
7. Bevordering van de oprichting van teams voor het reageren op clusters van zeldzame ziekten en van de invoering van een gespecialiseerde opleiding voor hen die clusters onderzoeken;	7. <u>Bevordering van de schepping en ontwikkeling van structuren voor het leveren van passende reacties op zeldzame ziekten en oprichting van netwerken en opleiding voor het onderzoeken en behandelen van</u>

8. Ondersteuning van systemen voor toezicht op en vroegtijdige waarschuwing voor clusters. 9. Stimulering van de uitwisseling van kennis op het gebied van de evaluatie, beoordeling, communicatie en beheersing van clusters van zeldzame ziekten die met exogene oorzaken in verband worden gebracht.	<u>clusters.</u>
---	-------------------------

ISSN 0254-1513

COM(98) 232 def.

DOCUMENTEN

NL

05 15 16 01

Catalogusnummer : CB-CO-98-245-NL-C

ISBN 92-78-35077-X

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg