

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

DECISIONE N. 1295/1999/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 1999

che adotta un programma d'azione comunitaria sulle malattie rare nel quadro dell'azione nel settore della sanità pubblica (1999-2003)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 129,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽³⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato ⁽⁴⁾, visto il progetto comune approvato dal comitato di conciliazione il 4 febbraio 1999,

(1) considerando che le azioni comunitarie devono mirare alla prevenzione delle malattie e che l'azione comunitaria è in grado di apportare un valore aggiunto unico al trattamento di problemi che, nei singoli paesi, presentano dimensioni troppo limitate per permettere un'adeguata analisi o un valido intervento;

(2) considerando che, ai fini del presente programma, le malattie rare, comprese quelle di origine genetica, sono le malattie che comportano una minaccia per la vita o una debilitazione cronica la cui prevalenza è talmente bassa da richiedere, per lottare contro di esse, sforzi combinati particolari, atti ad evitare un'elevata morbilità o mortalità perinatale e precoce, o un considerevole abbassamento della qualità della vita o del potenziale socioeconomico dell'individuo;

(3) considerando che, a titolo indicativo, può ritenersi bassa una prevalenza generalmente riconosciuta inferiore a 5 su 10 000 nella Comunità;

(4) considerando che il fatto stesso della rarità delle malattie e affezioni a bassa prevalenza e la mancanza di informazioni a loro riguardo può far sì che le persone colpite non ricevano le risorse e i servizi sanitari di cui hanno bisogno;

(5) considerando che il numero di persone affette da malattie rare è per definizione relativamente modesto rispetto a malattie più comuni; che tuttavia tali affezioni sono complessivamente alquanto diffuse e interessano una percentuale significativa della popolazione nel suo insieme;

(6) considerando che le malattie rare sono ritenute di scarso impatto sulla società nel suo insieme a causa della loro bassa prevalenza individuale; che tuttavia tali malattie comportano gravi difficoltà per le persone colpite e le loro famiglie;

(7) considerando che è necessario progredire nella comprensione delle malattie rare, in quanto esse possono rappresentare un segnale d'allarme per la salute pubblica;

(8) considerando che, a norma dell'articolo 3, lettera o), del trattato, l'azione della Comunità comporta un contributo al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute;

(9) considerando che l'articolo 129 del trattato attribuisce espressamente una competenza alla Comunità in questo settore, nella misura in cui la Comunità vi contribuisce, incoraggiando la collaborazione tra gli Stati membri e, se necessario, sostenendo la loro azione, promuovendo il coordinamento delle politiche e dei programmi rispettivi e favorendo la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica; che l'azione comunitaria deve indirizzarsi alla prevenzione delle malattie e alla promozione dell'educazione e dell'informazione sanitaria;

⁽¹⁾ GU C 203 del 3.7.1997, pag. 6 e

GU C 160 del 27.5.1998, pag. 8.

⁽²⁾ GU C 19 del 21.1.1998, pag. 4.

⁽³⁾ GU C 64 del 27.2.1998, pag. 96.

⁽⁴⁾ Parere del Parlamento europeo dell'11 marzo 1998 (GU C 104 del 6.4.1998, pag. 133), posizione comune del Consiglio del 30 aprile 1998 (GU C 227 del 20.7.1998, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo dell'8 ottobre 1998 (GU C 328 del 26.10.1998, pag. 148). Decisione del Consiglio del 22 aprile 1999 e decisione del Parlamento europeo del 14 aprile 1999.

- (10) considerando che l'azione comunitaria deve indirizzarsi al miglioramento della qualità della vita di tutti i cittadini dell'Unione;
- (11) considerando che il programma contribuisce alla realizzazione degli obiettivi della Comunità di cui all'articolo 129, in quanto sostiene l'acquisizione di migliori conoscenze e di una migliore comprensione delle malattie rare, nonché una maggiore diffusione delle informazioni che le riguardano, e sviluppando azioni complementari rispetto agli altri programmi e azioni comunitari nonché alle iniziative direttamente connesse alla realizzazione dell'obiettivo del presente programma, evitando al tempo stesso le inutili duplicazioni;
- (12) considerando che si dovrebbe varare un programma d'azione sulle malattie rare nel quadro di una politica globale e coerente che comprende iniziative in materia di prodotti medicinali orfani e di ricerca medica;
- (13) considerando che le malattie rare sono state dichiarate area prioritaria per l'azione comunitaria nella comunicazione della Commissione del 24 novembre 1993 sul quadro dell'azione nel settore della sanità pubblica;
- (14) considerando che, nella sua risoluzione del 16 gennaio 1996 su un programma d'azione sociale a medio termine 1995-1997⁽¹⁾, il Parlamento ha chiesto alla Commissione di presentare, secondo le procedure adeguate, il programma d'azione per le malattie rare previsto nella succitata comunicazione;
- (15) considerando che, nei settori che non rientrano nella sua competenza esclusiva, come l'azione riguardante le malattie rare, la Comunità interviene, secondo il principio di sussidiarietà, solo se e nella misura in cui l'azione prevista, a motivo delle sue dimensioni o dei suoi effetti, può essere realizzata meglio a livello comunitario;
- (16) considerando che la Comunità è in grado di apportare un valore aggiunto alle azioni degli Stati membri riguardanti le malattie rare attraverso il coordinamento delle misure nazionali, la diffusione delle informazioni e delle esperienze, l'individuazione congiunta delle priorità, lo sviluppo adeguato di reti, la selezione di progetti europei su scala comunitaria, nonché la motivazione e la mobilitazione di tutti i soggetti coinvolti, in particolare i professionisti nel campo della sanità, i ricercatori e le persone direttamente o indirettamente colpite da queste malattie;
- (17) considerando che si dovrebbe promuovere al più presto possibile, a partire dall'inizio del presente programma, la creazione di una rete europea coerente e complementare di informazioni sulle malattie rare, nonché l'accesso alla medesima, facendo in particolare ricorso alle banche dati esistenti;
- (18) considerando che deve essere favorita la cooperazione con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), e con i paesi terzi, promuovendo la collaborazione transnazionale tra le organizzazioni di volontariato che forniscono assistenza alle persone colpite direttamente o indirettamente da malattie rare;
- (19) considerando che la tecnologia di alto livello attualmente disponibile può contribuire in misura significativa all'acquisizione di migliori conoscenze e a una migliore comprensione delle malattie rare, nonché a una migliore diffusione delle informazioni che le riguardano, come già indicato; che tale tecnologia dovrebbe essere impiegata per promuovere la realizzazione degli obiettivi e delle azioni previsti nell'ambito del programma; che si dovrebbe varare un programma d'azione sulle malattie rare nel quadro di una politica globale e coerente che comprenda iniziative in materia di prodotti medicinali orfani, per i quali la produttività commerciale potrebbe essere insufficiente, e di ricerca medica;
- (20) considerando che la raccolta sistematica dei dati sanitari è già effettuata nell'ambito del programma d'azione comunitario in materia di monitoraggio sanitario (1997-2001) adottato con la decisione n. 1400/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾; che occorre quindi assicurare un regolare scambio di informazioni e di dati tra il presente programma e il programma d'azione comunitario in materia di monitoraggio sanitario;
- (21) considerando che il presente programma deve avere una durata di cinque anni, affinché le azioni possano disporre di un periodo di attuazione sufficiente per realizzare gli obiettivi stabiliti;
- (22) considerando che, per aumentare il valore e l'impatto del programma, occorre effettuare una valutazione continua delle azioni intraprese, con particolare riguardo alla loro efficacia e alla realizzazione degli obiettivi stabiliti;
- (23) considerando che occorre prevedere la possibilità di adeguare o di modificare il programma per tenere conto sia della valutazione sia degli sviluppi eventualmente verificatisi nel contesto generale dell'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica;

⁽¹⁾ GU C 32 del 5.2.1996, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 193 del 22.7.1997, pag. 1.

- (24) considerando che occorre che l'introduzione di disposizioni comunitarie specifiche contribuisca a un'informazione rapida degli Stati membri in caso di situazioni di emergenza, in modo da poter garantire la protezione della popolazione;
- (25) considerando che occorre che tali disposizioni comunitarie relative allo scambio rapido di informazioni non modifichino i diritti e gli obblighi degli Stati membri secondo quanto previsto da trattati o da convenzioni bilaterali e multilaterali;
- (26) considerando che occorre che la Commissione assicuri l'attuazione del presente programma, in stretta cooperazione con gli Stati membri;
- (27) considerando che il 20 dicembre 1994 è stato raggiunto un accordo tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione su un *modus vivendi* relativo alle misure di esecuzione degli atti adottati secondo la procedura di cui all'articolo 189B del trattato ⁽¹⁾;
- (28) considerando che la presente decisione determina, per tutta la durata del programma, una dotazione finanziaria di massima che costituisce il riferimento principale, a norma del punto 1 della dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione del 6 marzo 1995 ⁽²⁾, per l'autorità di bilancio nell'ambito della procedura di bilancio annuale,

DECIDONO:

Articolo 1

Durata e obiettivo del programma

- È adottato un programma d'azione comunitaria sulle malattie rare, comprese quelle di origine genetica, in prosieguo denominato «il presente programma», per il periodo dal 1° gennaio 1999 al 31 dicembre 2003, nel quadro dell'azione nel settore della sanità pubblica.
- L'obiettivo del presente programma è di contribuire, in coordinamento con altre misure comunitarie, a garantire un livello elevato di protezione sanitaria contro le malattie rare migliorando le conoscenze in materia, in particolare incentivando la creazione di una rete europea di informazioni coerente e complementare sulle malattie rare e facilitando l'accesso alle informazioni su tali malattie, specialmente da parte dei professionisti della sanità, dei ricercatori e delle persone direttamente o indirettamente colpite da tali malattie, incoraggiando e rafforzando la collaborazione transnazionale tra le organizzazioni di volontariato e professionali impegnate nell'assistenza alle suddette persone, ed assicurando una gestione

adeguata dei raggruppamenti, nonché favorendo la sorveglianza delle malattie rare.

- Le azioni da attuare nel quadro del presente programma figurano in allegato.

Articolo 2

Attuazione

- La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, assicura l'attuazione delle azioni indicate in allegato, a norma dell'articolo 5.
- La Commissione coopera con le istituzioni e le organizzazioni attive nel campo delle malattie rare.

Articolo 3

Coerenza e complementarità

La Commissione assicura la coerenza e la complementarità tra le azioni comunitarie da attuare nel quadro del presente programma e con quelle realizzate nell'ambito di altri programmi e azioni comunitarie, in particolare nel settore della sanità pubblica, da una parte, nonché delle iniziative in materia di medicinali orfani e di ricerca medica, dall'altra.

Articolo 4

Bilancio

- La dotazione finanziaria di massima per l'attuazione del presente programma per il periodo di cui all'articolo 1 è stabilita a 6,5 milioni di euro.
- Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio entro i limiti delle prospettive finanziarie.

Articolo 5

Comitato

- La Commissione è assistita da un comitato composto da due rappresentanti designati da ciascuno Stato membro e presieduto dal rappresentante della Commissione.
- Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato progetti di misure riguardanti:
 - il regolamento interno del comitato;
 - un programma di lavoro annuo che indichi le priorità d'azione;
 - le modalità, i criteri e le procedure di selezione e di finanziamento dei progetti nel quadro del presente programma, compresi quelli che implicano una cooperazione con organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica e la partecipazione dei paesi di cui all'articolo 6, paragrafo 2;

⁽¹⁾ GU C 102 del 4.4.1996, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 102 del 4.4.1996, pag. 4.

- d) la procedura di valutazione;
- e) le modalità di diffusione e di trasferimento dei risultati;
- f) le modalità di coordinamento con i programmi e le iniziative direttamente connessi al raggiungimento dell'obiettivo del presente programma;
- g) le modalità di cooperazione con le istituzioni e le organizzazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2.

Il comitato formula il suo parere sui progetti di misure di cui sopra entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato ai voti dei rappresentanti degli Stati membri viene attribuita la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta misure che sono immediatamente applicabili. Tuttavia, se tali misure non sono conformi al parere espresso dal comitato, la Commissione le comunica immediatamente al Consiglio. In tal caso:

- la Commissione differisce di due mesi, a decorrere dalla data della comunicazione, l'applicazione delle misure da essa decise;
- il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può prendere una decisione diversa entro il termine di cui al primo trattino.

3. La Commissione può inoltre consultare il comitato su qualsiasi altra questione riguardante la realizzazione del presente programma.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figurì a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

4. Il rappresentante della Commissione informa regolarmente il comitato:

- sui contributi finanziari accordati nel quadro del presente programma (importo, durata, ripartizione e beneficiari);

- sulle proposte della Commissione o iniziative della Comunità e sull'attuazione dei programmi nell'ambito di altri programmi direttamente connessi con la realizzazione dell'obiettivo del presente programma al fine di assicurare la coerenza e la complementarità, di cui all'articolo 3.

Articolo 6

Cooperazione internazionale

1. Fatto salvo l'articolo 228 del trattato, durante l'attuazione del presente programma, la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), è incoraggiata e attuata per quanto riguarda le azioni previste dal presente programma, secondo la procedura di cui all'articolo 5.

2. Il presente programma è aperto alla partecipazione dei paesi associati dell'Europa centrale secondo le condizioni stabilite negli accordi di associazione o nei relativi protocolli addizionali, concernenti la partecipazione a programmi comunitari.

Il presente programma è aperto alla partecipazione di Cipro e Malta sulla base di stanziamenti supplementari, secondo le stesse regole applicate ai paesi dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), secondo le procedure da convenire con questi due paesi.

Articolo 7

Controllo e valutazione

1. In sede di attuazione della presente decisione, la Commissione adotta le misure necessarie a garantire il controllo e la valutazione continua del programma, tenendo conto dell'obiettivo di cui all'articolo 1.

2. Nel terzo anno di attuazione del presente programma, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione intermedia e, al termine del programma, una relazione definitiva. Essa vi integra le informazioni relative al finanziamento comunitario nei diversi settori di azione, alla coerenza e alla complementarità con le altre azioni di cui all'articolo 3, nonché i risultati della valutazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Le relazioni sono inoltre presentate al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni. La relazione intermedia dovrebbe inoltre tener conto degli sviluppi intervenuti nel quadro dell'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica.

3. In base alla relazione intermedia di cui al paragrafo 2 la Commissione potrà, se del caso, presentare le opportune proposte di modifica o di adeguamento del presente programma.

Fatto a Lussemburgo, addì 29 aprile 1999.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Per il Consiglio

Il Presidente

W. MÜLLER

ALLEGATO

AZIONI

1. Promuovere l'istituzione di una rete europea coerente a complementare di informazioni sulle malattie rare e l'accesso alla medesima, utilizzando tra l'altro le banche dati esistenti. Le informazioni devono comprendere le seguenti voci: denominazione delle malattie, sinonimi, descrizione generali dei disturbi, sintomi, cause, dati epidemiologici, misure di prevenzione, trattamenti standard, prove cliniche, laboratori diagnostici e consultazioni specialistiche, programmi di ricerca nonché un elenco delle strutture che possono essere contattate per ulteriori informazioni sulle affezioni. Il fatto che tali informazioni sono disponibili deve essere divulgato nel modo più ampio, compreso internet.
 2. Contribuire alla formazione e all'aggiornamento delle conoscenze dei professionisti nel campo della sanità al fine di migliorare, nel campo delle malattie rare, la diagnosi precoce, l'identificazione, l'intervento e la prevenzione.
 3. Promuovere la collaborazione transnazionale e il collegamento in rete di gruppi di persone direttamente o indirettamente colpite dalle stesse malattie rare o di volontari e di professionisti della sanità coinvolti, nonché il coordinamento a livello comunitario al fine di favorire la continuità del lavoro e la cooperazione transnazionale.
 4. Sostenere, a livello comunitario, il monitoraggio delle malattie rare negli Stati membri e i sistemi di allarme tempestivo relativi ai raggruppamenti nonché promuovere il collegamento in rete e la formazione di esperti interessati alla gestione di tali malattie e alla rapida risposta al fenomeno dei raggruppamenti.
-