

procédures de sélection et de financement des projets dans le cadre du programme ainsi que la procédure d'évaluation.

3.4. Article 7: Suivi et évaluation. Le Comité note avec satisfaction qu'il recevra copie des rapports d'évaluation et de mise en œuvre.

Bruxelles, le 29 octobre 1997.

*Le Président
du Comité économique et social*

Tom JENKINS

Avis du Comité économique et social sur la «Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil adoptant un programme d'action communautaire 1999-2003 relatif aux maladies rares dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique»⁽¹⁾

(98/C 19/02)

Le 27 juin 1997, le Conseil a décidé, conformément aux dispositions de l'article 129 du Traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social sur la proposition susmentionnée.

La section de l'environnement, de la santé publique et de la consommation, chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 7 octobre 1997 (rapporteur: M. Fuchs, corapporteurs: M. Lemmetty et M. Linssen).

Lors de sa 349^e session plénière des 29 et 30 octobre 1997 (séance du 29 octobre), le Comité économique et social a adopté par 101 voix pour, 3 voix contre et 1 abstention l'avis suivant.

1. Introduction

1.1. Le programme d'action quinquennal (1999-2003) proposé, qui se fonde sur l'article 129 du Traité et qui s'accompagne d'une communication explicative, vise à traiter la question des maladies rares dans la Communauté en complétant les travaux actuellement en cours dans les États membres. Le problème des maladies rares qui, à la différence de ce qui se passe aux États-Unis, n'a toujours pas été abordé de façon systématique dans la plupart des États membres, a déjà été défini comme l'un des huit domaines prioritaires de l'action communautaire dans la communication de la Commission de 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique⁽²⁾.

1.2. En réponse à cette communication, le Comité économique et social⁽³⁾ comme le Parlement européen⁽⁴⁾

ont apporté leur soutien à l'idée d'un programme d'action relatif aux maladies rares. En outre, le Conseil a invité la Commission à faire l'inventaire des connaissances et de l'expérience disponibles sur les maladies rares et à examiner la situation des médicaments orphelins dans la Communauté⁽⁵⁾.

1.3. Afin de répondre aux problèmes des maladies rares, la Commission propose une série d'actions spécifiques sous les trois rubriques suivantes: i) actions pour fournir une meilleure information sur les différents aspects des maladies rares (par exemple création d'une base de données européenne des maladies rares); ii) actions de soutien aux groupes d'assistance aux patients et à leur famille (par exemple création de ces groupes et leur collaboration); iii) actions relatives au traitement des clusters de maladies rares (par exemple contrôle des maladies rares et création d'équipes de réaction à ces clusters).

⁽¹⁾ JO C 203 du 3. 7. 1997, p. 6.

⁽²⁾ Doc. COM(93) 559 final.

⁽³⁾ Cf. avis du 6. 7. 1994 — JO C 388 du 31. 12. 1994.

⁽⁴⁾ Cf. résolution A4-0311/95 sur le programme d'action sociale à moyen terme 1995-1997 — JO C 32 du 5. 2. 1996.

⁽⁵⁾ Cf. résolution du 20. 12. 1995 — JO C 350 du 30. 12. 1995.

1.4. Deux méthodes seront employées pour mettre en œuvre ces actions: i) le soutien aux projets réalisés dans les États membres et au niveau communautaire et ii) le financement d'actions spécifiques supplémentaires nécessaires pour atteindre les objectifs du programme. La Commission sera assistée dans sa tâche par un comité consultatif composé de représentants de chacun des États membres.

1.5. Comme pour les deux autres programmes d'action dans le domaine de la santé publique proposés récemment par la Commission (concernant respectivement la prévention des blessures et les maladies liées à la pollution), la contribution communautaire prévue pour le (co-)financement des actions au cours de la première année (1999) se monte à 1,3 mécu, tandis que le cadre financier pour les quatre dernières années sera déterminé après l'établissement des futures perspectives financières.

1.6. Parallèlement au programme d'action proposé, le quatrième programme cadre pour la recherche et le développement technologique (1994-1998) couvre les activités de recherche sur le développement des médicaments orphelins et sur les maladies rares. En outre, la Commission prépare actuellement une réglementation visant à fixer une procédure de désignation de produits pharmaceutiques comme médicaments orphelins et à prévoir des incitations à la recherche, au développement et à la commercialisation de tels produits.

2. Observations générales

2.1. Le Comité accueille favorablement le programme d'action comme un pas en faveur d'une approche plus systématique du problème des maladies rares dans la Communauté. Il doute cependant sérieusement que les dispositions budgétaires envisagées soient suffisantes pour atteindre les objectifs du programme.

2.2. Pour que beaucoup des actions proposées (par exemple le suivi des tendances à long terme) aient une efficacité maximale, il est important d'assurer la continuité du programme, même au-delà de l'année 2003.

2.3. Si le Comité s'accorde avec la Commission pour dire que les initiatives communautaires relatives aux maladies rares peuvent se révéler extrêmement bénéfiques, il aimerait souligner dans le même temps la nécessité d'une action supplémentaire et d'une coordination au niveau des États membres.

3. Observations spécifiques

3.1. Le Comité accorde une grande importance à la définition des «maladies rares». Il convient de la difficulté de trouver une définition appropriée et accepte que soient pris en compte autant les aspects quantitatifs que les aspects qualitatifs. Le Comité considère que la limite

de prévalence proposée par la Commission («maladies dont la prévalence (...) communautaire (...) est inférieure à 5 pour 10 000») est adéquate même s'il est conscient que les États-Unis d'Amérique ont fixé un critère de prévalence moins restrictif.

3.1.1. La Commission devrait s'assurer que la définition utilisée dans le programme d'action concorde avec celle utilisée dans la réglementation prévue sur les produits pharmaceutiques orphelins.

3.2. Le Comité a de sérieuses inquiétudes quant aux dispositions budgétaires du programme. Tout d'abord, la contribution communautaire proposée pour la réalisation du programme au cours de la première année est si faible que seules quelques-unes des actions proposées pourront être financées et même dans ce cas très modestement. Ensuite, le fait que les fonds pour les quatre années finales et donc la continuité du programme ne sont garantis en aucune manière doit être considéré comme une faiblesse majeure.

3.2.1. C'est pourquoi, dans l'intérêt du programme, le CES considère qu'il est essentiel que la contribution de la Communauté pour 1999 soit augmentée substantiellement et que les autorités budgétaires garantissent ensuite sa continuité à ce niveau supérieur de financement après 1999.

3.3. Le Comité est largement d'accord avec le choix des trois objectifs spécifiques du programme et avec les actions concrètes proposées pour chacun d'eux.

3.3.1. Pour ce qui concerne les actions d'information communautaire, le Comité suggérerait de prévoir la possibilité de consulter via Internet la base de données européenne des maladies rares proposée. En outre, il conviendrait d'établir une distinction plus claire entre les «réseaux» auxquels il est fait référence dans la deuxième action sous le premier objectif et la «collaboration et l'établissement de réseaux entre les groupes» mentionnés dans la seconde action sous le deuxième objectif.

3.3.2. Le Comité a le sentiment qu'Internet («news-groups» et «chatgroups») peut également jouer un rôle très utile pour favoriser les contacts entre les patients et les professionnels, étant donné que la plupart du temps, les personnes souffrant de la même maladie rare vivent isolées les unes des autres.

3.3.3. Pour ce qui concerne le traitement des clusters de maladies rares, le Comité estime qu'avant d'établir des équipes de réaction («task-forces»), il faudrait arriver à se mettre d'accord fondamentalement sur la manière de réagir lors de l'apparition de tels clusters. Le Comité indique que le «Center for Disease Control» (Centre de contrôle des maladies) par exemple a élaboré des lignes directrices pratiques à cet égard. Ces lignes directrices devraient être différenciées selon les maladies parce que la manière dont il faut les traiter varie manifestement beaucoup (par exemple recherche des agents infectieux, des facteurs cancérogènes, des facteurs favorisant l'apparition de maladies génétiques).

3.3.3.1. À cet égard, le Comité souligne en outre l'importance de systèmes de contrôle des maladies rares afin de mettre en évidence les tendances de l'époque et la prévalence régionale. Comme il faut la plupart du temps attendre dix ans avant qu'une tendance ne se dessine, il serait judicieux, selon le CES, de garantir la continuité du programme d'action proposé même après 2003.

3.4. Il va sans dire que la Commission devrait garantir la cohérence et la complémentarité de toutes les initiatives communautaires relatives aux maladies rares.

C'est particulièrement vrai pour le programme d'action proposé, les activités de recherche présentes et à venir sur ces maladies et la réglementation envisagée sur les produits pharmaceutiques orphelins (pour lesquels la recherche, le développement et le marketing doivent se faire en étroite coordination).

3.5. Le Comité note avec satisfaction que la Commission envisage comme partie intégrante du programme le renforcement de la coopération avec les organisations internationales compétentes et les pays tiers, qui devraient inclure le Japon et les États-Unis.

Bruxelles, le 29 octobre 1997.

*Le Président
du Comité économique et social*

Tom JENKINS

Avis du Comité économique et social sur la «Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil adoptant un programme d'action communautaire 1999-2003 relatif aux maladies liées à la pollution, dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique»⁽¹⁾

(98/C 19/03)

Le 27 juin 1997, le Conseil a décidé, conformément à l'article 129 du Traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social sur la proposition susmentionnée.

La section de l'environnement, de la santé publique et de la consommation, chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 7 octobre 1997 (rapporteur: M. Lemmetty, corapporteurs: MM. Fuchs et Linssen).

Lors de sa 349^e session plénière des 29 et 30 octobre 1997 (séance du 29 octobre), le Comité économique et social a adopté par 106 votes pour et 3 abstentions le présent avis.

1. Introduction

1.1. La Commission a présenté une communication concernant un programme d'action communautaire relatif aux maladies liées à la pollution dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique. La communication est accompagnée d'une proposition de décision du Parlement européen et du Conseil adoptant un programme d'action communautaire 1999-2003 relatif aux maladies liées à la pollution, dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique.

1.2. Le programme d'action est basé sur les articles 3(o) et 129 du Traité instituant la Communauté européenne qui a érigé en priorité la protection de la

santé humaine. Dans sa communication du 24 novembre 1993 concernant le cadre d'action dans le domaine de la santé publique⁽²⁾, la Commission a défini un cadre pour l'action future au niveau communautaire en vue d'atteindre ces objectifs.

1.2.1. À la suite de cette communication, la Commission a aussi récemment adopté des programmes d'action sur la prévention des blessures et les maladies rares.

1.3. Le Comité économique et social a souligné le lien entre la pollution de l'environnement et la santé à de nombreuses reprises dans le passé. Dans son avis

⁽¹⁾ JO C 214 du 16. 7. 1997, p. 7.

⁽²⁾ Doc. COM(93) 559 final, 24 novembre 1993.