Informations de base

1997/0146(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Décision	Procédure terminée
Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs	VICECONTE Guido (UPE)	19/06/1997
ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs	VICECONTE Guido (UPE)	19/06/1997

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
BUDG Budgets	HAUG Jutta (PSE)	01/07/1997

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Pêche	2152	1998-12-17
Santé	2013	1997-06-05
Santé	2056	1997-12-04
Santé	2086	1998-04-30
Affaires sociales	2102	1998-06-04
Télécommunications	2172	1999-04-22

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
26/05/1997	Publication de la proposition législative	COM(1997)0225	Résumé
05/06/1997	Débat au Conseil		

09/06/1997	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
04/12/1997	Débat au Conseil		
25/02/1998	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
25/02/1998	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A4-0074/1998	
10/03/1998	Débat en plénière		Résumé
15/04/1998	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1998)0232	Résumé
30/04/1998	Publication de la position du Conseil	06492/1/1998	Résumé
18/06/1998	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
23/09/1998	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
23/09/1998	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A4-0336/1998	
07/10/1998	Débat en plénière		
17/12/1998	Rejet par le Conseil des amendements du Parlement		
04/02/1999	Réunion formelle du Comité de conciliation		
04/02/1999	Décision finale du comité de conciliation		Résumé
10/03/1999	Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation	3602/1999	
25/03/1999	Dépôt du rapport de la commission, 3ème lecture	A4-0166/1999	
13/04/1999	Débat en plénière		
22/04/1999	Décision du Conseil, 3ème lecture		
29/04/1999	Signature de l'acte final		
29/04/1999	Fin de la procédure au Parlement		
22/06/1999	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	1997/0146(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Décision
Base juridique	Traité CE (avant Amsterdam) E 129
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CODE/4/10660

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture		A4-0074/1998		

unique		JO C 104 06.04.1998, p. 0005	25/02/1998	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T4-0136/1998 JO C 104 06.04.1998, p. 0099-0133	11/03/1998	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A4-0336/1998 JO C 328 26.10.1998, p. 0006	23/09/1998	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T4-0566/1998 JO C 328 26.10.1998, p. 0135-0148	08/10/1998	Résumé
Rapport déposé de la délégation du Parlement au Comité de conciliation, 3ème lecture		A4-0166/1999 JO C 219 30.07.1999, p. 0009	25/03/1999	
Texte adopté du Parlement, 3ème lecture		T4-0299/1999 JO C 219 30.07.1999, p. 0173-0215	14/04/1999	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Position du Conseil	06492/1/1998 JO C 227 20.07.1998, p. 0001	30/04/1998	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(1997)0225 JO C 203 03.07.1997, p. 0006	26/05/1997	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(1998)0232  JO C 160 27.05.1998, p. 0008	15/04/1998	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(1998)0979 	11/06/1998	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(1998)0643 	05/11/1998	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1171/1997	29/10/1997	Résumé
CofR	Comité des régions: avis	CDR0246/1997 JO C 064 27.02.1998, p. 0096	19/11/1997	
CSL/EP	Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation	3602/1999	10/03/1999	

Informations complémentaires

Source	Document	Date

Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final
Décision 1999/1295 JO L 155 22.06.1999, p. 0001 Résumé

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 11/06/1998 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

Dans son avis portant sur la position commune du Conseil relative au programme d'action sur les maladies rares, la Commission indique qu'elle réserve sa position sur texte appprouvé par le Conseil. Les réserves portent sur : -la comitologie : le Conseil opte pour un comité mixte, jugé excessif et inapproprié par la Commission dans le contexte du programme et vu ses crédits budgétaires limités ; -les amendements du Parlement non repris par le Conseil. Une déclaration de la Commission a été annexée au texte de la position commune du Conseil sur ces deux points.

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 08/10/1998 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

En adoptant la recommandation pour la deuxième lecture de M. Guido VICECONTE (UPE, I), le Parlement européen approuve la position commune du Conseil avec de nombreuses modifications : -il propose à nouveau une enveloppe financière de 14 millions d'écus pour 5 ans (alors que le Conseil se limitait à une enveloppe réduite de 6,5 d'écus); -il réaffirme que seule l'approche communautaire, plutôt que l'approche nationale, peut permettre d'affronter correctement un phénomène qui revêt une dimension trop limitée dans les différents Etats membres pour pouvoir être abordé correctement; -il souligne que des affections ne touchant qu'un petit nombre de victimes pourraient à l'avenir affecter l'ensemble de la collectivité. D'où, la nécessité de toute une série de mesures telles que système de surveillance et de contrôle rapide de ces maladies ; mise en commun des connaissances acquises en Europe ; extension du programme aux maladies génétiques et causées par des agents étiologiques ; création d'équipes de réaction ; constitution de banque de données accessibles à tous (diffusion large des informations, via, notamment INTERNET, de lignes téléphoniques d'aide et autres brochures d'information gratuites) ; formation des professionnels ; encouragement à la recherche, etc... Le Parlement européen veut également un accord avec le Conseil pour que, dans la gestion des projets, la Commission européenne soit assistée par un comité consultatif comprenant -ce serait une première- des représentants des groupes de soutien aux malades et des organisations bénévoles.

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 11/03/1998 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. Guido VICECONTE (UPE, I) sur les maladies rares, le Parlement européen modifie le programme proposé par la Commission en demandant en particulier un engagement communautaire pour lutter efficacement contre ce type de maladies. En effet, si le nombre de personnes affectées par ces maladies est, somme toute peu élevé, le Parlement estime que la prévalence de ces maladies touche un pourcentage important de la population. Il demande, en conséquence, que le programme apporte des connaissances sur les maladies rares (dont les maladies génétiques et celles causées par des agents étiologiques) aux patients via les groupes d'entraide, aux professionnels de la santé et aux chercheurs. Il doit également contribuer à la création d'un système de surveillance et de contrôle permettant de réagir rapidement et efficacement contre l'apparition de ces maladies Parallèlement, il demande que : -dans le cadre de la surveillance des maladies rares, des actions soient entreprises pour assurer leur identification rapide, leur évaluation et leur traitement (il propose notamment la mise en place d'équipes de réaction rapide pouvant être mobilisées facilement en cas d'urgence); -la base de données prévue dans le cadre du programme soit de large diffusion via INTERNET, des permanences téléphoniques et des brochures gratuites d'information, -des cours de perfectionnement pour les personnes concernées par les maladies rares soient prévus (le Parlement suggère notamment la création d'écoles sur les maladies rares). Enfin, le Parlement demande que : -sur le plan comitologique, la Commission soit assistée par des représentants de patients ou d'organisations bénévoles compétentes, -l'enveloppe financière de ce programme soit portée à 14 millions d'Ecus pour la période 1999-2003.

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 14/04/1999 - Texte adopté du Parlement, 3ème lecture

En adoptant le rapport de Guido VICECONTE (UPE, I) sur les maladies rares, le Parlement européen approuve le projet commun et la déclaration commune s'y rapportant.

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 05/11/1998 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

Dans son avis portant sur la deuxième lecture du Parlement européen, celle-ci annonce qu'elle peut reprendre 11 (dont 3 intégralement) des 20 amendements adoptés par l'Assemblée le 08.10.1998. Parmi les principaux amendements on citera notamment ceux qui visent à souligner : -l'importance de l'approche communautaire, plutôt que l'approche nationale peut affronter correctement le phénomène des maladies rares; -l'importance de la collaboration transnationale entre les organisations de bénévoles apportant une assistance aux personnes concernées, -la nécessité de créer un système de surveillance des maladies rares de manière à réagir avec rapidité et efficacité, -l'importance de la mise en réseau des informations sur les maladies rares et de la collaboration entre les groupes de personnes directement ou indirectement affectées par ces maladies. La Commission a également repris les modifications d'ordre comitologique (comité consultatif et non comité mixte de consultation et de gestion). Elle estime, en revanche, que l'association de représentants d'organisations bénévoles n'est pas conforme à la pratique comitologique actuelle. Les 9 amendements considérés comme inacceptables par la Commission européenne ont été rejetés pour des raisons d'ordre juridique ou de cohérence ou pour des raisons budgétaires (en effet, selon la Commission, les perspectives financières ne permettent pas une enveloppe financière de 14 millions d'euros pour la période 1999-2003).

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 26/05/1997 - Document de base législatif

OBJECTIF : la présente proposition vise à établir un programme relatif aux maladies rares pour la période allant du 01.01.1999 au 31.12.2003, ayant pour objectif de : -améliorer l'information sur les maladies rares, -soutenir les groupes d'assistance aux patients, -favoriser la création d'équipes de réaction et de gestion des risques dans les cas de "clusters" de maladies rares. CONTENU : Définition : Les maladies rares doivent être entendues comme des 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 (généralement la prévalence des maladies rares est de l'ordre de moins de 5/10.000 personnes - à ce jour, environ 5.000 maladies de ce type sont répertoriées). Actions éligibles au titre du programme : 1) Actions d'information sur les maladies rares afin de fournir des connaissances aux patients, aux professionnels de la santé et aux chercheurs : .création d'une base de données sur les maladies rares, .création de réseaux d'information local, régional, national et communautaire afin d'améliorer l'accès à l'information et de mieux coordonner les systèmes d'information existants, .organisation de réunions entre profesionnels de la santé pour améliorer l'identification et la prévention de ces maladies ; 2) Actions de soutien aux groupes d'assistance aux patients et à leur famille afin de créer et de renforcer les organisations bénévoles d'assistance aux personnes touchées par ces maladies: .aide à la création de groupes de personnes atteintes de mêmes maladies rares ou de professionnels concernés, .établissement de réseaux entre groupes et création d'organismes de coordination favorisant la coopération transnationale ; 3) Actions relatives au traitement des "clusters" de maladies rares (à savoir, concentration dans le temps et dans l'espace de cas de maladies rares) : .soutien aux "sentinelles" ou au contrôle des maladies rares afin de répondre aux exigences de détection et de traitement de ces maladies et aux exigences d'observation statistique, .création d'équipes de réaction aux maladies rares et formations spécialisées pour les personnes étudiant les "clusters", . soutien à des systèmes de surveillance et d'alerte rapide concernant les "clusters", .échanges de connaissances dans l'évaluation et la gestion des "clusters" de maladies rares associées à des causes exogènes. Mise en oeuvre : la Commission européenne assure la mise en oeuvre du programme en étroite coopération avec les Etats membres. Elle coopére avec les institutions actives dans ce domaine. Dans la gestion de ce programme, elle sera assistée par un comité consultatif composé de représentants des Etats membres; Cohérence et complémentarité : le programme devra être mis en oeuvre en cohérence et en complémentarité avec d'autres actions communautaires concernées ; Coopération internationale : le programme est ouvert à la participation des pays associés d'Europe centrale ainsi qu'à Chypre et à Malte ; Suivi et évaluation : la Commission européenne assure le suivi et l'évaluation continue du programme. Elle présente un rapportd'évaluation au Parlement européen et au Conseil au cours de la 3e année de fonctionnement. Un rapport final sera également soumis au Parlement et au Conseil à l'issue du programme ; Budget : 1,3 MECU pour la première année (le cadre financier pour les 4 années suivantes sera fixé après l'établissement des prochaines perspectives financières).

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 29/10/1997 - Comité économique et social: avis, rapport

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. En outre, le Comité désire insister sur la nécessité d'assurer la continuité du programme au-delà de l'année 2003 afin que beaucoup des actions proposées (par exemple le suivi des tendances à long terme) aient une efficacité maximale. 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 Etats membres. 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.

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 15/04/1998 - Proposition législative modifiée

Dans sa proposition modifiée portant sur le programme d'action relatif aux maladies rares, la Commission reprend 16 des 28 amendements approuvés par le Parlement européen en première lecture. Il s'agit des amendements portant sur : -la prévention de ces maladies au niveau communautaire, leur traitement revêtant un aspect trop limité au niveau des Etats membres, -le fait que ces maladies touchent un nombre non négligeable de la population et qu'elles soulèvent de graves difficultés pour ceux qui en souffrent, -l'intérêt d'une augmentation de la compréhension de la maladie, -la mise en place d'une politique globale en la matière portant également sur les médicaments orphelins et la recherche, la réalisation d'une banque de données communautaire et d'un système de contrôle et de détection, -la mise en oeuvre du programme par les organisations de personnes atteintes et les professionnels de la santé, -l'extension du programme aux patients et professionnels de la santé, -des précisions quant aux actions sur les clusters de maladies : il s'agit d'actions visant une identification, un traitement et une réaction rapide face aux clusters de maladies rares, -dans le cadre des actions d'information, la fourniture de connaissances sur les maladies rares aux familles des patients et la diffusion maximale des informations recueillies sur ces maladies, -dans le cadre des actions relatives au traitement des clusters, disposer d'un système efficace de contrôle de ces maladies, la promotion d'un contrôle communautaire de ces maladies et la création de structures permettant une réaction appropriée aux maladies rares (mise en place de réseaux et formations pour leur traitement). Les amendements qui n'ont pas été repris portent en particulier sur les dispositions budgétaires proposées par le Parlement européen (augmentation de la dotation budgétaire) et sur l'extension du champ d'application du programme (maladies étiologiques).

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 30/04/1998 - Position du Conseil

Dans sa position commune relative au programme d'action communautaire sur les maladies rares, le Conseil a largement restructuré la proposition de la Commission et synthétisé la présentation des actions. Plus concrètement, le Conseil a condensé l'ensemble des actions figurant à l'annexe du programme en les centrant sur les activités transfrontalières et sur celles offrant une valeur ajoutée communautaire. Le Conseil insiste en particulier sur la mise en place d'un réseau européen d'informations utilisant les bases de données existantes plutôt que la création d'une base de données nouvelle. Il a également supprimé le soutien à la création et au renforcement de réseaux locaux, régionaux et nationaaux d'information. Quant à l'organisation de réunions de professionnels à "caractère consensuel", ceux-ci ont été remplacés par des "recommandations" visant à améliorer la détection, l'identification et la prévention de ces maladies. L'ensemble des actions relatives aux groupes de patients et à leur famille sont rationalisées et recentrées sur les aspects transfrontaliers. Enfin, les actions portant sur les "clusters" de maladies rares sont plus générales et insistent sur l'aspect surveillance communautaire de ces maladies et alerte précoce. Outre la rationalisation générale des actions envisagées dans le cadre du programme, le Conseil a modifié d'autres aspects spécifiques à la proposition : -la comitologie : le Conseil se prononce pour la procédure du comité mixte et non du comité consultatif, -les aspects budgétaires : le Conseil inscrit 6,5 MECUs pour toute la durée du programme (soit 5 ans), -le suivi et l'évaluation du programme : le Conseil estime que la rapport intermédiaire à présenter par la Commission devrait tenir également compte des développements susceptibles d'intervenir dans le cadre de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique. En ce qui concerne les amendements du Parlement européen, le Conseil n'a retenu que 6 des 28 amendements approuvés par ce dernier en première lecture (la Commission en avait retenu 16). Ainsi seuls ont été repris les amendements portant sur : -la prévalence élevée de ces maladies et le fait qu'elles touchent un pourcentage élevé de personnes, -l'importance des difficultés qui se posent aux personnes qui en souffrent, -le fait que le traitement de ces maladies devrait être intégré dans le cadre d'une politique globale portant également sur les médicaments orphelins et la recherche, -l'amélioration, via le programme, des connaissances des professionnels de la santé, des chercheurs et des personnes touchées par ces maladies directement ou indirectement, -la plus grande diffusion possible des informations relatives à ces maladies auprès du public. Parmi les amendements les plus importants du Parlement non retenus par le Conseil, on compte les amendements budgétaires (14 millions d'écus demandés par le Parlement), la comitologie ainsi que la création d'un système de surveillance et de contrôle permettant de réagir rapidement et efficacement contre l'apparition de ces maladies (mise en place de réseaux et formations pour leur traitement).

Santé publique: programme d'action communautaire 1999-2003 sur les maladies rares

1997/0146(COD) - 29/04/1999 - Acte final

OBJECTIF : établir un programme relatif aux maladies rares pour la période allant du 01.01.1999 au 31.12.2003. MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Décision 1295/1999/CE du Parlement européen et du Conseil 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). CONTENU : le programme doté d'une enveloppe financière de 6,5 millions d'euros pour la période 1999-2003 vise à assurer en coordination avec d'autres meures communautaires un niveau élevé de protection contre les maladies rares, en : 1) améliorant les connaissances dans ce domaine par la mise en place d'un réseau européen d'information sur ces maladies via l'utilisation des bases de données existantes, 2) 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, 3) renforçant la collaboration transnationale entre organisations bénévoles et professionnelles en apportant une assistance aux personnes concernées, 4) assurant une gestion appropriée des agrégats ainsi qu'en favorisant la surveillance de ces maladies. Une annexe définit clairement les actions pouvant être engagées au titre du programme. Par maladies rares, on entend les maladies, y compris les maladies d'origine génétique, entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique pour les personnes touchées et dont la prévalence est si faible que leur approche nécessite des efforts combinés pour éviter une morbidité périnatale ou précoce importante ou une diminution considérable de la qualité de la vie des personnes concernées. Généralement, la prévalence de ces maladies est de 5 cas pour 10.000 personnes (soit environ 5.000 maladies). Toutefois, quoique peu répandues, ces maladies prises dans leur ensemble touchent un pourcentage élevé de la population et soulèvent pour elles et leur famille, de graves difficultés. La Commission européenne assure la mise en oeuvre du programme en étroite coopération avec les États membres. Elle coopére avec les institutions actives dans ce domaine. Elle est assistée, dans sa mise en oeuvre, par un comité de type mixte composé de représentants des États membres. Le programme est mis en oeuvre en cohérence et en complémentarité avec d'autres actions communautaires dans le domaine de la santé publique ainsi qu'avec toute initiative communautaire liée aux médicaments orphelins (voir sur cette question la fiche de procédure COD98240) ou la recherche médicale. Le programme est ouvert à la participation des pays associés d'Europe centrale selon les modalités définies dans les protocoles additionnels aux accords d'association ainsi qu'à Chypre et à Malte selon des modalités à définir. Sous réserve de l'article 228 du Traité (conclusion d'accords internationaux), le programme est également mis en oeuvre en étroite coopération avec l'OMS et d'autres organisations internationales compétentes en matière de santé publique. La Commission assure le suivi et l'évaluation continue duprogramme. Elle soumet un rapport intérimaire d'évaluation au Parlement européen et au Conseil au cours de la 3e année de fonctionnement du programme en tenant compte des développements de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique. Un rapport final est également prévu à l'issue du programme comportant des informations sur les différents financements octroyés ainsi que sur la complémentarité des actions avec les autres actions communautaires dans le domaine de la santé publique. Sur base du rapport intérimaire, de nouvelles propositions pourront être faites en vue de la modification ou de l'adaptation du programme. ENTRÉE EN VIGUEUR : 29.04.1999. À noter que la décision est accompagnée de deux déclarations: 1) la première, interinstitutionnelle, porte sur l'engagement du Parlement, du Conseil et de la Commission de prêter une attention particulière (y compris, sur le plan financier) aux maladies rares et aux maladies liées à la pollution dans le cadre du futur programme dans le domaine de la santé publique; 2) la seconde, ne concerne que la Commission et vise à préciser l'engagement de cette dernière vis-à-vis du Parlement européen en matière de transparence sur la mise en oeuvre du programme.