



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 26.05.1997
COM(97) 225 final

97/0146 (COD)

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

**relativa a un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades
poco comunes dentro del marco de actuación en el ámbito de
la salud pública**

Propuesta de

DECISION 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)

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

**relativa a un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades
poco comunes dentro del marco de actuación en el ámbito de
la salud pública**

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	ASPECTOS IMPORTANTES DE LAS ENFERMEDADES POCO COMUNES	5
III.	DEFINICIÓN DE "ENFERMEDADES POCO COMUNES"	7
IV.	SINOPSIS DE LAS ACCIONES DE SALUD PÚBLICA EMPREN- DIDAS EN LOS ESTADOS MIEMBROS Y A NIVEL INTER NACIONAL EN MATERIA DE ENFERMEDADES POCO COMUNES	9
V.	SINOPSIS DE LAS ACCIONES COMUNITARIAS RELATIVAS A LAS ENFERMEDADES POCO COMUNES	10
VI.	PLAN DE ACCIÓN COMUNITARIA	10
VII.	CONSULTA, EVALUACIÓN E INFORMES	15

I. INTRODUCCIÓN

- 1 En su comunicación del 24 de noviembre de 1993 sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública¹ la Comisión definió objetivos para la protección de la salud según lo fijado en la letra o) del artículo 3 y en el artículo 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. Se define el papel de la Comunidad como de apoyo a los esfuerzos de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública, ayudando a la formulación y a la puesta en práctica de objetivos y estrategias, y contribuyendo a suministrar protección sanitaria a través de la Comunidad, tomando como objetivo los mejores resultados ya obtenidos en un área dada en cualquier lugar de la Comunidad.
- 2 Al emprender acciones de conformidad con el artículo 129, la Comunidad tiene que dedicarse a la prevención de enfermedades, especialmente 'de las más graves y ampliamente difundidas' y a la protección de la salud. A partir de los criterios establecidos en la comunicación de la Comisión, las enfermedades poco comunes han sido declaradas prioridad para la acción comunitaria.
- 3 La salud pública abarca, por definición, las necesidades sanitarias del conjunto de la población. Esto significa que los servicios sanitarios y los recursos disponibles, particularmente las medidas preventivas, deben ser utilizados en beneficio del mayor número posible de personas. Este principio se aplica tanto a los afectados por las enfermedades poco comunes como a los afectados por las 'más graves y ampliamente difundidas'. Sin embargo, el hecho mismo de la rareza de las enfermedades y afecciones de baja prevalencia, y la falta consiguiente de información sobre ellas, pueden llevar a muchos afectados por estas dolencias a no recibir los recursos sanitarios y los servicios que necesitan. Esto puede deberse a la carencia particular de información pertinente y de conocimientos y a la falta de consenso sobre lo que es una intervención apropiada para una enfermedad poco común específica.
- 4 La comunicación de la Comisión sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública presenta varios criterios para decidir las prioridades comunitarias. Éstos son: la morbilidad y mortalidad de una enfermedad, sus repercusiones socioeconómicas, el que para ella existan medidas viables de prevención y, muy especialmente, que sea una enfermedad para la cual la acción comunitaria puede producir un valor añadido, sobre todo mediante economías de escala.
- 5 Está claro que las enfermedades poco comunes no cumplen estos criterios a nivel de toda una población. Sin embargo, a nivel individual o familiar son causa de morbilidad elevada, mortalidad prematura o discapacidad grave (años perdidos de vida libre de discapacidad). En cuanto a si son evitables, esto varía entre los miles de enfermedades poco comunes; algunas lo son ahora, otras pueden serlo en el futuro. Pero el criterio final, el de que se produzca un valor añadido comunitario, tiene una importancia particular en el caso de las enfermedades poco comunes.

- 6 Es evidente que las enfermedades poco comunes o de baja prevalencia tienen repercusiones limitadas en la sociedad en su conjunto y son responsables de relativamente poca morbilidad y mortalidad. No pueden, por lo tanto, ser consideradas como las más graves y ampliamente difundidas. Sin embargo, no son de ninguna manera poco importantes económicamente, ya que brindar un asesoramiento efectivo y llevar a cabo las intervenciones diagnósticas y asistenciales tiende a costar mucho más que en el caso de afecciones más comunes.
- 7 En este campo hay mucho que la Comunidad puede ofrecer. Trabajar a nivel comunitario puede proporcionar varios beneficios importantes. En especial, dada la población mucho mayor de la Comunidad en su conjunto, los casos individuales pueden agregarse para crear un grupo mucho más amplio que comparte las mismas características. Esto da la oportunidad de emprender una gama mucho más amplia de intervenciones y acciones coordinadas con los pacientes que, en caso contrario, podrían permanecer aislados o ser diagnosticados incorrectamente.
- 8 La importancia de las enfermedades poco comunes para la salud pública puede también considerarse de otra manera. Pueden darse a veces con mayor frecuencia en regiones concretas y en grupos específicos de población, como comunidades étnicas, que en la población nacional en su conjunto. Por ello, las consecuencias a nivel nacional pueden ser leves, pero a nivel regional o de grupo pueden ser muy significativas. Esto es especialmente cierto para las enfermedades genéticas.
- 9 Por otra parte, no debe olvidarse el problema más amplio de las enfermedades que son poco comunes en la Comunidad Europea pero comunes en otro lugar del mundo. Podríamos utilizar nuestros conocimientos para proporcionar ayuda en la lucha contra las enfermedades tropicales, que son poco comunes en nuestras tierras pero que pueden causar enorme sufrimiento y pérdida de vidas en los países en vías de desarrollo.
- 10 Además, algunas enfermedades de baja prevalencia actualmente pueden convertirse en más graves y ampliamente difundidas. Esto es posible, por ejemplo, si la enfermedad es causada por un agente desconocido, como ocurrió con el VIH/SIDA o, más recientemente, con la encefalitis espongiforme bovina / enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (BSE/CJD en sus siglas inglesas). Un efecto similar puede ser causado por un medicamento recientemente introducido, como el obvio ejemplo de la talidomida. Un planteamiento comunitario coordinado ofrece una manera efectiva de abordar estos problemas sanitarios, que son potencialmente de gran envergadura.
- 11 Algunas enfermedades, y especialmente las enfermedades transmisibles que antaño eran muy comunes, por ejemplo la poliomielitis, han llegado a ser poco comunes en la Comunidad a consecuencia de medidas preventivas efectivas, especialmente vacunaciones pediátricas. Sin embargo, tales enfermedades pueden reaparecer y de hecho lo hacen si, por ejemplo, disminuyen las defensas inmunitarias de una población. A este respecto, la aparición súbita de casos de tal enfermedad en un país puede constituir un aviso temprano para otros de que sus vacunaciones u otras medidas preventivas pueden haberse hecho ineficaces. La acción a nivel comunitario

puede ayudar a cada Estado miembro a reconocer tales problemas a tiempo y a coordinar su respuesta.

- 12 La etiología de muchas enfermedades, y especialmente de las poco comunes, es desconocida. Las medidas preventivas dependen de este conocimiento básico. Los miles de enfermedades o de afecciones poco comunes, su baja prevalencia y los medios y presupuestos limitados para que la investigación científica aclare sus etiologías, hacen menos probable que se alcancen progresos rápidos en su tratamiento y curación. Por lo tanto, la colaboración entre los Estados miembros y el trabajo a nivel comunitario en este ámbito puede proporcionar valor añadido a las acciones de cada Estado miembro.
- 13 Los limitados recursos de los sistemas sanitarios se dirigen fundamental y necesariamente a las más graves y ampliamente difundidas, por lo que es probable que se dedique sólo una atención limitada a las enfermedades de baja prevalencia en cada Estado miembro. Es competencia de la política de salud pública de la Comunidad ayudar a los Estados miembros a lograr el uso más eficiente de los recursos a este respecto. En el caso de estas afecciones puede haber reales economías de escala combinando los conocimientos y recursos nacionales, limitados, a nivel comunitario.
- 14 Por estas razones la Comisión ha decidido dar prioridad a las enfermedades poco comunes en el ámbito de la salud pública.

II. ASPECTOS IMPORTANTES DE LAS ENFERMEDADES POCO COMUNES

INFORMACIÓN

- 15 Un número desconocido de europeos sufre de enfermedades poco comunes. Muchas de estas enfermedades de baja prevalencia no disponen de ninguna organización específica de apoyo a los pacientes ni de ningún organismo dedicado a la investigación, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento. No hay, o está mal difundida, información de todo tipo para los pacientes y sus familias, médicos, investigadores, autoridades sanitarias y la población en general.
- 16 Son limitadas, o aun inexistentes, las fuentes de detección apropiada, reconocimiento y asistencia médica de las enfermedades poco comunes. Se dispone de poco o de nada para la prevención y el tratamiento efectivos; puede saberse poco para informar al paciente y a su familia sobre el curso futuro de la enfermedad, las posibilidades de evitar riesgos y la creación de un entorno y de formas de vida que propicien la salud.
- 17 La Comisión nacional de los EE.UU. para las enfermedades huérfanas ha emprendido un estudio detallado de los problemas de las personas con estas afecciones poco comunes en los EE.UU. Observaron que para un tercio de ellas fueron necesarios entre 1 y 5 años para llegar a un diagnóstico correcto, y que el 15% estuvo sin diagnosticar durante seis o más años. Por otra parte, los costes de estas afecciones, en términos monetarios y humanos, son enormes. La mitad de los

pacientes dijo que su enfermedad les causó, a ellos y a sus familias, grandes dificultades financieras, y que les impidió ir al trabajo o asistir a clase.

GRUPOS DE APOYO A LOS PACIENTES

- 18 Los grupos de apoyo a los pacientes pueden desempeñar un papel clave en las enfermedades poco comunes. En las últimas décadas se ha creado varios de estos grupos, que cubrían muchas enfermedades poco comunes a veces en respuesta a la sensación de que las autoridades competentes no dedicaban la suficiente atención a estas afecciones. Por otra parte, hay considerable colaboración entre estos grupos a nivel regional, nacional e internacional, a menudo en relación con los diversos grupos de enfermedades. Hay también varias organizaciones internacionales que les dan cobijo, como la Alianza europea de grupos de apoyo genético (EAGS). Estas organizaciones de pacientes y familiares tienen mucho conocimiento basado en su propia experiencia con una enfermedad. Esto es particularmente valioso dada la situación del retraso frecuente en el establecimiento de un diagnóstico, el conocimiento limitado de los profesionales de la salud, la falta de medicamentos y los problemas de seguros médicos.

AGRUPACIONES

- 19 Al considerar las enfermedades poco comunes y las afecciones de baja prevalencia conviene introducir el concepto de agrupaciones. Éstas pueden definirse como una agregación en un tiempo y lugar de casos de una enfermedad poco común. Dicho de otro modo, se trata de que en una zona determinada en un período dado, aparecen claramente más casos de una enfermedad poco común que lo que dejaba entrever la 'línea de referencia' o número esperado de casos de esta afección. Es evidente la necesidad de ocuparse eficazmente de tales agrupaciones, (es decir, identificar su incremento real, determinar sus factores causales, evaluar sus implicaciones y tranquilizar a la población): un factor local específico podría haber sido la causa, o contribuido a ella, en cuyo caso debe ser identificado.
- 20 Para hacer frente a las agrupaciones, las medidas tomadas deberían seguir un orden particular: en primer lugar, determinación de una agrupación mediante, por ejemplo, sistemas de detección precoz; en segundo lugar, utilización de sistemas de control y vigilancia para establecer una comparación con las líneas de referencia establecidas para las enfermedades en cuestión. (Sin embargo, en el caso de las enfermedades poco comunes este proceso puede no ser posible porque quizá no existan los datos epidemiológicos necesarios); en tercer lugar, la necesidad de tranquilizar a la población comunicando lo más exactamente posible los riesgos potenciales. El enfrentarse correctamente a las agrupaciones trae consigo grandes ventajas para la salud pública, no sólo porque respondiendo a un problema particular rápida y adecuadamente se puede contribuir a evitar la posibilidad de que una agrupación específica se convierta en un problema más amplio sino, de manera más general, porque contribuye a inspirar confianza en la población sobre la capacidad de las autoridades para preservar la salud.

CLASIFICACIÓN DE LAS ENFERMEDADES POCO COMUNES

- 21 La clasificación incorrecta de las enfermedades de baja prevalencia y la falta de reconocimiento oficial plantean problemas en el reconocimiento, la detección, el tratamiento y la prevención de estas enfermedades. Las afecciones que figuran en la clasificación internacional de enfermedades de la OMS (ICD 10) están recogidas en 23 categorías principales basadas en sistemas de órganos; estas categorías se subdividen en 470 grupos de enfermedades. A veces, se insiste poco en las enfermedades concretas de cada uno de estos grupos.
- 22 Por otra parte, la validez y utilidad de estas clasificaciones son limitadas para las enfermedades de baja prevalencia. Hay muchos casos en que estas enfermedades no están incluidas en sistemas convencionales de clasificación, tales como el ICD y la clasificación de la Asociación pediátrica británica de defectos congénitos. En otros casos, las enfermedades de baja prevalencia están clasificadas de forma inapropiada o inadecuada: el número de la clasificación ICD asignado al síndrome de Marfan, por ejemplo, es compartido por más de otras 20 afecciones.
- 23 Los términos "enfermedad poco común" o "enfermedad de baja prevalencia" hacen referencia a más de 5.000 afecciones o enfermedades distintas. No parece haber ningún denominador común para definir la entidad de una enfermedad poco común. Algunas se basan en síndromes (la combinación de síntomas o de carencias que se le asocian), o en déficits aislados o afecciones no asociadas. Obviamente, hay que establecer prioridades si se quieren emprender acciones a nivel comunitario.

III. DEFINICIÓN DE "ENFERMEDADES POCO COMUNES"

PROBLEMAS DE UNA DEFINICIÓN NUMÉRICA

- 24 Podría parecer que una definición de las enfermedades poco comunes o de baja prevalencia basada en el número de casos sería directa. Sin embargo, en el caso de las enfermedades poco comunes estos datos o no existen o, si se dispone de ellos, las cifras elaboradas a partir de recogidas rutinarias de datos serán estimaciones amplias que probablemente se queden por debajo del índice verdadero.
- 25 Pueden surgir dificultades para establecer índices exactos de prevalencia y de incidencia por varias razones: diferencias en la definición de una enfermedad; falta de métodos específicos para controlar a los pacientes con estas enfermedades de baja prevalencia; poca exactitud del diagnóstico, especialmente de las enfermedades menos graves y, por último, distorsión de la información entre la recogida de datos y el análisis.
- 26 Las enfermedades bien conocidas pueden clasificarse y subclasificarse repetidamente. Por ejemplo, los cánceres se diferencian a menudo gracias a una clasificación histopatológica, de modo que un número representaría criterios numéricos de cánceres raros. Por otra parte, la clasificación de enfermedades poco comprendidas está a veces basada en síntomas que, de hecho, son comunes a varias enfermedades. De esta manera, ciertas enfermedades específicas de baja prevalencia pueden incluirse en entidades más grandes.

DEFINICIÓN POR UN NÚMERO DETERMINADO O LÍMITE

- 27 Una manera de superar los problemas inherentes a la utilización de un número determinado para la definición de enfermedades poco comunes es establecer límites. Los servicios de la Comisión han discutido esta cuestión con expertos nacionales. Se discutieron varias posibilidades de fijar límites: un índice de mortalidad que no exceda un valor dado en cierto número de países comunitarios, o una incidencia que no sobrepase un valor determinado o una prevalencia en habitantes de la Comunidad que no supere tal cifra. Otra posibilidad podría ser el criterio de que la afección no se encuentre entre las 100 causas más comunes de morbilidad y mortalidad en la Comunidad Europea.

DEFINICIÓN PROPUESTA

- 28 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. Se trata de enfermedades con una prevalencia generalmente aceptada de menos de 5 por 10.000 en el conjunto de la población comunitaria. Por otra parte, las enfermedades a las que ha de dirigirse específicamente este programa serán aquéllas en las que sean necesarios esfuerzos combinados especiales para asegurarse de que no haya morbilidad o mortalidad prenatal y prematura significativa, gran pérdida de la calidad de vida o del potencial socioeconómico para la persona.

CUESTIONES AFINES

- 29 Al considerar la actuación frente a las enfermedades poco comunes hay que tener también en cuenta otras áreas relacionadas del trabajo comunitario, como la investigación y el desarrollo y la comercialización de productos huérfanos, incluidos los productos farmacéuticos, que suelen estar indicados para las enfermedades poco comunes. Dado que las enfermedades poco comunes llevan consigo grupos pequeños de personas, es necesario establecer una población lo bastante grande para la investigación, por ejemplo para ensayos clínicos. La Comunidad puede tomar medidas a este respecto. Del mismo modo, es limitado el interés comercial para el sector industrial por desarrollar medicamentos para pequeños grupos de pacientes potenciales. Por lo tanto es necesario fomentar la inversión en el contexto de la política industrial comunitaria. Las acciones en estas áreas pueden complementar bien el trabajo en el ámbito de la salud pública.
- 30 En el campo de los medicamentos huérfanos se han tomado muchas medidas a nivel comunitario. Recientemente, por ejemplo, la Comisión ha financiado estudios que examinaban el problema con objeto de formular una política comunitaria. Un grupo de expertos, formado por funcionarios y expertos de los Estados miembros y de otros países, se reunió en febrero de 1995 para considerar los resultados de los estudios y llegar a conclusiones. Durante 1995 se dio mayor consideración a este problema, y el Consejo adoptó una Resolución al respecto el 20 de diciembre de

1995, en la que se insta a la Comisión a emprender otros trabajos, particularmente sobre el desarrollo y la comercialización de productos huérfanos.

IV. SINOPSIS DE LAS ACCIONES DE SALUD PÚBLICA EMPRENDIDAS EN LOS ESTADOS MIEMBROS Y A NIVEL INTERNACIONAL EN MATERIA DE ENFERMEDADES POCO COMUNES

ESTADOS MIEMBROS

- 31 Varios Estados miembros trabajan con vistas a la información, detección, el reconocimiento, la intervención y la prevención de enfermedades poco comunes concretas, incluido el apoyo a grupos de pacientes y familiares. Por ejemplo, el Reino Unido ha creado un programa para la enfermedad Creutzfeldt-Jakob; Francia ha creado un centro de información sobre enfermedades genéticas y dispone de algunos centros bien establecidos para el control y la vigilancia de deficiencias congénitas; Portugal tiene un interés especial por la paramiloidosis y está emprendiendo acciones al respecto.
- 32 Sobre la base de la información recibida de los Estados miembros parecería que solamente algunos Estados miembros, especialmente Francia, Suecia e Italia, que ha creado una escuela europea para enfermedades poco comunes, intentaban abordar enfermedades poco comunes de una manera sistemática.

ACCIONES INTERNACIONALES

- 33 El país claramente en cabeza es Estados Unidos. En 1983 entró en vigor una Ley de medicamentos huérfanos para acelerar el desarrollo y la comercialización de productos huérfanos. También en 1983 se creó la Organización nacional de enfermedades poco comunes, que reúne y ayuda a los organismos de voluntarios que apoyan a las personas con enfermedades poco comunes. En 1985 se creó una Comisión nacional de enfermedades huérfanas para revisar la política nacional en este campo, que presentó un informe en 1989. Sus recomendaciones principales fueron que debería existir un punto focal central para estimular el desarrollo, la investigación y la comercialización de productos huérfanos. Además se creó una Oficina de enfermedades poco comunes en los Institutos nacionales de sanidad. En el marco de la cooperación con terceros países, y en virtud del reciente plan de actuación conjunta UE-EE.UU., las dos partes se han comprometido, entre otras cosas, a crear un grupo operativo para elaborar y poner en práctica un sistema global y eficaz de alerta y una red de respuesta para hacer frente a las enfermedades transmisibles, incluidas las poco frecuentes, a la vez que cooperan en sus programas respectivos en materia de sanidad y en el ámbito de la investigación.

V. SINOPSIS DE LAS ACCIONES COMUNITARIAS RELATIVAS A LAS ENFERMEDADES POCO COMUNES

CONSEJO

34 En su resolución del 20 de diciembre de 1995² el Consejo y los ministros de Sanidad, reunidos en el seno del Consejo, invitaron a la Comisión a que, en estrecha colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, elaborase un inventario de los conocimientos y la experiencia con que cuentan los Estados miembros, la Comunidad y las organizaciones internacionales, y a que examinase la situación en Europa de los medicamentos huérfanos para las enfermedades poco comunes.

PARLAMENTO EUROPEO

35 En su resolución A4-0311/95³ sobre el programa de acción social a medio plazo 1995-1997, el Parlamento pidió a la Comisión que presentara de forma correcta y adecuada el programa de acción previsto para las enfermedades poco comunes en la comunicación marco de la Comisión sobre salud pública.

COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL

36 En su dictamen de amplio alcance del 6 de julio de 1994 sobre la comunicación marco de la Comisión sobre salud pública, el Comité Económico y Social exhortó a la Comisión a adoptar un planteamiento amplio del tema y puso de relieve la importancia de las enfermedades poco comunes.

VI. PLAN DE ACCIÓN COMUNITARIA

INFORMACIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA SOBRE LAS ENFERMEDADES POCO COMUNES

37 La información exacta es esencial para garantizar intervenciones efectivas frente a las enfermedades poco comunes. La necesidad más inmediata de cualquier persona con una enfermedad poco común es un diagnóstico exacto, seguida de cerca por la necesidad de tratamiento y de servicios de apoyo. Una vez que se ha llegado al diagnóstico, los pacientes y sus familias están ansiosos por saber todo lo que debe saberse sobre su enfermedad, y a menudo se convierten en expertos en ella. Quieren información sobre la causa, el pronóstico, la base genética (en su caso), las manifestaciones futuras de la enfermedad, la disponibilidad de intervenciones terapéuticas efectivas o, si no las hay, cómo hacer frente a la enfermedad, así como información sobre la investigación actual. Los pacientes quieren también información sobre grupos de apoyo y sobre centros focales o de tratamiento.

38 Todas estas informaciones, caso de que existan, están muy dispersas. Por otra parte, la información disponible puede referirse a una enfermedad en general o a un

² DO n° C 350, de 30.12.95, p. 3

³ DO n° C 32, de 05.02.96, pp. 15 y 24

colectivo, pero puede ser también específica de una persona, lo que exige el respeto adecuado de la confidencialidad. Otro problema es que otros grupos distintos de los directamente afectados en un caso concreto tienen necesidad de información en distintos grados. Entre ellos figuran médicos e investigadores, organismos gubernamentales, grupos de apoyo a pacientes y la industria farmacéutica.

- 39 Habida cuenta de los tremendos progresos de la genética y de las dificultades actuales para obtener información actualizada sobre enfermedades poco comunes, como ya se ha dicho, hay una necesidad imperiosa de una base comunitaria de datos de información sobre enfermedades poco comunes, así como de un sistema de recogida y difusión de datos.
- 40 Para desarrollar tal sistema comunitario, debe producirse una estrecha colaboración con el programa comunitario de telemática. Esto podría ayudar a definir los requisitos técnicos para la base de datos y el sistema, así como a determinar los mecanismos más efectivos para difundir la información entre los diversos grupos de interés y los organismos pertinentes en los Estados miembros. Una red telemática que pusiera en contacto a quienes trabajan sobre el terreno también proporcionaría un mecanismo para determinar la investigación y los investigadores pertinentes y para el intercambio de información.
- 41 El objetivo de la acción comunitaria podría ser proporcionar mejor información sobre las enfermedades poco comunes, especialmente a los pacientes, los profesionales de la sanidad y los investigadores.
- 42 Las medidas necesarias para lograr este objetivo podrían incluir:
 - el estímulo y apoyo al establecimiento de una base de datos europea sobre las enfermedades poco comunes, en la que figuren el nombre de enfermedad, sus sinónimos, una descripción general de la afección, sus síntomas, causas, pruebas disponibles para el diagnóstico, la población afectada, los tratamientos estándar, los tratamientos de investigación (cuando existan) y una lista a la que puede recurrirse para obtener más información sobre la afección;
 - promover el acceso a la información y coordinar los sistemas y servicios de información existentes apoyando la creación y consolidación de redes a nivel local, regional, nacional y comunitario;
 - organizar reuniones de consenso entre profesionales sanitarios para mejorar la detección precoz, el reconocimiento, la intervención y la prevención de las enfermedades poco comunes.

GRUPOS DE APOYO A LOS PACIENTES Y SUS FAMILIAS

- 43 Estas organizaciones juegan un gran papel. Apoyan la recogida, la difusión y el intercambio de conocimientos y experiencias, promueven la conciencia pública, estimulan la investigación y plantean cuestiones éticas. También proporcionan asesoramiento a particulares y se aseguran de que se respeten los intereses de los

pacientes, por ejemplo en términos de confidencialidad y consentimiento informado a procedimientos clínicos. Es preciso promover el desarrollo de estos grupos de apoyo a los pacientes de modo que todas las zonas de la Comunidad estén correctamente cubiertas, y fomentar su cooperación a nivel regional, nacional y europeo. También hay que establecer una o más organizaciones en las que se agrupen a nivel comunitario, que puedan desempeñar un cometido de coordinación, de conexión y de apoyo. Ya existen algunas organizaciones, como la alianza europea de los grupos de apoyo genético (EAGS), que podrían así desarrollar sus actividades.

- 44 Uno de los objetivos de la acción comunitaria podría ser crear, fomentar y reforzar organizaciones voluntarias implicadas en el apoyo de las personas directa o indirectamente afectadas por enfermedades poco comunes, tales como diversas afecciones neurodegenerativas.
- 45 Las medidas que hay que tomar para lograr este objetivo podrían incluir:
- 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;
 - - 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.

CÓMO HACER FRENTE A AGRUPACIONES DE ENFERMEDADES POCO COMUNES

- 46 Para hacer frente con eficacia a agrupaciones de casos son precisos el análisis, la evaluación y la gestión del problema, así como su comunicación clara a la población. Tal acción es necesaria y difícil. Su necesidad es evidente, puesto que hay que identificar cualquier factor local que pudiera haber sido el agente causal o desencadenante. También se comprende su dificultad, ya que existen muchas razones para identificar una agrupación, y hay que considerar e investigar todas las posibilidades antes de plantear una asociación causal determinada. Sin embargo, las agrupaciones raramente se dan sólo en una región particular. Esto significa que los implicados en un caso individual tienen poca oportunidad de adquirir la experiencia necesaria.
- 47 Ante esta situación sería conveniente establecer a nivel comunitario "Equipos de respuesta a las agrupaciones de enfermedades poco comunes", en los que participarían quienes tuvieran conocimientos apropiados, que podrían prestar ayuda a las autoridades locales afectadas. La experiencia adquirida recientemente con la enfermedad Creutzfeldt-Jacob indica la necesidad de tal planteamiento, que hace posible el mejor uso de los escasos conocimientos en materia de evaluación de riesgo y de gestión.

- 48 En el caso de las agrupaciones de enfermedades poco comunes es necesario crear redes de puntos focales para enfermedades poco comunes concretas o grupos de enfermedades asociadas con ellas, que ayudarían a los equipos de respuesta a detectar enseguida problemas potenciales y a coordinar la investigación sobre agrupaciones, y que proporcionarían la información pertinente (por ejemplo, sobre los niveles previstos de prevalencia). Estos puntos focales necesitarán un alto nivel de experiencia en epidemiología y estadística, y la información epidemiológica sobre las enfermedades de baja prevalencia de que dispongan los programas de seguimiento y vigilancia a niveles comunitario, nacional y regional.
- 49 Como ya se ha dicho, los datos epidemiológicos para las enfermedades poco comunes no son actualmente completos. Tales datos dependen de programas efectivos de seguimiento y vigilancia. La mayor parte de las enfermedades poco comunes son afecciones congénitas, y en este campo se ha creado un programa comunitario de seguimiento y vigilancia, EUROCAT. Se trata de una acción concertada, que cuenta principalmente con participantes de los Estados miembros que estudian una población a nivel local, y, a veces, regional, e investigan el número, el tipo y las posibles causas de las enfermedades congénitas con vistas a la prevención de las malformaciones congénitas. La Comisión contribuye financieramente a EUROCAT. En los Estados miembros existen otros programas de seguimiento de las enfermedades congénitas, y es necesaria la colaboración con estos programas y con los programas de seguimiento de otras enfermedades o grupos de enfermedades poco comunes, para llegar a una utilización y un análisis óptimos de los datos disponibles.
- 50 El objetivo de la acción comunitaria sería garantizar que se haga frente eficazmente al problema de las agrupaciones, que es de importancia clave en el caso de las enfermedades poco comunes.
- 51 Las medidas que hay que tomar para lograr este objetivo podrían incluir:
- apoyar el seguimiento (centinela) de las enfermedades poco comunes, ya sean congénitas, genéticas o de sistemas orgánicos, 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;
 - fomentar la creación de equipos de respuesta a las enfermedades poco comunes y de cursos de formación especializados para quienes estudian las agrupaciones;
 - crear sistemas de vigilancia y de detección precoz de posibles agrupaciones;
 - 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.

PRODUCTOS HUÉRFANOS

- 52 En el marco del trabajo de la Comunidad sobre el control y la autorización de productos farmacéuticos, se está elaborando una propuesta legislativa cuyo objetivo es proporcionar un marco jurídico a los 'medicamentos huérfanos'. Esto cubrirá las siguientes áreas: designación de medicamentos huérfanos, apoyo a la investigación, acceso al mercado y control, incluida la farmacovigilancia.

Como parte de esta propuesta, la Comisión va a proponer una definición para tales productos, en torno a las siguientes líneas: cualquier sustancia o combinación de sustancias presentada como especialidad farmacéutica que sea:

- utilizada para el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades con peligro de muerte o de debilitación crónica de las personas,
- las cuales (enfermedades) tienen una prevalencia de menos de 5 por 10.000 en el conjunto de la población comunitaria, y
- cuya rentabilidad comercial es insuficiente.

INVESTIGACIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA SOBRE ENFERMEDADES POCO COMUNES Y PRODUCTOS HUÉRFANOS

- 53 El cuarto programa marco (1994-1998) de la Comunidad Europea para acciones comunitarias en materia de investigación y desarrollo tecnológicos y demostración⁴, concretamente en su programa de biomedicina y salud (Biomed 2), áreas I, "Investigación farmacéutica" y 4.6. "Investigación sobre enfermedades poco frecuentes" incluye las actividades de investigación sobre medicamentos huérfanos, al tiempo que apoya la investigación fundamental y clínica sobre enfermedades poco comunes.
- 54 En el área de las "Enfermedades poco comunes", las tareas de investigación incluyen la definición de los criterios de diagnóstico, las causas, los aspectos genéticos y los métodos de prevención, y se hace hincapié en la creación de observatorios epidemiológicos europeos, redes de información y registros de pacientes con enfermedades poco frecuentes para aumentar la información disponible sobre tales enfermedades.
- 55 En el área de "Investigación farmacéutica", el objetivo es apoyar la investigación sobre el tratamiento de enfermedades poco comunes, incluidas metodologías para sistemas de procedimiento rápido para el diseño de medicamentos huérfanos y el almacenamiento de los productos huérfanos disponibles en Europa.

⁴ Decisión nº 1110/94/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de abril de 1994, DO nº L 126, de 18/05/1994, p. 1, modificado por la Decisión nº 616/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de marzo de 1996, DO nº L 086, de 04/04/1996, p. 69

VII. CONSULTA, EVALUACIÓN E INFORMES

CONSULTA

- 56 Las acciones de este programa se ejecutarán en estrecha colaboración con los Estados miembros, particularmente por lo que se refiere a la coordinación de sus políticas y programas. Para facilitar esto, la Comisión propone la creación de un comité consultivo de representantes de los Estados miembros. También se mantendrán las relaciones adecuadas con la OMS, con otras organizaciones internacionales pertinentes y con terceros países, de conformidad con los requisitos de las acciones del programa.

INFORMES DE EVALUACIÓN

- 57 La evaluación del programa se presentará en dos informes:
- Un informe intermedio al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. El propósito del informe intermedio es garantizar que las instituciones comunitarias y, a través de ellas, todas las partes afectadas, estén bien informadas sobre el progreso de las acciones emprendidas. Este informe incluirá información sobre los proyectos financiados en virtud de las diversas acciones.
 - La Comisión presentará un informe final sobre la ejecución del programa, que incluirá una evaluación de las acciones emprendidas, a las instituciones mencionadas después de la realización del programa.

ACTIVIDADES DE INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

- 58 La Comisión se asegurará de que los informes sobre las actividades emprendidas se pongan a disposición de las partes interesadas y del conjunto de la población.
- 59 La acción comunitaria futura de salud pública sobre las enfermedades poco comunes debe tener en cuenta el gran acervo existente, en especial el trabajo emprendido en virtud de los artículos 129 y 130 F del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el artículo 129 del Tratado, la Comunidad contribuirá a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana fomentando la cooperación entre los Estados miembros, apoyando su acción y colaborando, en estrecho contacto con ellos, a la coordinación de sus políticas y programas, así como favoreciendo la cooperación con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.

Propuesta 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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. En su comunicación [COM(93) 559 final], de 24 de noviembre de 1993, sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública, la Comisión destacó los principios y la estrategia que se seguirán en las actividades comunitarias dirigidas al logro de los objetivos de protección sanitaria establecidos en la letra o) del artículo 3 y en el artículo 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.
2. Se establece que la función de la Comunidad es la de apoyar los esfuerzos de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública, ayudando a la formulación y a la puesta en práctica de objetivos y de estrategias, y contribuyendo a brindar protección sanitaria a través de la Comunidad, fijando como objetivo los mejores resultados ya obtenidos en un área dada en cualquier parte de la Comunidad.
3. De conformidad con el artículo 129, la Comisión presenta propuestas para la adopción por parte del Parlamento Europeo y del Consejo de medidas incentivadoras dirigidas a contribuir a garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.
4. La comunicación de la Comisión antes mencionada establece los criterios con los que deben establecerse los ámbitos prioritarios para los programas de acción comunitaria. De acuerdo con dichos criterios, las enfermedades poco comunes fueron declaradas ámbito prioritario.
5. La presente propuesta de la Comisión, basada en el artículo 129 y ya anunciada en el programa de trabajo de la Comisión para 1996, se acoge al principio de competencia compartida entre la Comunidad y los Estados miembros y pretende mejorar la información sobre las enfermedades poco comunes, el apoyo a los grupos de pacientes y el análisis y gestión del riesgo en caso de agrupaciones de enfermedades poco comunes. Esta acción comunitaria seguirá los principios de subsidiariedad y de proporcionalidad.
6. 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.
7. Las enfermedades poco comunes son enfermedades con una prevalencia generalmente aceptada de menos de 5 por 10.000 en el conjunto de la población comunitaria. Las enfermedades a las que ha de dirigirse específicamente este programa serán aquellas en las que sean necesarios esfuerzos combinados especiales para asegurarse de que no haya morbilidad o mortalidad prenatal y prematura significativa, gran pérdida de la calidad de vida o del potencial socioeconómico para la persona.

8. El programa de acción de cinco años propuesto intenta complementar el trabajo en curso en los Estados miembros con acciones dirigidas a la población, a los profesionales sanitarios y a las autoridades.
9. Con los limitados recursos con los que se cuenta no sería práctico que un programa comunitario de salud pública abordara la totalidad de las casi 5.000 enfermedades poco comunes y todos sus aspectos.
10. Para seleccionar los objetivos y determinar las acciones que han de incluirse en el programa debe tenerse en cuenta la situación actual en los Estados miembros y a escala comunitaria en el ámbito cubierto por el programa. Este aspira a lograr que la información y la experiencia se compartan lo antes posible y de una forma eficaz entre los grupos de pacientes y las organizaciones que les acogen, así como al establecimiento efectivo de equipos de respuesta a las agrupaciones de estas enfermedades, y a una mayor cooperación de los Estados miembros para evitar la innecesaria duplicación del trabajo y acelerar la adopción de la mejor solución para los problemas comunes a todos los Estados miembros en relación con tales enfermedades.
11. Por último, el criterio de que se produzca un valor añadido comunitario tiene una importancia particular en el caso de las enfermedades poco comunes: todas las actividades implicadas son de escala y efectos únicos, que deben generar un valor añadido para todos los Estados miembros.
12. Este programa se emprende sobre la base de una decisión del Parlamento Europeo y del Consejo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 129. No es de competencia exclusiva de la Comunidad y no requiere la armonización de disposiciones nacionales en el ámbito cubierto.
13. Las acciones ejecutadas en virtud de este programa serán evaluadas mediante dos informes: un informe intermedio en el que se revisará la marcha del programa y un informe final sobre la aplicación del programa. Estos informes incorporarán la información sobre la financiación comunitaria en los diversos ámbitos de la acción y los resultados de las evaluaciones. Se transmitirán al Consejo y al Parlamento Europeo, así como al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

Propuesta 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 Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

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;
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 Comunidad contribuya a ello mediante el fomento de la cooperación entre los Estados miembros y, en caso

¹ DO n°

² DO n°

³ DO n°

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; considerando 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 pública⁴;
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;
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;
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;
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;

⁴ COM (93) 559 final

⁵ DO nº C 32, 05.02.96, pp. 15 y 24

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, el Consejo y 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:

Artículo 1

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 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.

Artículo 2

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.

Artículo 3

Presupuesto

1. El marco financiero para la ejecución de este programa durante el año de 1999 será de 1,3 millones de ecus, de 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.

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.

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 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

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

ANEXO

OBJETIVOS Y ACCIONES ESPECÍFICOS

I. 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.

1. Estímulo y apoyo al establecimiento de una base de datos europea sobre las enfermedades poco comunes, en la que figuren el nombre de 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 puede 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.

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.

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.
7. Fomentar la creación de equipos de respuesta a las enfermedades poco comunes y de cursos de formación especializados para quienes estudian las agrupaciones.
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.

FICHA DE FINANCIACIÓN

1. DENOMINACION DE LA MEDIDA

Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se adopta un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el contexto del marco de actuación en el ámbito de la salud pública.

2. LINEA PRESUPUESTARIA

B3-...

3. FUNDAMENTO JURIDICO

Letra o) del artículo 3 y artículo 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

4. DESCRIPCION DE LA MEDIDA

4.1 Objetivo general

Contribuir a la realización de los objetivos fijados por el Tratado:

- conforme a la letra o) del artículo 3, la acción de la Comunidad implicará una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud;
- en el artículo 129 se establece que la Comunidad contribuirá a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana, en especial 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. La acción comunitaria se dirigirá hacia la prevención de enfermedades, en especial las más graves y ampliamente difundidas, promoviendo la investigación en sus causas y su transmisión, así como la información y la educación sanitarias.

El objetivo general del programa de acción es contribuir a garantizar un alto nivel de protección de la salud contra las enfermedades poco comunes.

El método para lograr este objetivo consiste en emprender acciones que:

- hagan posible que se lleven a cabo muchas más intervenciones y que se inicien actuaciones coordinadas con pacientes que, de otro modo, podrían quedarse aislados o incorrectamente diagnosticados;
- proporcionen información sobre las enfermedades poco comunes;
- favorezcan la organización y la creación de grupos de apoyo a los pacientes y sus familias;

- fomenten la creación de equipos de respuesta para hacer frente a las agrupaciones de enfermedades poco comunes.

4.2 Periodo abarcado y modalidades previstas para su renovación o su prórroga

- 5 años: 01.01.1999 a 31.12.2003
- Informe sobre la ejecución que ha de transmitirse al Consejo y al Parlamento Europeo durante el tercer año del programa.
- Informe al Consejo y al Parlamento Europeo tras la realización del programa, junto con los resultados de las evaluaciones.

5. CLASIFICACION DEL GASTO O DEL INGRESO

- Gasto no obligatorio
- Créditos disociados

6. NATURALEZA DEL GASTO O DEL INGRESO

Subvención para la financiación conjunta con otras fuentes del sector público y/o privado (que no exceda de cierto porcentaje del coste total de los proyectos propuestos).

El nivel de financiación concedido depende del alcance de la medida que se financiará y de en qué medida el programa de acción se refleja en las diversas actividades previstas. La financiación no excederá del 70% del presupuesto total destinado a los proyectos propuestos, excepto en el caso de las redes y del trabajo encargado por la Comisión y para su uso directo, en cuyo caso la subvención puede ascender hasta un 100%.

7. INCIDENCIA FINANCIERA

7.1 Método de cálculo del coste total (definición de los costes unitarios)

El método de cálculo es resultado de la experiencia adquirida en actividades previas relacionadas con la salud medioambiental. Ello comprende los diversos tipos de acción comunitaria recogidos en el cuadro 4 de la Comunicación de la Comisión COM(93) 559 final, de 24 de noviembre de 1993, y representa 10 años de experiencia en la financiación de esfuerzos en cooperación entre los Estados miembros y las ONG para la recogida, el análisis y la difusión de información, la creación de redes, el control de calidad de campañas como las Semanas europeas, la instauración de mecanismos y procedimientos de consulta y cooperación para establecer objetivos comunes, para coordinar las políticas y para formular y poner en práctica estrategias a escala comunitaria. Los cálculos de costes específicos se basan en la suposición de que la mitad de las actividades que se emprenderán en virtud de

este programa requerirá un 100% de financiación, mientras que la otra mitad requerirá un 50% de financiación, y que la mayoría de los Estados miembros, o todos ellos, participarán en las actividades que se emprendan. Se considera que para estas actividades se necesitará un importe de 1,3 millones de ecus durante el año 1999. El nuevo marco financiero para los cuatro últimos años del programa se detallará en el año 2000, teniendo en cuenta las previsiones financieras de la Comunidad para el futuro. Las asignaciones anuales se decidirán de acuerdo con los procedimientos presupuestarios normales.

7.1.1 Base de datos sobre las enfermedades poco comunes destinada a pacientes, profesionales de la sanidad e investigadores

Establecimiento de una base de datos europea sobre las enfermedades poco comunes, en la que figuren el nombre de 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 puede recurrirse para obtener más información sobre la afección. El coste del establecimiento de tal base de datos en 1999 se calcula en 600.000 ecus.

La organización de reuniones de consenso entre profesionales sanitarios sobre enfermedades poco comunes tendrá en 1999 un coste de 100.000 ecus.

7.1.2 Creación de organizaciones voluntarias sobre enfermedades poco comunes

Reuniones para promover la creación de organizaciones voluntarias implicadas en el apoyo de las personas afectadas por enfermedades poco comunes: 200.000 ecus en 1999.

7.1.3 Hacer frente eficazmente a las agrupaciones de enfermedades poco comunes

El establecimiento de puestos de seguimiento (centinela) de las enfermedades poco comunes costará 300.000 ecus en 1999.

La creación de "equipos de respuesta" a las enfermedades poco comunes y de cursos de formación especializados para estudiar las agrupaciones costará 100.000 ecus en 1999.

7.2 Desglose del coste por elementos (en millones de ecus) previsión indicativa

OBJETIVO	ÁMBITO DE ACCIÓN	AÑOS					
		1999	2000	2001	2002	2003	TOTAL
Proporcionar mejor información sobre las enfermedades poco comunes, especialmente a los pacientes, los profesionales de la sanidad y los investigadores.	Estímulo y apoyo al establecimiento de una base de datos europea sobre las enfermedades poco comunes, en la que figuren el nombre de 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 puede recurrirse para obtener más información sobre la afección.	0,6	-	-	-	-	0,6
	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.	-	-	-	-	-	-
	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.	0,1	-	-	-	-	0,1

Crear, fomentar y reforzar organizaciones voluntarias implicadas en el apoyo de las personas directa o indirectamente afectadas por enfermedades poco comunes.	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.	-	-	-	-	-	-
	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.	0,2	-	-	-	-	0,2
Garantizar que se haga frente eficazmente al problema de las agrupaciones, que es de importancia clave en el caso de las enfermedades poco comunes.	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.	0,3	-	-	-	-	0,3
	Fomentar la creación de equipos de respuesta a las enfermedades poco comunes y de cursos de formación especializados para quienes estudian las agrupaciones.	0,1	-	-	-	-	0,1
	Apoyar la vigilancia y los sistemas de detección precoz de las agrupaciones.	-	-	-	-	-	-
	Fomentar el intercambio de conocimientos sobre evaluación, valoración, comunicación y gestión de las agrupaciones de enfermedades poco comunes que se asocian con causas exógenas.	-	-	-	-	-	-
	TOTAL	1,3	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	1,3

7.3 Calendario indicativo de vencimiento de los créditos (en millones de ECU)

	1999	2000	2001	2002	2003	TOTAL
Créditos de compromiso	1,3	-	-	-	-	1,3
Créditos de pago						
1999	0,78					0,78
2000	0,52	-				0,52
2001	-	-	-			-
2002		-	-	-		-
2003			-	-	-	-
Años subsiguientes				-	-	-
TOTAL	1,3	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	1,3

8. DISPOSICIONES ANTIFRAUDE PREVISTAS (Y RESULTADOS DE SU APLICACION)

Los formularios de solicitud de subvención requerirán información sobre la identidad y la naturaleza de los potenciales beneficiarios, a fin de poder evaluar por adelantado su fiabilidad.

Las medidas de prevención del fraude (controles, informes intermedios, informe final) están incluidas en los acuerdos o contratos entre la Comisión y los beneficiarios. La Comisión comprobará los informes y se asegurará de que el trabajo se haya llevado a cabo correctamente antes de efectuar los pagos intermedios y finales.

Además, la Comisión llevará a cabo inspecciones al azar para comprobar la utilización de los fondos. En otras líneas presupuestarias sobre salud pública en relación con los ejercicios de 1991 a 1995 se han llevado a cabo inspecciones que han probado su eficacia.

9. ELEMENTOS DE ANALISIS COSTE-EFICACIA

9.1 Objetivos específicos y cuantificables

Las medidas comunitarias aspiran a contribuir a garantizar un alto nivel de protección de la salud contra las enfermedades poco comunes proporcionando conocimientos sobre las enfermedades poco comunes, especialmente a los pacientes, los profesionales de la sanidad y los investigadores, creando, fomentando y reforzando organizaciones voluntarias implicadas en el apoyo de las personas directa o indirectamente afectadas por enfermedades poco comunes, y garantizando que se haga frente eficazmente al problema de las agrupaciones, que es de importancia clave en el caso de las enfermedades poco comunes, todo ello al alcanzar los siguientes objetivos específicos.

Los indicadores de si se han alcanzado o no dichos objetivos incluirán medidas como las siguientes:

- difusión de información sobre las enfermedades poco comunes, a los pacientes, los profesionales de la sanidad y los investigadores;
- creación de una base europea de datos sobre las enfermedades poco comunes;
- velar por que se disponga de documentos de consenso sobre la detección, el reconocimiento, la intervención y la prevención de las enfermedades poco comunes;
- presencia y funcionamiento de organizaciones de pacientes a nivel local, regional, nacional y comunitario, que sean activas en el ámbito de las enfermedades poco comunes;
- presencia de organismos que acojan en red a estos grupos, a escala comunitaria, para fomentar la cooperación en materia de las diversas enfermedades poco comunes;
- existencia de equipos de respuesta a las enfermedades poco comunes y de formación especializada, vigilancia y sistemas de detección precoz de las agrupaciones de enfermedades poco comunes.

Población destinataria

1. Las autoridades sanitarias competentes de los Estados miembros, a escala nacional, regional y local, así como las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.
2. Los grupos de apoyo a los pacientes, los profesionales sanitarios, las asociaciones médicas y sanitarias, instituciones académicas, etc.
3. Las ONG y otras organizaciones interesadas por las aspectos sanitarios, y la población en general.

9.2 Justificación de la medida

Para emprender acciones con arreglo al artículo 129, la Comunidad tiene que dirigir su tarea a la prevención de enfermedades y a la protección de la salud. La Comunicación de la Comisión sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública¹ establece los criterios con los que determinar los ámbitos prioritarios para los programas comunitarios. Con arreglo a dichos criterios, la Comunicación marco evaluó las distintas opciones para hacer frente a las enfermedades y a sus causas subyacentes, en particular a las más graves y de mayor difusión, mediante diversos tipos de acciones comunitarias. Con base en dichos criterios se establecieron ocho ámbitos prioritarios, uno de los cuales es el de las enfermedades poco comunes. A efectos de este programa las enfermedades poco comunes se definen como enfermedades con peligro de muerte o de debilitación crónica que son de tan baja prevalencia que es necesario aunar esfuerzos de modo especial, como ponen de manifiesto los estudios preliminares.

El programa pretende lograr que la información y la experiencia sean compartidas con rapidez y de forma eficaz; pretende también una comprensión a escala comunitaria de las cuestiones y los aspectos clave para hacer frente a las enfermedades poco comunes, y una cooperación cada vez mayor de los Estados miembros a fin de evitar la duplicación innecesaria del trabajo y acelerar la adopción de la mejor solución para problemas comunes a los Estados miembros en lo referente a dichas enfermedades. En las competencias que el artículo 129 del Tratado confiere a la Comunidad y a la Comisión queda nítidamente establecido un marco común de reglas.

Por lo que se refiere a los métodos de intervención y a la asignación de fondos, deberán observarse las siguientes normas:

- aplicación específica del principio de subsidiariedad para la determinación de las medidas que deberán emprenderse y cofinanciarse
- clasificación y selección de proyectos para su cofinanciación en los ámbitos de las enfermedades poco comunes
- el concepto de valor añadido comunitario, que seguirá manteniéndose sobre todo a través de la coordinación de las medidas nacionales, la difusión de información y experiencias, el establecimiento de prioridades, la creación de redes si fuera apropiado, la selección de proyectos europeos y la motivación y la movilización de todos los interesados.

¹ COM (93) 559 final de 23.11.93

Para la ejecución del programa se emplearán dos métodos. Uno consistirá en apoyar los proyectos realizados en los Estados miembros y a escala comunitaria; la selección de proyectos prioritarios se basa en gran medida en objetivos generales e intermedios, y la aplicación de las medidas depende de la calidad y la eficacia de los proyectos presentados al departamento competente durante el curso del año. El otro método será emprender las actividades específicas necesarias para lograr los objetivos del programa, que serán financiadas totalmente por el programa.

Los criterios de selección de los proyectos son los siguientes:

- Compatibilidad con los objetivos y conformidad con por lo menos uno de los objetivos establecidos;
- Examen del "valor añadido comunitario" de los proyectos (participación transnacional, desarrollo de un modelo aplicable en otros Estados miembros, información utilizable en otros Estados miembros, etc.);
- Eficacia y rentabilidad previstas;
- Claridad y justificación de los requisitos;
- Importancia de la metodología seleccionada;
- Competencia y experiencia organizativas;
- Adecuación del presupuesto a los objetivos;
- Apoyo a proyectos de socios nacionales;
- Evaluación objetiva;
- Dictamen del comité consultivo interesado.

El presupuesto propuesto de 1,3 millones de ecus para el primer año de este programa corresponde a los que se han propuesto para los programas de acción comunitaria de prevención de accidentes y de enfermedades relacionadas con la contaminación, lo que refleja que se da la misma prioridad a estos ámbitos de acción establecidos en la Comunicación de la Comisión sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública (1993), lo cual es una evaluación que sigue siendo válida en la actualidad. El importe propuesto representa el mínimo exigido para iniciar el programa.

9.3 Seguimiento y evaluación de la medida

9.3.1 Seguimiento de la medida

El seguimiento a nivel comunitario será realizado por la Comisión, que presentará un informe intermedio durante la ejecución del programa, y un informe final después de su realización, al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, elaborado a partir de los informes nacionales y de las evaluaciones de las acciones realizadas en virtud del programa y de cada proyecto.

9.3.2 Evaluación

La evaluación se realizará mediante:

- Una evaluación de las medidas principales y de los proyectos subvencionados en la que tomen parte, si es necesario, expertos independientes.
- Un informe de evaluación durante el tercer año.
- Un informe global sobre la calidad y la eficacia de los proyectos aplicados conforme al plan de acción, que la Comisión presentará a las otras instituciones comunitarias tras la realización del programa.

Indicadores de ejecución seleccionados para esta evaluación:

- Evaluación de proyectos por funcionarios de la Comisión y/o los que cooperen con ellos.
- Análisis de informes intermedios sobre medidas programadas y financiadas, que permita un desplazamiento de los centros de interés siempre que sea posible.
- Estudios de impacto realizados por organismos externos.
- Pertinencia de la metodología utilizada por los organizadores.
- Adaptación del presupuesto a los objetivos.
- Competencia y experiencia de los organismos.
- Difusión de resultados.

Procedimientos e intervalos de evaluación:

- Redacción de informes intermedios y finales acerca de las diversas medidas emprendidas sobre el terreno;
- Preparación de un formulario de evaluación "normalizado" para la medida, que será enviado por los beneficiarios con sus informes finales, y comprobación de estos documentos por funcionarios en la Comisión o sobre el terreno.

10. GASTOS ADMINISTRATIVOS (PARTE A DEL PRESUPUESTO)

La movilización real de los recursos administrativos necesarios estará condicionada por la decisión anual de la Comisión sobre la asignación de recursos, teniendo en cuenta en especial el personal y los fondos adicionales proporcionados por la autoridad presupuestaria.

**10.1 ¿Implica la medida propuesta un aumento del personal de la Comisión?
En caso afirmativo, ¿cuántas personas?**

Tipos de empleados		personal que lleva a cabo la acción		origen del empleado		dura- ción
		empleados permanentes	empleados temporales	de la DG o el servicio	personal suplementario	
Funcionarios o agentes temporales	A	1	0	1	0	
	B	1	0	1	0	
	C	1	0	1	0	
Otros recursos						
Total		3	0	3	0	

10.2 Impacto financiero del personal suplementario

10.3 Aumento en otros costes de funcionamiento que surgen de la acción

Línea presupuestaria	Cantidades	Método de cálculo
Reuniones A2510	104 250 ecus	2 reuniones del Comité consultivo/año, 1 representante/Estado miembro = 2 reuniones/año x 15 reprs x 695 ecus/reprs x 5 años = 104 250 ecus

Los recursos necesarios para cubrir el gasto expuesto a continuación durante el período de cinco años serán obtenidos por el despliegue de los recursos financieros existentes y no se requerirá el uso de recursos suplementarios.

a) Gastos de personal (título A1, A2 y A5)

$$3 \times 100\,000 \text{ ecus} \times 5 \text{ años} = 1\,500\,000 \text{ ecus}$$

b) Gastos operativos

Gastos para reuniones (A-250)

2 reuniones/año x 15 expertos x 825 ecus/experto x 5 años = 123 750 ecus

Dietas de viaje (A-130)

24 misiones/año Bruselas-Luxemburgo x 200 ecus/misión x 5 años = 24 000 ecus

60 misiones/año en los Estados miembros x 1000 ecus/misión x 5 años = 300 000 ecus

c) Total: 1 947 750 ecus

ISSN 0257-9545

COM(97) 225 final

DOCUMENTOS

ES

05

N° de catálogo : CB-CO-97-217-ES-C

ISBN 92-78-19708-4

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo