

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

**DÉCISION N° 1295/1999/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 29 avril 1999**

portant adoption d'un programme d'action communautaire relatif aux maladies rares, dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1999-2003)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 129,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽³⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité ⁽⁴⁾, au vu du projet commun approuvé par le comité de conciliation le 4 février 1999,

(1) considérant que les actions communautaires doivent porter sur la prévention des maladies et que l'action de la Communauté peut apporter une valeur ajoutée unique au traitement de problèmes qui revêtent dans les différents pays des dimensions trop limitées pour permettre l'analyse nécessaire ou une intervention efficace;

(2) considérant que, aux fins du présent programme, les maladies rares, y compris celles d'origine génétique, sont les maladies entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique dont la prévalence est si faible que leur approche nécessite des efforts combinés particuliers pour veiller à éviter une morbidité ou une mortalité périnatale ou précoce importante, ou une diminution considérable de la qualité de vie ou du potentiel socioéconomique de l'individu;

(3) considérant que, à titre indicatif, on peut considérer comme prévalence faible une prévalence généralement reconnue de moins de cinq pour dix mille dans la Communauté;

(4) considérant que la rareté même des maladies et affections à faible prévalence et le manque d'information à leur sujet peuvent avoir pour conséquence que les personnes touchées ne bénéficient pas des ressources et services sanitaires dont elles ont besoin;

(5) considérant que le nombre de personnes souffrant de maladies rares est, par définition, relativement faible comparativement aux affections plus courantes, mais que la prévalence de ces maladies prises dans leur ensemble est assez élevée et qu'elles touchent un pourcentage important de l'ensemble de la population;

(6) considérant que les maladies rares sont réputées avoir peu d'impact sur la société dans son ensemble en raison de leur faible prévalence individuelle; qu'elles soulèvent toutefois de graves difficultés pour ceux qui en souffrent et leur familles;

(7) considérant qu'il est nécessaire de progresser dans la compréhension des maladies rares, car celles-ci peuvent constituer un signal d'alarme du point de vue de la santé publique;

(8) considérant que, conformément à l'article 3, point o), du traité, l'action de la Communauté comporte une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé;

(9) considérant que l'article 129 du traité confère expressément une compétence à la Communauté dans ce domaine, dans la mesure où la Communauté y contribue en encourageant la coopération entre les États membres et, si nécessaire, en appuyant leur action, en promouvant la coordination de leurs politiques et programmes et en favorisant la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique; que l'action communautaire doit viser la prévention des maladies et la promotion de l'éducation et de l'information concernant la santé;

⁽¹⁾ JO C 203 du 3.7.1997, p. 6.

JO C 160 du 27.5.1998, p. 8.

⁽²⁾ JO C 19 du 21.1.1998, p. 4.

⁽³⁾ JO C 64 du 27.2.1998, p. 96.

⁽⁴⁾ Avis du Parlement européen du 11 mars 1998 (JO C 104 du 6.4.1998, p. 133), position commune du Conseil du 30 avril 1998 (JO C 227 du 20.7.1998, p. 1) et décision du Parlement européen du 8 octobre 1998 (JO C 328 du 26.10.1998, p. 148). Décision du Conseil du 22 avril 1999 et décision du Parlement européen du 14 avril 1999.

- (10) considérant que l'action communautaire doit viser l'amélioration de la qualité de la vie de tous les citoyens de l'Union;
- (11) considérant que, en participant à l'amélioration de la connaissance et de la compréhension des maladies rares et à un élargissement de la diffusion de l'information les concernant, ainsi qu'en développant des actions complémentaires aux autres programmes et actions communautaires et aux initiatives ayant un rapport direct avec la réalisation de l'objectif du présent programme, tout en évitant les doubles emplois, le programme contribue à la réalisation des objectifs de la Communauté visés à l'article 129 du traité;
- (12) considérant qu'un programme d'action relatif aux maladies rares doit être engagé dans le cadre d'une politique globale et cohérente qui inclue des initiatives dans le domaine des médicaments orphelins et de la recherche médicale;
- (13) considérant que les maladies rares ont été identifiées comme un domaine prioritaire de l'action communautaire dans la communication de la Commission du 24 novembre 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique;
- (14) considérant que, dans sa résolution du 16 janvier 1996 sur un programme d'action sociale à moyen terme 1995-1997⁽¹⁾, le Parlement européen a demandé à la Commission de présenter en bonne et due forme le programme d'action en matière de maladies rares prévu dans la communication citée ci-dessus;
- (15) considérant que, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, comme l'action concernant les maladies rares, la Communauté n'intervient, conformément au principe de subsidiarité, que si et dans la mesure où l'objectif de l'action envisagée peut, en raison des dimensions ou des effets de cette action, être mieux réalisé au niveau communautaire;
- (16) considérant que la Communauté est en mesure d'apporter une valeur ajoutée aux actions des États membres concernant les maladies rares par la coordination des mesures nationales, la diffusion de l'information et des expériences, la fixation de priorités en commun, le développement approprié de réseaux, la sélection de projets européens à l'échelle de la Communauté, ainsi que la motivation et la mobilisation de toutes les personnes concernées, notamment les professionnels de la santé, les chercheurs et les personnes touchées directement ou indirectement par ces maladies;
- (17) considérant qu'il convient de promouvoir, dans les meilleurs délais à partir du début du présent programme, la mise en place d'un réseau européen d'information cohérente et complémentaire sur les maladies rares ainsi que l'accès à celui-ci, en utilisant notamment les bases de données existantes;
- (18) considérant qu'il convient de favoriser la coopération avec les organisations internationales compétentes en matière de santé publique, notamment l'Organisation mondiale de la santé (OMS), et avec les pays tiers et d'encourager la collaboration transnationale entre organisations bénévoles apportant une assistance aux personnes touchées directement ou indirectement par des maladies rares;
- (19) considérant que le niveau élevé des technologies actuellement disponibles peut grandement contribuer à une meilleure connaissance et à une meilleure compréhension des maladies rares ainsi qu'à une plus vaste diffusion de l'information en la matière, comme indiqué plus haut; que, en outre, ces technologies devraient être utilisées pour favoriser la réalisation des objectifs et des actions envisagés dans le cadre du présent programme; qu'un programme d'action relatif aux maladies rares doit être engagé dans le cadre d'une politique globale et cohérente qui inclut des initiatives dans les domaines des médicaments orphelins, pour lesquels la rentabilité commerciale pourrait être insuffisante, et de la recherche médicale;
- (20) considérant que la collecte systématique de données de santé est effectuée dans le cadre du programme d'action communautaire en matière de surveillance de la santé (1997-2001) adopté par la décision n° 1400/97/CE du Parlement européen et du Conseil⁽²⁾; qu'il y a donc lieu d'assurer un échange régulier d'informations et de données entre le présent programme et le programme d'action communautaire en matière de surveillance de la santé;
- (21) considérant que le présent programme doit avoir une durée de cinq ans, afin de laisser aux actions un temps de mise en œuvre suffisamment long pour leur permettre d'atteindre les objectifs fixés;
- (22) considérant que, afin d'accroître la valeur et l'impact du programme, il convient de procéder à une évaluation continue des actions entreprises, particulièrement quant à leur efficacité et à la réalisation des objectifs fixés;
- (23) considérant qu'il y a lieu de prévoir la possibilité d'adapter ou de modifier ce programme pour tenir compte à la fois de l'évaluation et des développements susceptibles d'intervenir dans le contexte général de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique;

⁽¹⁾ JO C 32 du 5.2.1996, p. 24.

⁽²⁾ JO L 193 du 22.7.1997, p. 1.

- (24) considérant qu'il y a lieu que l'instauration de dispositions communautaires spécifiques contribue à une information rapide des États membres en cas d'urgence, de manière à assurer la protection de la population;
- (25) considérant qu'il convient que ces dispositions communautaires relatives à l'échange rapide d'informations n'affectent pas les droits et obligations des États membres en vertu de traités ou de conventions bilatérales ou multilatérales;
- (26) considérant qu'il importe que la Commission assure la mise en œuvre du présent programme en étroite coopération avec les États membres;
- (27) considérant qu'un *modus vivendi*⁽¹⁾ a été conclu le 20 décembre 1994 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité;
- (28) considérant que la présente décision établit, pour l'ensemble de la durée du programme, une enveloppe financière qui constitue la référence privilégiée, au sens du point 1 de la déclaration du Parlement européen, du Conseil et de la Commission du 6 mars 1995⁽²⁾, pour l'autorité budgétaire dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle,

DÉCIDENT:

Article premier

Durée et objectif du programme

- Un programme d'action communautaire relatif aux maladies rares, y compris celles d'origine génétique (ci-après dénommé «présent programme»), est adopté pour la période allant du 1^{er} janvier 1999 au 31 décembre 2003 dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique.
- L'objectif du présent programme est de contribuer, en coordination avec d'autres mesures communautaires, à assurer un niveau élevé de protection de la santé pour les maladies rares, en améliorant les connaissances dans ce domaine, notamment par la promotion de la mise en place d'un réseau européen d'information cohérente et complémentaire sur les maladies rares, et en facilitant l'accès à l'information sur ces maladies, en particulier pour les professionnels de la santé, les chercheurs et les personnes touchées directement ou indirectement par ces maladies, en encourageant et en renforçant la collaboration transnationale entre les organisations bénévoles et professionnelles apportant une assistance aux personnes concernées, et en assurant une gestion appropriée des

agrégats, ainsi qu'en favorisant la surveillance des maladies rares.

- Les actions à mettre en œuvre dans le cadre du présent programme figurent en annexe.

Article 2

Mise en œuvre

- La Commission assure, en étroite coopération avec les États membres, la mise en œuvre des actions figurant en annexe, conformément à l'article 5.
- La Commission coopère avec les institutions et les organisations actives dans le domaine des maladies rares.

Article 3

Cohérence et complémentarité

La Commission veille à la cohérence et à la complémentarité entre les actions communautaires à mettre en œuvre dans le cadre du présent programme et, d'une part, celles réalisées dans le cadre d'autres programmes et actions communautaires, notamment dans le domaine de la santé publique, ainsi que, d'autre part, les initiatives dans le domaine des médicaments orphelins et de la recherche médicale.

Article 4

Budget

- L'enveloppe financière pour l'exécution du présent programme, pour la période visée à l'article 1^{er}, est établie à 6,5 millions d'euros.
- Les crédits annuels sont autorisés par l'autorité budgétaire dans la limite des perspectives financières.

Article 5

Comité

- La Commission est assistée par un comité composé de deux représentants désignés par chaque État membre et présidé par le représentant de la Commission.
- Le représentant de la Commission soumet au comité des projets de mesures concernant:
 - le règlement intérieur du comité;
 - un programme de travail annuel indiquant les priorités d'action;
 - les modalités, les critères et les procédures de sélection et de financement des projets dans le cadre du présent programme, y compris ceux qui impliquent une coopération avec des organisations internationales compétentes en matière de santé publique et la participation des pays visés à l'article 6, paragraphe 2;

⁽¹⁾ JO C 102 du 4.4.1996, p. 1.

⁽²⁾ JO C 102 du 4.4.1996, p. 4.

- d) la procédure d'évaluation;
- e) les modalités de diffusion et de transfert des résultats;
- f) les modalités de coordination avec les programmes et initiatives ayant un rapport direct avec la réalisation de l'objectif du présent programme;
- g) les modalités de coopération avec les institutions et organisations visées à l'article 2, paragraphe 2.

Le comité émet son avis sur les projets de mesures visés ci-dessus dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête des mesures qui sont immédiatement applicables. Toutefois, si elles ne sont pas conformes à l'avis émis par le comité, ces mesures sont aussitôt communiquées par la Commission au Conseil. Dans ce cas:

- la Commission diffère l'application des mesures décidées par elle d'un délai de deux mois à compter de la date de cette communication,
- le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans le délai prévu au premier tiret.

3. En outre, la Commission peut consulter le comité sur toute autre question concernant la mise en œuvre du présent programme.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet, dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

4. Le représentant de la Commission tient le comité régulièrement informé:

- des concours financiers accordés dans le cadre du présent programme (montant, durée, ventilation et bénéficiaires),

- des propositions de la Commission ou initiatives de la Communauté et de la mise en œuvre de programmes dans le cadre d'autres domaines ayant un rapport direct avec la réalisation de l'objectif du présent programme, afin d'assurer la cohérence et la complémentarité visées à l'article 3.

Article 6

Coopération internationale

1. Sous réserve de l'article 228 du traité, au cours de la mise en œuvre du présent programme, la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique, notamment l'Organisation mondiale de la santé (OMS), est encouragée et mise en œuvre en ce qui concerne les actions visées par le présent programme, conformément à la procédure prévue à l'article 5.

2. Le présent programme est ouvert à la participation des pays associés de l'Europe centrale conformément aux conditions fixées dans les accords d'association ou les protocoles additionnels y afférents, concernant la participation à des programmes communautaires.

Le présent programme est ouvert à la participation de Chypre et de Malte sur la base de crédits supplémentaires selon les mêmes règles que celles appliquées aux pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE), conformément aux procédures à convenir avec ces deux pays.

Article 7

Suivi et évaluation

1. Dans le cadre de la mise en œuvre de la présente décision, la Commission prend les mesures nécessaires pour assurer le suivi et l'évaluation continue du programme, en tenant compte de l'objectif mentionné à l'article 1^{er}.

2. La Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport intermédiaire au cours de la troisième année de fonctionnement du présent programme et un rapport final à l'issue du présent programme. Elle y intègre les informations relatives au financement communautaire dans les différents domaines d'action et à la cohérence et à la complémentarité avec les autres actions visées à l'article 3, ainsi que le résultat de l'évaluation visée au paragraphe 1 du présent article. Ces rapports sont également soumis au Comité économique et social et au Comité des régions. Le rapport intermédiaire devrait également tenir compte des développements intervenus dans le cadre de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique.

3. Sur la base du rapport intermédiaire visé au paragraphe 2, la Commission pourra, le cas échéant, faire des propositions appropriées en vue d'une modification ou d'une adaptation du présent programme.

Fait à Luxembourg, le 29 avril 1999.

Par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

W. MÜLLER

ANNEXE

ACTIONS

1. Promouvoir la mise en place d'un réseau européen d'information cohérente et complémentaire sur les maladies rares ainsi que l'accès à celui-ci, en utilisant notamment les bases de données existantes. Les informations doivent comprendre des rubriques qui indiquent le nom des maladies, les synonymes, une description générale des troubles, les symptômes, les causes, les données épidémiologiques, les mesures préventives, les traitements standards, les essais cliniques, les laboratoires de diagnostic, les consultations spécialisées, les programmes de recherche ainsi qu'une liste des sources à contacter pour de plus amples informations sur la maladie. Le fait que ces informations sont disponibles doit faire l'objet de la plus large diffusion possible, y compris par Internet.
 2. Contribuer à la formation et à la mise à jour des connaissances des professionnels pour améliorer, dans le domaine des maladies rares, la détection précoce, l'identification, l'intervention et la prévention.
 3. Promouvoir la collaboration transnationale et l'établissement de réseaux entre les groupes de personnes directement ou indirectement affectées par les mêmes maladies rares ou de bénévoles et professionnels concernés, ainsi que la coordination au niveau communautaire en vue de favoriser la continuité des travaux et la coopération transnationale.
 4. Soutenir au niveau communautaire la surveillance des maladies rares dans les États membres et les systèmes d'alerte précoce pour les agrégats et promouvoir l'établissement de réseaux et la formation d'experts concernés par le traitement de ces maladies et par la réponse rapide au phénomène des agrégats.
-