

COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

COM(94) 83 final

Bruxelles, le 29.03.1994

94/0105 (COD)

Proposition de

DECISION DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL 94/0105 (COD)

adoptant un plan d'action 1995-1999
de lutte contre le cancer dans le cadre de l'action dans
le domaine de la santé publique

(présentée par la Commission)

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

concernant la lutte contre le cancer dans le cadre de l'action dans
le domaine de la santé publique

EXPOSE DES MOTIFS

1. Le cancer, responsable d'un quart des décès dans la Communauté européenne, a toujours été au centre des préoccupations des autorités nationales en charge de la santé. Il figure, à côté des accidents, comme la première cause de mort prématurée (avant 75 ans). Au cours de ces dernières décennies, la mortalité par cancer a nettement augmenté, dans une situation de vieillissement progressif de la population. Les données les plus récentes (1990) indiquent une incidence annuelle de 1.300.000 nouveaux cas de cancer et de 840.000 décès par cancer dans la Communauté européenne. L'incidence des cancers augmente rapidement en fonction de l'âge à partir de 50 ans; l'âge médian au moment du diagnostic de cancer est d'environ 65 ans dans la Communauté. On peut escompter une augmentation de la mortalité par cancer au cours des 15 prochaines années en l'absence de stratégies de lutte contre le cancer qui englobent les actions de prévention et de traitement efficaces.
2. L'augmentation de l'incidence du cancer évaluée par rapport à l'âge explique que des comparaisons utiles sur le plan historique ou géographique ne peuvent être faites que sur des populations standardisées pour l'âge. Sur de telles populations, deux faits peuvent être observés :
 - la fréquence des cancers, à âge constant, n'a pas varié sensiblement au cours des dernières décennies.
 - elle est plus élevée dans les Etats membres du nord de la Communauté, et la moyenne de la Communauté est d'environ 15 % plus faible que dans les pays d'Europe centrale et orientale.
3. En prenant en considération quatre classes d'âge, les constatations sont les suivantes :
 - chez les enfants de moins de 15 ans, le cancer est la seconde cause de décès après les accidents même si la mortalité a fortement diminué en raison des progrès thérapeutiques;
 - entre 15 et 30 ans, il est également la deuxième cause de décès après les morts violentes (accidents ou suicides);
 - entre 30 et 65 ans, il est une cause majeure de mortalité;
 - au-delà de 65 ans, il est la seconde cause de mortalité, nettement derrière les maladies cardio-vasculaires dont l'incidence avec l'âge augmente, dans cette tranche d'âge, plus vite que celle du cancer.
4. Des données récentes confirment qu'une proportion appréciable de cancers et de décès par cancer peut être liée à ce qui peut être considéré comme des modes de vie. Il est établi que 30 % des cancers sont attribuables au facteur tabac et qu'une proportion plus faible mais non négligeable des décès par cancer peut être rapportée à la consommation excessive d'alcool. L'importance des facteurs alimentaires est encore mal définie, bien que la réalité de son influence ait été mise en évidence (certains experts estiment que 30 % des décès sont liés à ce facteur). Il est généralement admis qu'une alimentation équilibrée incluant une consommation adéquate de fruits et légumes a un effet protecteur important contre certains cancers parmi les plus fréquents. La pollution atmosphérique, les substances alimentaires contaminantes et les radiations ionisantes sont sans doute

directement responsables de moins de 2 % de la mortalité liée au cancer. De manière générale, il est admis que 70 % de décès liés au cancer trouvent leur origine dans les choix individuels qui affectent nos modes de vie et l'environnement.

5. La préoccupation des responsables nationaux et des citoyens de la Communauté face à ce fléau a été prise en compte par le Conseil européen (en mai et décembre 1985) qui a décidé la création d'un programme "L'Europe contre le cancer". Elle a été ensuite relayée par la Commission européenne, le Conseil des Ministres et le Parlement Européen. Un premier plan d'action a été mis en oeuvre avec succès pour la période 1987-1989. Vu les résultats encourageants obtenus, le Conseil et le Parlement Européen ont approuvé la mise en oeuvre d'un deuxième plan d'action pour la période 1990-1994. Ces plans d'action ont fait l'objet de rapports annuels de la Commission transmis régulièrement au Conseil. En outre, conformément à la décision du Conseil du 17 mai 1990, un rapport d'évaluation sur les 6 premières années de fonctionnement du Programme a été approuvé par la Commission le 15 mars 1993 et transmis pour examen au Conseil et au Parlement Européen. Dans sa résolution du 13 décembre 1993, le Conseil reconnaît l'importance de poursuivre le programme "L'Europe contre le cancer" et demande que soit élaboré en temps utile un troisième plan d'action.
6. Dans sa résolution du 27.5.1993, le Conseil a souhaité que le contenu de ce troisième plan d'action, tout en assurant la continuité des précédents, tienne compte également des autres actions entreprises par la Communauté dans le domaine de la santé publique, notamment celles qui seront mises en oeuvre dans le cadre du nouvel article 129 du traité instituant la Communauté européenne. La Commission a adopté le 24 novembre 1993 une Communication concernant le cadre d'action dans le domaine de la santé publique, qui tient compte, entre autres, des vœux du Parlement Européen et du Conseil en la matière et place la lutte contre le cancer parmi les priorités identifiées par la Commission et décrit les relations avec ces dernières.
7. Ce plan d'action vise en outre à assurer une complémentarité avec différentes initiatives communautaires, y compris en matière de protection des travailleurs sur le lieu de travail et de protection des consommateurs. Il a pour but essentiel de développer les connaissances sur les causes du cancer et les moyens possibles de prévention. En assurant une diffusion plus large des connaissances sur les causes du cancer, sur la prévention et en encourageant une meilleure comparabilité et dissémination des informations sur ce sujet, il contribuera à la réalisation d'objectifs communautaires et stimulera les actions nationales entreprises dans les Etats membres. A cette fin, la mise en oeuvre de 20 actions est recommandée dans les domaines essentiels de la collecte des données, de l'information, de l'éducation à la santé, de la formation des personnels de santé en matière de cancer, de la détection précoce et du dépistage, des études et actions en matière de qualité des soins, et de la recherche. Conformément aux exigences du principe de la subsidiarité développées dans la Communication de la Commission COM93 (559) du 24.11.1993, l'action de la Communauté est conçue de manière à aider les Etats membres à atteindre pleinement leurs objectifs dans la lutte contre le cancer et sera mise en oeuvre dans le but de maximiser la valeur ajoutée communautaire.

8. La présente proposition de décision du Conseil tient compte des opinions exprimées par le Parlement Européen et par les Etats membres, notamment à la lumière du récent rapport d'évaluation. Elle reflète l'expérience accumulée lors des deux premiers plans d'action par la Commission, qui durant cette période fut efficacement assistée dans son travail par le comité d'experts cancérologues de haut niveau, composé de membres issus des Etats membres. La proposition tient compte du principe de subsidiarité, reconnaît l'existence de différences de situation existant dans les Etats membres et met en place les procédures de consultation appropriées ainsi que les modalités d'évaluation adéquates pour ce qui est des actions à entreprendre.

Proposition de
DECISION DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL

adoptant un plan d'action 1995-1999
de lutte contre le cancer dans le cadre de l'action dans
le domaine de la santé publique

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⁾

considérant que, lors de ses réunions de juin 1985 à Milan et de décembre 1985 à Luxembourg, le Conseil Européen a souligné l'intérêt de lancer un programme européen de lutte contre le cancer;

considérant que le Conseil et les représentants des gouvernements des Etats membres réunis au sein du Conseil ont adopté respectivement le 7 juillet 1986⁽⁴⁾ une résolution concernant un premier programme d'action des Communautés européennes contre le cancer et le 17 mai 1990 la décision 90/238/Euratom, CECA, CEE⁽⁵⁾ établissant un deuxième plan d'action pour la période 1990-1994;

considérant que le Parlement européen dans sa résolution du 15 décembre 1993, a demandé que les activités en matière de lutte contre le cancer soient intensifiées⁽⁶⁾;

considérant que dans la résolution du 13 décembre 1993⁽⁷⁾, le Conseil a invité la Commission à soumettre en temps utile une proposition de troisième plan d'action, en tenant compte de la résolution du Conseil du 27 mai 1993 sur l'action future dans le domaine de la santé publique ainsi que des objectifs et améliorations repris dans l'annexe de ladite résolution;

considérant que la prévention du cancer est une priorité pour une action communautaire dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique présentée par la Commission, tout

(1)

(2)

(3)

(4) JO n° C 184 du 23.7.86, p. 19

(5) JO n° L 137 du 30.5.90, p. 31

(6) JO n°

(7) JO n° C 15 du 18.1.94, p. 1

considérant que la prévention du cancer est une priorité pour une action communautaire dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique présentée par la Commission, tout en restant compatible avec les autres actions déjà entreprises par la Communauté dans ce domaine;

considérant qu' en accord avec le principe de la subsidiarité, les actions dans des domaines qui ne relèvent pas de la compétence exclusive de la Communauté, telle que la prévention du cancer, ne peuvent être entreprises par la Communauté que dans le cas où, en raison de leurs dimensions ou effets, elles peuvent être mieux réalisées au niveau communautaire;

considérant que la coopération avec les organismes internationaux compétents et les pays tiers devrait être renforcée;

considérant que le cancer est une maladie majeure liée aux modes de vie et qu'il y a lieu de lutter contre les facteurs de risque inhérents, en particulier le tabagisme, ce qui influencera également la lutte contre d'autres maladies, notamment les maladies cardio-vasculaires;

considérant que, en assurant une diffusion plus large des connaissances sur les causes du cancer, sur la prévention, en promouvant une meilleure comparabilité et diffusion des informations sur ces sujets, en développant des actions complémentaires d'éducation à la santé notamment auprès des groupes spécifiques, le programme contribuera à la réalisation de ses objectifs communautaires prévus à l'article 129 du traité;

considérant le rôle important joué dans la mise en oeuvre du programme par le comité consultatif et les comités nationaux de coordination;

considérant du point de vue opérationnel qu'il y a lieu de sauvegarder et développer l'investissement réalisé au cours des plans d'action précédents tant au niveau des réseaux pilotes européens que de la mobilisation de l'ensemble des acteurs concernés par la lutte contre le cancer;

considérant cependant qu'il convient d'éviter de possibles double emplois par la promotion d'échanges d'expériences et par la mise au point en commun de modules de base en matière d'information du grand public, d'éducation à la santé et de formation des personnels de santé;

considérant qu'afin d'accroître la valeur et l'impact du plan d'action, il y a lieu de procéder à l'évaluation continue des actions entreprises notamment en ce qui concerne leur efficacité et la réalisation des objectifs, tant au niveau national que communautaire et de procéder, s'il y a lieu, aux adaptations nécessaires;

considérant que la durée de ce plan devrait être de cinq ans en vue d'accorder le temps nécessaire à la mise en oeuvre des actions afin d'atteindre les objectifs,

DECIDENT :

Article premier

Un plan d'action communautaire pour la lutte contre le cancer est adopté pour la période du 1er janvier 1995 au 31 décembre 1999.

Article 2

La Commission met en oeuvre les actions qui figurent à l'annexe conformément à l'article 5 et en étroite coopération avec les Etats membres et les institutions et organisations actives dans le domaine de la prévention du cancer.

Article 3

L'autorité budgétaire détermine les crédits disponibles pour chaque exercice.

Article 4

La Commission veille à assurer la cohérence et la complémentarité entre les actions mises en oeuvre par la Communauté dans le cadre de ce plan d'action et celles relevant d'autres programmes et initiatives communautaires y compris le programme de recherche en biomédecine et santé dans le cadre du programme de recherche communautaire.

Article 5

Pour la mise en oeuvre du plan d'action, la Commission est assistée par un comité consultatif composé des représentants des Etats membres et présidé par le représentant de la Commission.

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 Etat 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.

Article 6

1. Au cours de la mise en oeuvre du plan d'action, la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique, y compris l'Organisation mondiale de la santé et le Centre international de recherche sur le cancer sera encouragée.

2. Les pays de l'AELE ainsi que ceux d'Europe centrale et de l'Est peuvent être associés aux activités décrites à l'Annexe dans les conditions prévues par les accords conclus avec la Communauté.

Article 7

1. La Commission publie un rapport annuel, en tenant compte des bilans dressés par chaque Etat membre, sur l'état d'avancement du plan d'action et les financements communautaires potentiels dans les différents domaines d'action. Le rapport est communiqué au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des Régions.
2. Le Parlement européen et le Conseil procèdent à l'évaluation des actions entreprises, sur la base d'un rapport intérimaire présenté par la Commission au plus tard le 31 décembre 1997. Un rapport global est présenté à la fin du plan d'action.

Fait à Bruxelles, le

**Par le Parlement Européen
Le Président**

**Par le Conseil
Le Président**

ANNEXE

ACTIONS A METTRE EN OEUVRE EN 1995 - 1999

I. REGISTRES DES CANCERS ET ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES

1. Soutien aux échanges d'informations, d'expériences, à la collecte et à la diffusion de données fiables et comparables dans le domaine des registres du cancer (incidence, mortalité et taux de survie). Développement et renforcement d'un réseau européen en coopération avec le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC).
2. Soutien à la réalisation d'études épidémiologiques d'intérêt européen et à la diffusion de leurs conclusions, dans le domaine de l'identification des agents cancérogènes (physiques, chimiques et biologiques), des risques liés à leur exposition, des méthodes de prévention et de l'estimation des taux de survie ainsi que concernant les sources de disparité de ces taux de survie. Soutien sur la base de ces conclusions à l'élaboration et à la diffusion de recommandations. Poursuite des études de cohortes sur le cancer, l'alimentation et la santé (réseau EPIC), soutien à des études épidémiologiques fondées sur la recherche du potentiel préventif alimentaire (identification d'agents protecteurs, modification de facteurs alimentaires spécifiques) et éventuellement d'agents de chimio-prévention.

II. PREVENTION

A. INFORMATION DU PUBLIC

3. Mise en oeuvre annuelle d'une semaine européenne de lutte contre le cancer.
4. Amélioration de l'efficacité de la communication des messages de prévention des cancers et notamment des recommandations du Code européen contre le cancer, par le soutien à la réalisation d'actions ciblées (enseignants, médecins généralistes, etc...) et de projets pilotes, d'études, d'analyses des techniques de promotion de la santé et aux évaluations d'actions dans ce domaine.
5. Soutien à des réseaux d'actions pilotes d'information et d'échanges en matière de prévention des cancers, prenant en compte les recommandations du Code européen contre le cancer et celles de comités d'experts réunis à cette fin afin de contribuer à la mise en évidence et à la diffusion des meilleures pratiques.
6. Promotion de campagnes d'information et de sensibilisation de groupes de population spécifiques à la promotion de la santé et à la prévention du cancer, notamment dans les lieux publics et sur les lieux de travail.
7. Stimulation de projets d'intérêt européen relatifs à la prévention du tabagisme; évaluation de la mise en oeuvre des recommandations portant sur l'usage du tabac dans les lieux publics, notamment les transports en commun et les établissements

scolaires. Promotion d'une politique visant à protéger du tabagisme passif les groupes les plus exposés au risque, notamment les femmes enceintes et les enfants. Evaluation de l'effet des mesures prises dans les pays de la Communauté pour réduire la consommation tabagique, telles que : interdiction ou contrôle de la publicité directe ou indirecte, exclusion du tabac de l'indice des prix, diffusion des connaissances acquises à l'occasion de ces évaluations. Soutien et évaluation d'actions pilotes de prévention du tabagisme dans le cadre de réseaux d'échanges entre les Etats membres tels que les réseaux villes sans tabac, hôpitaux sans tabac, clubs de jeunes en liaison avec les personnels de santé et les enseignants.

8. Sélection au niveau européen, diffusion et évaluation de l'impact des meilleures méthodes de sevrage tabagique dans les Etats membres, dans le cadre d'actions pilotes mettant en oeuvre ces méthodes en liaison avec les personnels de santé. Poursuite de la classification des substances et préparations dangereuses en vue d'améliorer l'emballage et l'étiquetage

B. EDUCATION A LA SANTE

9. Contribution à la formulation et à la mise en oeuvre des programmes intégrés d'éducation à la santé dans les différents contextes de vie, en accordant une importance particulière à la prévention du cancer. Définition et mise en oeuvre de projets complémentaires de prévention du cancer pour des groupes spécifiques dans différents contextes. Evaluation dans le cadre de réseaux pilotes communautaires accordant la priorité à la responsabilisation des individus vis-à-vis de leur santé, à la prévention du tabagisme, à la promotion d'une alimentation saine et aux risques liés à l'exposition excessive de la peau aux rayonnements UV, ayant pour cible les jeunes.
10. Soutien aux échanges d'expériences dans le cadre de programmes intégrés d'éducation à la santé en vue d'améliorer la formation initiale et continue des enseignants et des responsables de projets concernant la prévention du cancer, et en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de programmes tels qu'Erasmus ainsi que des actions de soutien de la Communauté dans le domaine de l'éducation.
11. Soutien à la réalisation, à la diffusion et à l'évaluation de l'impact de matériels pédagogiques d'intérêt communautaire relatifs à la prévention des cancers, testés notamment dans le cadre de réseaux d'expériences pilotes.
12. Mise en oeuvre d'études et diffusion de leurs conclusions permettant d'améliorer le niveau de connaissances sur les perceptions des enfants et des jeunes à propos du cancer, du tabac, des habitudes alimentaires et des risques liés à l'exposition excessive de la peau aux rayonnements UV. Analyses psycho-sociologiques destinées à accroître l'efficacité des programmes de prévention chez les enfants et les jeunes.

C. LA FORMATION DES PERSONNELS DE SANTE

13. Poursuite de la mise en oeuvre de la recommandation de la Commission du 8 novembre 1989 relative à la formation des personnels de santé en matière de cancer : aide à la mise en place et à l'évaluation périodique de l'impact des réseaux pilotes européens sur la formation initiale et sur la formation continue en matière de cancer pour les professions médicale, infirmière et dentaire.
14. Soutien à la mobilité des professionnels de santé (en particulier de formateurs), afin d'améliorer les connaissances théoriques et pratiques en matière de cancer (prévention primaire, dépistage de masse en particulier du cancer du col de l'utérus et du sein, diagnostic précoce et qualité des soins) entre centres d'excellence des Etats membres proposant une formation d'un haut niveau, dans les cas où cette mobilité n'est pas assurée par des programmes communautaires existants, tels que COMETT II ou FORCE.
15. Soutien aux échanges d'expériences, à la réalisation et à la diffusion des recommandations de conférences de consensus sur les bonnes pratiques médicales et de groupes d'experts afin d'accélérer la diffusion et la mise en oeuvre des résultats des études contrôlées. Préparation de matériels didactiques d'intérêt européen visant à améliorer la formation au cancer des personnels de santé, notamment grâce à l'usage de programmes informatiques interactifs; évaluation de l'impact de ces matériels dans le cadre de réseaux pilotes. En particulier, soutien au développement, à la mise en oeuvre et à l'évaluation de modules de prévention destinés aux professions de santé et de modèles d'aide au diagnostic ou à la décision thérapeutique.

III. PREVENTION PAR LA DETECTION PRECOCE ET LE DEPISTAGE SYSTEMATIQUE

16. Soutien à la mise en place et l'évaluation de réseaux européens de projets pilotes dans le domaine du dépistage de masse du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus, sur la base de recommandations définies au niveau européen en matière d'assurance de qualité du dépistage, et soutien à l'organisation de rencontres en vue d'examiner la faisabilité de l'extension des projets pilotes au niveau national et régional.
17. Soutien à la mise au point au niveau européen et à la diffusion d'une terminologie et d'une classification communes afin d'améliorer la qualité de l'interprétation anatomo-cytopathologique, en particulier des lésions mammaires et utérines suspectes, notamment pour les anatomo-cytopathologistes de la Communauté européenne.
18. Soutien aux études d'intérêt européen de faisabilité d'un dépistage précoce de masse d'autres cancers (ovaire, prostate, peau, colon-rectum, cavité buccale), en tenant compte notamment des aspects médico-psycho-sociaux et économiques : .

IV. ETUDES ET ACTIONS EN MATIERE DE QUALITE DES SOINS AU PATIENT CANCEREUX

19. Soutien à la réalisation d'études d'intérêt européen et diffusion de leurs conclusions, notamment dans le cadre de rencontres et d'échanges d'expériences au niveau européen, afin de mieux connaître et d'améliorer l'efficacité des méthodes de contrôle de qualité aussi bien pour le diagnostic (examen radiologique et anatomo-cytopathologique) que pour les traitements (radiothérapie et chimiothérapie), y compris des soins palliatifs, en prenant en compte les aspects psychologiques et sociaux, notamment concernant la qualité de vie des malades. Diffusion et évaluation des meilleures pratiques d'assurance de qualité dans le cadre de réseaux de projets pilotes.

V. RECHERCHE

20. Apporter une contribution à l'établissement des priorités en ce qui concerne les besoins de recherche à mettre en oeuvre dans le domaine du cancer, dans le cadre des programmes de recherche communautaires et plus précisément du programme de Recherche Biomédecine et Santé qui inclut la recherche fondamentale et la recherche clinique sur le cancer. Soutien à la création d'un inventaire des actions d'intérêt européen de recherche fondamentale et clinique en matière de cancer : aide au transfert des résultats des recherches fondamentales vers les essais cliniques; réseaux d'échange d'information sur les essais cliniques en cours et aide au lancement d'essais cliniques multicentriques multinationaux pour accélérer l'évaluation des nouvelles méthodes de soins.

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

**CONCERNANT LA LUTTE CONTRE LE CANCER
DANS LE CADRE DE L'ACTION DANS LE DOMAINE
DE LA SANTE PUBLIQUE**

TABLE DES MATIERES

I. INTRODUCTION	14
II. L'EVOLUTION DU CANCER DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UNION EUROPEENNE	15
III. VUE D'ENSEMBLE SUR LES ACTIONS CANCER DEJA MISES EN OEUVRE AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE	19
IV. L'APPROCHE COMMUNAUTAIRE	22
a. Objectifs et moyens	22
b. Le Cadre de Santé Publique et le Programme "l'Europe contre le Cancer"	23
c. Coopération entre les Etats Membres	25
d. Coopération avec les organisations internationales et les pays tiers.	26
V. LE TROISIÈME PLAN D'ACTION	27
a. Actions prioritaires	27
a.1. Registres du cancer et études épidémiologiques	28
a.2. Actions spécifiques de prévention	29
a.2.1. L'information du public et de groupes spécifiques	30
a.2.2. L'éducation à la santé	31
a.2.3. Formation des personnels de santé	33
a.3. Détection précoce et dépistage systématique	34
a.4. Contrôle de qualité en matière de soins (y compris des soins palliatifs)	35
a.5. Contribution aux actions et à la diffusion des résultats de la recherche sur le cancer	37
b. Mécanismes de consultation et de participation	37
b.1. Comité Consultatif	37
b.2. Groupe d'Experts cancérologues de haut niveau	38
b.3. Autres	38
c. Evaluation et rapports	38
c.1. Rapport annuel d'exécution du plan d'action	39
c.2. Evaluation indépendante des principales actions et études subventionnées	39
c.3. Rapport global sur l'efficacité du Programme en 1997	39
d. Activités d'informations générales	39
VI. RESSOURCES	40

I. INTRODUCTION

1. Dans sa communication du 24 novembre 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (COM (93) 559 final) la Commission a défini un cadre de l'action future au niveau communautaire en vue d'arriver aux objectifs de protection de la santé qui figurent dans les articles 3 (o) et 129 du traité établissant la Communauté Européenne. Le rôle de la Communauté est de soutenir les efforts des Etats membres dans le domaine de la santé publique, de jouer un rôle d'assistance dans la formulation et la mise en oeuvre des objectifs et stratégies et de contribuer à assurer la protection de la santé dans la Communauté, en se fixant comme objectif les meilleurs résultats obtenus dans certains secteurs donnés et dans quelque pays que ce soit dans la Communauté.
2. En initiant l'action prévue dans le cadre de l'article 129, la Communauté doit s'engager à la prévention des maladies et la protection de la santé. Sur base des critères fixés dans la communication de la Commission, le cancer peut être identifié comme une priorité pour une action communautaire. Le cancer est une maladie qui :
 - est la cause, en l'absence d'intervention, de décès prématurés importants et/ou de taux de décès élevés;
 - engendre un mauvais état de santé significatif y compris une morbidité et/ou invalidité importantes;
 - entraîne des implications significatives pour la qualité de vie ainsi que des conséquences socio-économiques majeures.

Des données objectives (taux de mortalité et morbidité et indicateurs de santé) et des perceptions plus subjectives confirment que le cancer est réellement un grand fléau sanitaire. En outre, le cancer est une maladie pour laquelle existent, du fait de ses facteurs de risque liés aux conditions de vie, des mesures de prévention praticables, ce qui souligne l'importance de poursuivre les campagnes de prévention.

3. L'évolution de la situation sanitaire des Etats membres, au cours des dernières décennies, est caractérisée par la prépondérance progressive de deux pathologies, liées aux modes de vies et au vieillissement de la population des Etats membres : il s'agit des cancers et des maladies cardio-vasculaires. Ces maladies constituent de loin les premières causes de mortalité dans la Communauté notamment à partir de 40 ans. C'est la raison pour laquelle elles ont été au centre des préoccupations des responsables nationaux de la santé avant de faire l'objet en 1985, d'une action communautaire, axée notamment, en ce qui concerne le cancer, sur une action de prévention.
4. Les cancers sont responsables d'environ le quart des décès dans l'Union Européenne, avec des variations relativement faibles d'un pays à l'autre, le poids relatif des cancers étant plus lourd dans les pays du Nord que dans les pays du Sud. Au cours de ces dernières décennies, la mortalité par cancer a nettement augmenté dans une situation de vieillissement progressif de la population. L'incidence des cancers augmentent rapidement en fonction de l'âge à partir de 50 ans, l'âge médian au moment du diagnostic de cancer est d'environ 65 ans dans la Communauté. Des données récentes d'enregistrement du cancer démontrent que cette tendance d'augmentation d'incidence

et de mortalité continuera dans les quinze ans à venir et pourra même être accélérée en l'absence de stratégie de prévention adéquate.

II. L'EVOLUTION DU CANCER DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UNION EUROPEENNE

5. Les données les plus récentes (1990) indiquent une incidence annuelle d'1,3 million de nouveaux cas de cancers et de 840.000 décès par cancer dans l'Union Européenne. Du fait de l'existence d'un bon réseau de registres du cancer qui couvre la majorité des Etats membres de l'Union Européenne, il est possible de faire une comparaison de la situation épidémiologique entre la plupart des Etats membres.
6. L'incidence de la mortalité reste plus élevée parmi les hommes que parmi les femmes dans l'ensemble des Etats membres. L'amplitude du taux différentiel de la mortalité entre les deux sexes est particulièrement forte dans certains pays. Le risque de mortalité lié au cancer est, dans l'Union Européenne, inférieur de 40 % chez les femmes par rapport aux hommes. Le niveau plus élevé de l'incidence de la morbidité et de la mortalité chez les hommes est pour l'essentiel attribuable à l'usage plus fréquent du tabac et de l'alcool et pour une part dû à l'exposition professionnelle aux agents carcinogènes et aux différences biologiques entre les deux sexes. Chez les hommes, le cancer du poumon constitue la première cause de mortalité par cancer (130.000 cas par an) suivie par le cancer du colon, de la prostate et de l'estomac. Chez les femmes, le cancer du sein, avec plus de 150.000 cas/an, constitue la première cause de mortalité, suivie par le cancer du poumon, du colon, de l'estomac, et des organes génitaux. Dans certains pays (Danemark, Royaume-Uni), où la consommation tabagique est depuis longtemps élevée chez les femmes, le cancer du poumon peut être aussi fréquent que le cancer du sein. Chez les enfants, 7.500 nouveaux cas de cancer sont découverts chaque année et se soldent par 2.500 décès. Dans cette tranche d'âge, les cancers les plus fréquents sont les leucémies, les cancers du système nerveux (cerveau), et les lymphomes.
7. L'augmentation de l'incidence du cancer avec l'âge explique que des comparaisons utiles sur le plan historique ou géographique ne peuvent être faites que sur des populations standardisées pour l'âge. Sur de telles populations, on peut observer deux faits :
 - à âge constant, la fréquence de ces cancers n'a pas varié sensiblement au cours de ces dernières décennies;
 - la fréquence des cancers (morbidité ou mortalité) est en général plus élevée dans la Communauté que dans les pays du Nord (chez les hommes) et la fréquence moyenne de la Communauté est d'environ 15 % plus faible que dans les pays d'Europe Centrale et Orientale. L'écart est plus considérable encore avec les pays de l'ex-URSS où l'incidence des cancers s'est considérablement accrue au cours de ces dernières décennies.
8. Pour pousser plus loin l'analyse, il faut comme c'est l'usage en épidémiologie, considérer quatre classes d'âge. Chez les enfants (de moins de 15 ans), le cancer est la seconde cause de décès, après les accidents : néanmoins dans cette tranche d'âge,

la mortalité par cancer a considérablement diminué en raison des progrès thérapeutiques. Entre 15 et 30 ans, le cancer est également la deuxième cause de décès après les morts violentes (accidents ou suicides). La mortalité a également diminué notablement, la morbidité restant constante. Entre 30 et 65 ans, le cancer reste une cause significative de mortalité, spécialement le cancer du poumon chez les hommes, bien qu'il soit quelque peu masqué par la mortalité due aux maladies cardio-vasculaires. Cependant, pour les femmes le cancer du sein est dans cette classe d'âge la principale cause de décès après les maladies cardio-vasculaires. Au delà de 65 ans, le cancer est la seconde cause de mortalité après les maladies cardio-vasculaires.

9. En subdivisant l'ensemble des cancers en deux sous-groupes : ceux dus au tabac ou à l'association tabac + alcool (poumons, oesophage, voies aéro-digestives supérieures) et les autres, on constate que l'incidence de la morbidité des cancers liés au premier groupe a augmenté au cours des dernières décennies. Il en est de même pour la mortalité, car il y a eu peu de progrès thérapeutiques pour ces cancers dont le pronostic reste sévère. Le rôle prépondérant du tabac est encore accentué si l'on considère le nombre d'années de vie perdues du fait des cancers provoqués par le tabac; en effet ces cancers surviennent à de plus jeunes âges que les autres cancers. Une légère réduction dans la mortalité et la morbidité dans cette classe d'âge a été enregistrée pour les autres cancers et quelques progrès dans le traitement ont été observés.
10. Les données récentes cohérentes indiquent que 30 % des décès par cancer sont dus au tabac, de 3 à 10 % (selon les pays) à l'alcool et qu'environ 30 % sont liés au régime alimentaire. Ainsi plus de deux décès sur trois dépendent des modes de vie et, en principe, pourraient être évités grâce à un changement des comportements. Le rôle de la pollution atmosphérique ainsi que les produits additifs alimentaires paraît extrêmement faible (moins de 2 %), comme en témoignent la constance de l'incidence des cancers du poumon chez les non-fumeurs et la baisse considérable de la fréquence des cancers de l'estomac. Quoiqu'il en soit, étant donné les longs délais entre l'exposition aux facteurs de risques et l'apparition de la plupart des cancers, les délais de mortalité et de morbidité reflètent la situation des risques telle qu'elle était plusieurs années auparavant. En d'autres termes, une exposition à des facteurs cancérigènes, est susceptible d'entraîner un cancer qui ne deviendra apparent qu'après plusieurs années.
11. Il existe des différences significatives entre les Etats membres quant à l'incidence de certains types de cancers. Par exemple, les cancers de la cavité buccale dus à l'association tabac-alcool chez les hommes varient de 1 % aux Pays-Bas à 9 % en France. Chez les femmes les taux sont environ cinq fois plus faibles que chez les hommes. Des tendances à la hausse de l'incidence du cancer de la bouche sont apparues chez les jeunes dans plusieurs Etats membres.
12. Les pays de l'Union Européenne où la fréquence des cancers dus au tabac est la plus élevée sont les pays du Nord-Ouest (Belgique, Danemark, Pays-Bas, Royaume-Uni). Dans ces pays, la consommation a légèrement baissé chez les hommes mais celle des femmes a considérablement augmenté. Au Royaume-Uni, par exemple, le cancer du poumon est devenu la cause la plus fréquente des décès par cancer chez les femmes, dans certaines régions et dans certaines classes d'âge. En ce qui concerne l'environnement social du tabagisme, le même cadre s'applique dans tous les Etats

membres : à des niveaux d'éducation et de statut socio-économique faibles correspond une consommation de tabac plus élevée. Au Royaume-Uni, par exemple, les campagnes d'information sur le tabac ont eu un effet très important dans les milieux les plus favorisés. Le tabac et les cancers qui lui sont liés deviennent un handicap spécifique des milieux socialement défavorisés. La France est le pays où la fréquence des décès dus à l'association tabac et alcool est la plus élevée. Dans ce cas également, le statut socio-économique est un facteur significatif. Le cancer de l'oesophage est, par exemple, six fois plus fréquent dans les milieux socialement défavorisés que dans les milieux bénéficiant d'un niveau d'instruction supérieur.

13. Les données relatives à l'évolution de l'incidence et de la mortalité par cancers selon leur répartition par organes et tissus conduit aux observations suivantes:
14. **Poumon** : Le cancer des poumons est de tous les cancers celui dont la fréquence d'apparition est la plus élevée dans l'Union, puisqu'il est responsable d'environ 30% de la mortalité par cancer parmi les hommes et de 10% de la mortalité par cancer parmi les femmes. La consommation de tabac qui est de loin le premier des facteurs à l'origine de l'apparition des cancers du poumon est responsable de l'augmentation très importante de ce type de cancer au cours des 50 dernières années. L'évolution de l'incidence de ces cancers dans la population masculine semble s'être stabilisée à un niveau élevé dans un certain nombre d'Etats membres et connaît même une légère diminution au Royaume-Uni. Il n'en n'est pas de même en ce qui concerne la population féminine. En effet, un accroissement important de l'incidence et de la mortalité due à ce type de cancer est observé pour ce groupe de population dans les Etats membres du sud de l'Europe.
15. **Colon et rectum** : Les cancers colo-rectaux constituent après le cancer du poumon, les cancers les plus fréquents dans l'Union. L'incidence et la mortalité liées à ce type de cancer sont élevées dans les régions occidentales et du Nord de la CE. La fréquence d'apparition de ce type de cancer est associée au régime alimentaire d'Europe occidentale, riche en matières grasses et en protéines, susceptibles d'accroître le risque, et pauvre en légumes, fruits et fibres qui semble t-il jouent un rôle protecteur. Certaines données tendent à attribuer un rôle dans la genèse de ce type de cancer, à d'autres facteurs dont on pense que l'impact sur la survenue de ce type de cancer est cependant faible, tels que certaines activités professionnelles, certains aspects de la vie reproductive, une activité physique réduite et une cholécystectomie. L'évolution des taux d'incidence de ces cancers est stable ou en augmentation dans tous les Etats membres. En revanche, la mortalité liée à ce type de cancer a diminué très sensiblement parmi la population féminine.
16. **Sein** : Le cancer du sein est de tous les cancers celui dont la fréquence est la plus élevée parmi les femmes dans l'Union puisqu'il est, pour ce groupe de population, à l'origine de 24% de tous les cas de cancers et la cause de 19% des décès par cancer. Le cancer du sein est également plus fréquent dans le Nord de l'Europe (Danemark, Pays-Bas, Royaume-Uni,) que dans les pays méditerranéens (Grèce, Espagne, France et Italie), dans un rapport d'un peu moins de deux pour un. L'incidence de ce type de cancer s'accroît dans tous les Etats membres alors que la mortalité a amorcé un recul parmi les jeunes femmes dans certains Etats membres du nord de l'Union Européenne. Les facteurs suivants sont associés à un risque plus fréquent d'apparition de ce type de cancer: l'existence d'antécédents familiaux, un indice corporel élevé, des antécédents personnels d'affections mammaires bénignes, certains éléments de la vie

reproductive tels que la naissance du premier enfant à un âge tardif, une nulliparité, la survenue des premières règles à un âge précoce et d'une ménopause à un âge tardif, l'utilisation à un âge précoce d'une contraception orale, et d'un traitement oestrogénique pour diminuer les symptômes de la ménopause, l'exposition à des radiations ionisantes. Le rôle de l'alimentation a également été suggéré parmi les facteurs d'origine de ce type de cancer en particulier lorsqu'il s'agit d'une alimentation riche en matières grasses et en protéines d'origine animale. Le facteur nutritionnel dans l'enfance jouerait un rôle particulièrement important. Les résultats de plusieurs études suggèrent l'existence d'une corrélation positive entre la consommation d'alcool et l'apparition de ce cancer.

17. **Estomac** : Les cas de cancer de l'estomac connaissent depuis plusieurs décades une diminution dans la plupart des pays de la planète. Cependant ce type de cancer au pronostic sévère demeure encore un des cancers les plus fréquents. Dans l'Union Européenne, le cancer de l'estomac est responsable de 6% des décès par cancer. Les cancers de l'estomac sont particulièrement fréquents au Portugal, dans le centre de l'Italie et le Sud de l'Allemagne. Dans tous les Etats membres, le taux de mortalité lié à ce type de cancer est deux fois plus élevé chez les hommes que chez les femmes. La diminution de la fréquence de ce type de cancer pourrait être liée à la diminution de la consommation de produits alimentaires amidonnés, fumés, salés et frits et à l'augmentation de la consommation de légumes et d'agrumes. L'enquête épidémiologique prospective européenne, entreprise sous l'égide du programme "L'Europe contre le cancer" sur les relations entre alimentation et cancer, permettra de préciser ce point.
18. **Cavité buccale, pharynx et oesophage** : La part des décès attribuables à un cancer de la cavité buccale et du pharynx varie considérablement selon les Etats membres, avec une fréquence parmi la population masculine qui se situe entre 1% et 9% suivant les pays. Le taux de mortalité dans la population féminine est globalement de l'ordre de 20% du taux qui prévaut dans la population masculine. Une consommation excessive d'alcool, notamment si elle est associée à une habitude tabagique, ainsi que la consommation de tabac constituent les principaux facteurs de risque des cancers de la cavité buccale et du pharynx. En Europe, les facteurs de risque du cancer de l'oesophage chez l'homme, , sont calqués sur ceux des cancers de la cavité buccale et du pharynx puisqu'ils sont dominés par l'alcool et le tabac; alors que chez la femme les facteurs de risque de ce type de cancer sont voisins de ceux du cancer du poumon.
19. **Prostate** : Dans l'Union Européenne, le cancer de la prostate est à l'origine de 12% des cancers qui surviennent chaque année chez l'homme et est responsable de 10% de la mortalité par cancer. Ce cancer est celui qui arrive en deuxième place dans l'ordre des fréquences des cancers qui affectent la population masculine. L'incidence et la mortalité sont légèrement plus élevées dans les pays septentrionaux que dans les pays du sud de l'Union Européenne. L'étiologie de ce type de cancer demeure encore obscure bien que l'influence des facteurs sexuels ait été suggérée. La survenue de ce type de cancer semble également pouvoir être associée à des facteurs nutritionnels notamment à une consommation importante de matières grasses et de protéines. Une progression de la fréquence de ces cancers est observée dans tous les Etats membres dont la mise en évidence peut également être mise sur le compte de la diffusion des pratiques diagnostiques, qui est accompagnée d'une plus grande fréquence des pratiques de prélèvements tissulaires.

20. **Col de l'utérus** : L'infection du col de l'utérus due au "papilloma virus humain (PVH)" en particulier de type 16 et 18, constitue le facteur de risque impliqué dans la genèse des cancers du col de l'utérus. Cette infection survient le plus souvent au cours de rapports sexuels, d'où l'association qui a pu être observée, de la survenue de ce type de cancer à l'existence, parmi les antécédents, d'un nombre important de partenaires sexuels et de la survenue des premiers rapports sexuels à un âge précoce. L'incidence et la mortalité de ce type de cancer ont diminué globalement, pour partie en raison des succès du dépistage.
21. **Peau** : Les cancers des cellules basales et des cellules épineuses de la peau sont relativement fréquents notamment chez les individus présentant un coefficient de pigmentation de la peau peu élevé. Les autres facteurs de risque comprennent les rayonnements ultra-violet et l'exposition aux agents carcinogènes sur le lieu de travail. Ce type de cancer est heureusement facile à détecter et présente un taux de guérison élevé. Les taux de mortalité liés à ce type de cancer sont très inférieurs aux taux d'incidence. L'apparition du mélanome connaît des variations selon les Etats membres : de un à quatre parmi les hommes, et de un à cinq parmi les femmes. L'incidence de ce type de cancer est plus faible dans le sud que dans le nord de l'Union Européenne. Eu égard à l'incidence, la mortalité liée au mélanome est très faible et est également caractérisée par un fort gradient nord-sud, pour les populations des deux sexes. Contrairement aux observations faites pour les autres types de cancers, l'incidence du mélanome est plus importante chez les femmes que chez les hommes. Il existe une relation, bien que non déterminée, entre l'exposition de la peau au rayonnement solaire et le risque d'apparition d'un mélanome malin. L'influence de ce facteur varie selon des caractéristiques liées à l'exposition, et à un gradient du risque de survenue du mélanome qui diminue du nord au sud de l'Europe et qui se superpose au gradient de la pigmentation naturelle de la peau. L'incidence du mélanome a augmenté considérablement au rythme de 7% par an dans la plupart des Etats membres.

III. VUE D'ENSEMBLE SUR LES ACTIONS CANCER DEJA MISES EN OEUVRE AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE

22. En mai 1985, les Chefs d'Etat ou de Gouvernement, réunis au Conseil Européen de Milan, ont proposé la mise en place d'une action coordonnée de lutte contre le cancer au niveau européen. Faisant suite à cette demande, la Commission a soumis au Conseil un projet d'action dans le cadre du programme "l'Europe contre le Cancer", adopté en 1987. Le Conseil Européen a joué par la suite un rôle important à plusieurs occasions. En effet, en décembre 1986, il a demandé le principe d'une année européenne d'information sur le cancer en 1989. En décembre 1989 à Strasbourg, le Conseil a réitéré sa confiance en l'action européenne et soutiendra le principe d'un deuxième plan d'action 1990 - 1994.
23. Depuis 1985, le Conseil, a témoigné, à de nombreuses reprises, d'un intérêt particulier pour le sujet et adopté des résolutions et décisions se rapportant à la mise en oeuvre des deux premiers plans d'action et de certains éléments de sa stratégie, notamment dans la lutte contre le tabagisme. La Résolution du Conseil du 13 décembre 1993 invitait la Commission à soumettre en temps utile un 3ème plan d'action, en tenant compte de la Résolution du Conseil du 27 mai 1993 concernant l'action future dans

le domaine de la santé publique ainsi que les objectifs et améliorations repris dans l'annexe de cette résolution.

24. Le Parlement Européen a lui aussi constamment appelé la Commission à agir dans le domaine de la lutte contre le cancer, en particulier dans les domaines du tabagisme, du contrôle de qualité de l'administration des soins, des soins palliatifs ainsi que des campagnes d'information destinées au grand public. Dans sa résolution du 15 décembre 1993, le Parlement a demandé que les activités de l'Union en matière de lutte contre le cancer soient intensifiées.
25. Le Comité Economique et Social s'est associé à cette stratégie et a émis des avis favorables sur la conduite du Programme.
26. La Commission a traduit dans les faits ces préoccupations en élaborant deux plans d'action de lutte contre le cancer. Un premier plan d'action 1987 - 1989 a été mis en oeuvre avec succès. Un deuxième plan d'action 1990 - 1994 a ensuite été adopté en mai 1990 et a été doté de moyens financiers plus importants. Il se terminera à la fin de 1994. Pour continuer au delà de cette échéance, il est nécessaire de poursuivre les actions les plus valables. La situation nouvelle introduite par la mise en oeuvre du traité de l'Union Européenne place désormais cette action communautaire dans le cadre de l'article 129 concernant la santé publique.
27. Quatre domaines principaux ont été couverts dans le cadre des deux premiers plans d'action :
 - a) la prévention des cancers, domaine dans lequel la lutte contre le tabagisme est restée prioritaire, puisque un tiers des décès par cancer sont dus au tabac. Les moyens d'action utilisés ont été la mise en oeuvre de législations européennes, et le recours à des financements communautaires pour stimuler des études et recherches européennes ou des actions exemplaires d'information du public, d'éducation à la santé dans les écoles, de formation des personnels de santé. Les messages de prévention diffusés sont ceux du Code européen contre le cancer qui a été élaboré par le Comité des experts cancérologues et approuvé par les Ministres de la santé en 1987.
 - b) La détection précoce et le dépistage systématique des cancers. Des financements communautaires ont été octroyés : pour des actions d'information, d'éducation ou de formation, pour des études et recherches d'intérêt européen, pour la mise en place de réseaux européens de projets pilotes de dépistage, mettant en oeuvre des lignes directrices de bonne pratique définies en commun au niveau européen par des experts de haut niveau.
 - c) Dans le domaine de la formation, des subventions communautaires ont permis de soutenir des actions pour les personnels de santé ainsi que des échanges d'expérience afin de dégager un consensus sur les bonnes pratiques transposables dans les Etats membres.
 - d) La recherche sur le cancer. Une stratégie globale a été définie par le Comité des experts cancérologues au cours des deux premiers plans d'action portant sur la recherche fondamentale, la recherche clinique et l'aide à la mobilité des chercheurs entre les Etats membres pour améliorer leur formation. Cette stratégie

s'est déjà reflétée dans la sélection de demandes de subvention d'une qualité suffisamment bonne, introduites suite à des appels d'offres lancés sous le programme de recherche médical et de Santé (1987-1991) et/ou le programme de recherche Biomédical et de Santé (1990-1994), entrepris dans le cadre communautaire des programmes de recherche.

28. L'action communautaire a eu recours aux moyens suivants : d'une part des actions juridiques telles que la formulation de législations au niveau européen qui visaient la prévention primaire⁽¹⁾ (lutte contre le tabagisme, exposition aux agents cancérigènes en milieu de travail, etc.) et d'autre part, un financement communautaire visant à soutenir des initiatives répondant aux priorités des deux plans d'action.
29. Enfin, la valeur ajoutée de l'action communautaire a été démontrée dans les deux plans d'action du programme par l'identification d'objectifs communs, l'établissement d'une coopération efficace entre les Etats membres, la dissémination et l'adoption des pratiques les plus efficaces au sein de la Communauté. Des exemples de cette valeur ajoutée sont :
- la coordination et la diffusion du Code Européen contre le Cancer, notamment pendant l'Année Européenne d'information sur le cancer en 1989 et les Semaines européennes annuelles qui ont accru la prise de conscience et les connaissances du public sur le cancer, en particulier pour ce qui est de la prévention et des moyens de protection, ce qui a également induit une attitude positive envers le traitement précoce;
 - le soutien au programme de démonstration du dépistage du cancer et de la recherche sur la nutrition et les substances cancérigènes qui ont généré des résultats au bénéfice de tous les Etats membres, et ont de cette façon accru l'efficacité des investissements de recherche;
 - faciliter la formation et les programmes d'échanges professionnels conduisant à l'amélioration des normes dans les Etats membres et de la dissémination de normes techniques concernant la prévention du cancer, le diagnostic et la qualité des soins.

(1) - Résolution du Conseil et des représentants des gouvernements des Etats Membres, réunis au sein du Conseil du 7.7.1986 concernant un programme d'action des Communautés européennes contre le cancer (JO n. 184 du 23.7.1986, p.19).
- Résolution du Conseil et des ministres de la santé des Etats Membres réunis au sein du Conseil du 18.7.1989, concernant l'interdiction du fumer dans les lieux accueillant du public (JO n. C189 du 26.7.1989, p. 1).
- Directive 89/622/CEE du Conseil, du 13.11.1989, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats Membres en matière d'étiquetage des produits de tabac (JO n. L359 du 8.12.1989, p. 1), modifiée par la directive 92/41/CEE qui, dans son article 8 bis interdit la mise sur le marché des tabacs à usage oral.
- Décision 90/238/Euratom, CEEA, CEE, du Conseil et des représentants des gouvernements des Etats Membres, réunis au sein du Conseil du 17 mai 1990, adoptant un plan d'action 1990-1994 dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer" (JO n. L137 du 30.5.1990, p.31).
- Directive 90/239/CEE du Conseil, du 17.5.1990, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats Membres concernant la teneur maximale en goudron des cigarettes (JO n. L137 du 30.5.1990).

IV. L'APPROCHE COMMUNAUTAIRE

a. Objectifs et moyens

30. La Communication de la Commission concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (COM (93) 559 final) propose dans son paragraphe 50, quatre objectifs qui forment la base de l'action communautaire :

- i) prévenir les décès prématurés qui touchent particulièrement la population jeune et active;
- ii) augmenter l'espérance de vie des individus sans invalidité ou maladies;
- iii) promouvoir la qualité de vie en améliorant l'état de santé général et en luttant contre les affections chroniques et invalidantes;
- iv) promouvoir le bien-être général de la population, notamment en réduisant les conséquences économiques et sociales de la maladie.

Le programme "L'Europe contre le cancer" vise l'ensemble de ces objectifs.

31. D'un point de vue santé publique, les critères figurant au paragraphe 54 de la Communication de la Commission peuvent être considérés comme réunis car le cancer est à l'origine d'un nombre très important de décès prématurés, d'un niveau de morbidité élevé et de conséquences socio-économiques lourdes, notamment pour ce qui est des coûts du traitement. Il existe en outre des possibilités d'actions concrètes et efficaces en termes de prévention. L'expérience acquise au cours des deux premiers plans d'action, dont les effets positifs ont été mis en évidence dans l'évaluation et ont été pris en compte, témoigne de l'existence d'une valeur ajoutée communautaire potentielle propre à cette action, en particulier dans la mesure où elle favorise des économies d'échelle et facilite la diffusion des résultats des projets.

32. Comme indiqué dans la Communication de la Commission, l'action communautaire mettra l'accent en particulier sur l'encouragement de la coopération entre les Etats membres, le soutien de leurs actions, la promotion et la coordination de leurs politiques et programmes, en contact étroit avec les Etats membres. En pratique, ceci impliquera le développement et la mise en oeuvre de réseaux, d'actions conjointes et de systèmes d'échange d'informations. Dans le domaine du cancer, nombre de ces initiatives et actions ont été réalisées dans le cadre des premier et le deuxième plans d'action du programme "L'Europe contre le cancer".

33. L'action future de la Communauté dans le domaine de la santé publique devra prendre en considération le principe de subsidiarité et les dispositions reprises au paragraphe 27 de la Communication de la Commission. La Communauté n'intervient que si et dans la mesure où les objectifs ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les Etats membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire. Les activités devront être sélectionnées sur la base d'une évaluation préalable et devront contenir une valeur ajoutée communautaire en réalisant un rapport coût - bénéfice maximal.

34. Les critères spécifiques suivants seront utilisés à l'avenir pour l'évaluation de la nécessité d'une action communautaire dans le domaine du cancer :

- activités qui, en raison de leur dimension, peuvent être difficilement ou pas du tout réalisées par les Etats membres eux-mêmes;
- activités dont la mise en oeuvre conjointe offrirait des bénéfices évidents, même en tenant compte des coûts supplémentaires engendrés;
- activités qui, en raison de la nature complémentaire du travail réalisé à l'échelon national, permettent d'obtenir des résultats significatifs dans toute la Communauté;
- activités conduisant, là où le besoin en est reconnu, à l'établissement de normes de bonne pratique ;
- activités contribuant au renforcement de la solidarité et de la cohésion sociale dans la Communauté, et susceptible de promouvoir son développement harmonieux.

b. Le Cadre de Santé Publique et le Programme "L'Europe contre le Cancer"

35. Le troisième plan d'action de lutte contre le cancer est le premier des programmes à être présenté dans le cadre d'actions de santé publique. Il vise à permettre la poursuite indispensable d'actions entreprises par le programme "L'Europe contre le cancer" en tenant compte des acquis des deux plans d'action précédents. Il comporte des domaines d'actions spécifiques qui visent à contribuer à la lutte contre le cancer et à accroître la capacité des individus, des personnels de santé et des autorités à agir efficacement contre ce fléau. Ces domaines d'action devraient être cohérents et complémentaires avec les actions prévues dans le cadre de santé publique et mis en oeuvre dans des actions de type "horizontal". Ces programmes traiteront des causes communes à plusieurs pathologies et auront pour objectif de promouvoir des modes de vie et un environnement favorables à la santé, en définissant les cadres d'action et les circonstances les plus favorables, étant entendu que la référence à des pathologies spécifiques y sera abordée de façon structurée et appropriée. Ces considérations valent tout particulièrement pour l'information en matière de santé visant le public ou des groupes de populations spécifiques pour l'éducation à la santé et la formation des professionnels de santé.

36. Le rôle du programme "L'Europe contre le cancer" dans l'éducation sanitaire à l'école est limité et spécifique. Limité parce que la prévention du cancer n'est que l'un des objectifs, et que l'éducation à la santé doit inclure la prévention des drogues (licites et illicites), du Sida, des attitudes suicidaires et surtout la promotion de la santé. Le rôle du cancer est cependant crucial car il crée une motivation importante des enseignants et des parents et que ses effets sont également tangibles dans la population européenne parmi laquelle un adulte sur quatre meurt d'un cancer.

37. Dans ce contexte, la Commission veillera à ce que les actions ciblées sur le cancer bénéficient d'une priorité maximale, de moyens suffisants et d'objectifs précis orientés vers la réduction de la mortalité par cancer d'ici l'an 2000 qui constituait l'objectif de départ et la raison d'être du Programme. Elle accordera la priorité à des projets d'envergure, de grand impact, impliquant autant que possible la participation d'organisations gouvernementales et non-gouvernementales. Elle contribuera enfin, à la demande des Etats membres, à l'instauration d'une coopération entre eux et aura

38. De nombreux aspects de la politique communautaire vont parfois à l'encontre de la lutte contre le cancer et la Commission s'est engagée dans sa Communication sur la santé publique à veiller à ce que la protection de la santé soit prise en compte, y compris les aspects de la prévention du cancer, qui peuvent découler de ces différentes politiques. La Commission a établi des procédures internes appropriées afin d'assurer le respect de cet engagement à travers une coordination et une consultation adéquates dans le développement des politiques concernées. En outre, la Commission soumettra annuellement un rapport sur les aspects de protection de la santé de ces politiques qui sera partie intégrante du Rapport Annuel de la Commission.
39. La recherche revêt une importance particulière dans la lutte contre le cancer. L'Article 130 du Traité établissant la Communauté Européenne concentre toute recherche à partir de 1994 dans un système de programme cadre débutant avec un quatrième programme cadre (1994-1998). Dans celui-ci figurera un deuxième programme de recherche biomédicale et de santé (1994-1995) qui englobera notamment la recherche sur le cancer.
40. La stratégie en matière de prévention du tabagisme, qui implique également l'utilisation d'autres politiques communautaires, sera poursuivie et développée. Ainsi, la réforme de l'organisation commune du marché du tabac est devenue effective avec la campagne 1993/94. Dans le cadre de la nouvelle organisation du marché du tabac, la production de tabac dans la Communauté est ramenée de 430.000 à 350.000 tonnes, les dépenses budgétaires pour le soutien du marché passant de 1.300 millions ECU à 817 millions ECU. La production de tabac est désormais soumise à des quotas stricts et aucune prime ne pourra être accordée en dehors des quotas. La réforme a aussi mis en oeuvre un fonds spécial qui financera des études sur la possibilité de cultiver des variétés moins nocives de tabac. Ce fonds, financé par une retenue sur les primes payées aux producteurs, consacrera également des ressources considérables à des activités d'information et d'éducation à la santé liées aux risques de la consommation de tabac. En ce qui concerne la taxation liée aux produits de tabac manufacturés, la Commission préparera un rapport qui tiendra compte des problèmes éventuels dans ce secteur et élaborera, si nécessaire, une proposition de directive dans ce domaine, en vue de renforcer les conditions de mise en oeuvre du Marché Intérieur, et en tenant compte des autres objectifs du Traité (santé publique, agriculture, environnement).
41. Depuis l'adoption de la première Directive pharmaceutique en 1965⁽²⁾, la législation pharmaceutique de la Communauté Européenne a poursuivi deux objectifs de manière constante : la protection de la santé publique et la libre circulation des produits. Le Comité des spécialités pharmaceutiques, dans lequel les autorités compétentes des Etats Membres sont représentés, a considéré la question du développement du produit pharmaceutique pour le traitement du cancer comme prioritaire. A cette fin, une ligne directrice sur la conduite d'essais cliniques pour les produits pharmaceutiques anti-cancer a été élaborée et publiée dans la "Réglementation des produits pharmaceutiques dans la Communauté Européenne, volume III, addendum juillet 1990".

⁽²⁾ Directive 65/65/CEE; JO n° L 22 du 9.2.1965

42. En vue de donner aux patients, à travers la Communauté, un accès rapide et simultané à d'importants nouveaux produits pharmaceutiques (produits pharmaceutiques de haute technologie et biotechnologiques), une procédure de coordination communautaire a été introduite par la Directive 87/22/CEE⁽³⁾. Cette procédure a été utilisée pour un nombre de produits pharmaceutiques utilisés dans le diagnostic *in vivo* du cancer, dans le traitement des formes diverses de cancer et dans la diminution des effets secondaires des traitements anti-cancer.
43. En juin et juillet 1993, le Conseil a adopté le Règlement et les Directives introduisant le système futur de libre circulation des produits pharmaceutiques, comprenant une procédure d'autorisation CE centralisée avec des Décisions CE pour certaines catégories de produits pharmaceutiques ainsi que l'établissement d'une Agence Européenne de Médicaments. Sous ce système des nouveaux produits pour le traitement du cancer auront accès à la "procédure centralisée" de par leur importance clinique. Cette procédure fournit une évaluation communautaire d'un produit, sous la direction d'un rapporteur. Les délais strictes fixés pour les procédures centralisées augmentent considérablement la rapidité du traitement des demandes et l'autorisation CE obligatoire qui en résulte rendra ces importants produits innovatrices simultanément disponible pour les patients à travers la Communauté Européenne. L'harmonisation internationale des exigences techniques dans le contexte de la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (ICH) conduira à l'élimination du double emploi de tests et d'essais, coûteux en temps et ressources humaines et financières, et contribuera ainsi à l'accès rapide des patients aux nouveaux produits pharmaceutiques, y compris ceux concernés par le traitement du cancer.

c. Coopération entre les Etats Membres

44. La plupart des actions prioritaires contenues dans le troisième plan d'action de lutte contre le cancer pourraient tirer profit de façon significative d'une infrastructure performante de communication et d'information en vue de maximiser l'impact de ces actions. Une collaboration étroite avec le Programme de Télémédecine dans les Domaines d'Intérêt Général du Quatrième Programme Cadre sera mise en place, suivant les nécessités, afin d'encourager l'utilisation et le développement d'une telle infrastructure, conformément aux options définies par la Commission dans son Livre Blanc sur la Croissance, la Compétitivité et l'Emploi (Doc COM (93) 700 final, Bruxelles 5 décembre 1993).
45. Conformément à la Communication de la Commission sur le cadre d'action dans le domaine de la santé publique (COM (93) 559 final), la Commission est disposée à assister les Etats Membres. Elle a été invitée par le Conseil, dans sa Résolution du 13 décembre 1993 concernant les lignes directrices futures pour le programme "L'Europe contre le cancer", à promouvoir la coopération entre les Etats membres dans les domaines du contrôle de qualité en matière de soins, des soins palliatifs et de la responsabilité pour le bien-être du patient. Des propositions spécifiques sont développées sur ce sujet dans la section consacrée à la qualité des soins.

⁽³⁾ JO n° L 15 du 17.1.1987

d. Coopération avec les organisations internationales et les pays tiers.

46. Avec les organisations internationales, le processus de collaboration, s'est développé de manière positive. Ainsi en a-t-il été avec l'OMS et en particulier le Centre International de Recherche sur le cancer (CIRC) sous forme de projets conjoints et de travaux de coordination menés par ce dernier dans le cadre des deux premiers plans d'action du Programme.
47. Dans le cadre général du renforcement des liens entre l'Union et l'OMS (Genève et bureau de Copenhague), une attention particulière sera accordée aux actions spécifiques de prévention et de contrôle de qualité des soins. De même la collaboration déjà très étroite avec le CIRC sera poursuivie dans les domaines des registres des cancers (notamment dans le cadre du réseau européen des registres du cancer), de l'épidémiologie (par le biais de coordination d'études européennes), des indicateurs et de l'évaluation de la cancérogénèse des substances chimiques. En outre, la prévention du cancer sera partie intégrante des actions d'éducation à la santé mises en oeuvre dans le cadre du "Réseau européen d'écoles promotrices de santé" soutenu conjointement par l'OMS, le Conseil de l'Europe et la Communauté Européenne.
48. Avec l'OCDE la coopération à propos de la prévention des risques chimiques, en particulier cancérogènes, dus à l'environnement sera poursuivie. Il en sera de même pour la coopération avec le BIT concernant ces mêmes risques sur les lieux de travail.
49. Au niveau des organisations internationales traitant des différents aspects de la prévention du cancer, la coopération devra se poursuivre et se développer. La stimulation d'échanges d'expériences et d'expertises, la coordination efficace des réseaux existants ou à mettre en oeuvre ainsi que la nécessité d'éviter un double emploi sont des principes à prendre en compte prioritairement dans cette coopération.
50. Des formes de collaboration devront aussi être développées avec des organismes internationaux scientifiques de statut associatif et non-gouvernemental, comme par exemple le FECS (Federation of European Cancer Societies), l'EORTC (European Organisation on Research on Treatment of Cancer), l'OEIC (l'Organisation of European Cancer Institutes) pour les questions de formation et les relations avec les pays de l'Est et avec l'UICC (l'Union Internationale contre le Cancer) et l'ECL (European Cancer Leagues) dans le secteur de l'information du public. Tous ces organismes disposent d'expertise scientifique dans leurs domaines respectifs qui devront être exploités par le programme Cancer dans le troisième plan d'action. Des perspectives intéressantes existent en particulier avec l'UICC pour des actions communes dans le domaine de la prévention et du dépistage.
51. Dans le cadre des plans d'action précédents, une coopération fructueuse s'est développée avec un certain nombre de pays tiers en Europe, en particulier avec la Suède, la Norvège et la Suisse sous forme de participation en tant qu'observateurs formels ou informels du Programme, que ce soit dans le cadre des projets scientifiques ou dans le cadre d'initiatives des ligues et associations contre le cancer. Cette possibilité sera maintenue dans le troisième plan d'action. La collaboration avec les pays tiers, en particulier les pays de l'AELE et les pays d'Europe Centrale et Orientale ayant des accords d'association avec l'Union sera également accrue. Les formes possibles de collaboration, y compris l'ouverture graduelle du Programme à ces pays, sera explorée. Une telle collaboration pourrait couvrir la collecte de

données épidémiologiques, la mise en oeuvre d'actions spécifiques de prévention, de campagnes d'information et d'éducation, la formation des personnel de santé, ainsi que le dépistage et la surveillance.

V. LE TROISIÈME PLAN D'ACTION

a. Actions prioritaires

52. L'amélioration de la collecte des données et la mise à jour des informations relatives à la mortalité et à la morbidité des cancers sont indispensables pour permettre de mieux suivre et maîtriser l'évolution du cancer et d'améliorer les soins. Aussi un soutien continu doit-il être fourni aux structures qui ont démontré leur efficacité telles que le réseau européen des registres des cancers car elles ouvrent des voies nouvelles dans le domaine de l'épidémiologie des cancers.
53. Dans la mesure où les trois quarts du nombre de cancers sont liés à des modes de vie, la prévention reste un domaine privilégié offrant de grandes potentialités. La lutte contre le tabagisme doit constituer une priorité majeure dans ce domaine puisque le tabagisme est à lui seul responsable d'un tiers de la mortalité des cancers. Les risques liés au tabagisme sont désormais bien établis non seulement pour les consommateurs eux-mêmes mais également pour l'entourage des fumeurs (tabagisme passif). Il convient à présent de poursuivre l'action engagée depuis le premier plan d'action afin d'infléchir la progression épidémique du tabagisme, notamment parmi les jeunes et les femmes. Des progrès peuvent encore être obtenus grâce à l'action législative au niveau communautaire ainsi que par le soutien à des actions exemplaires relayées par des groupes cibles influents auprès de la population : professionnels de santé, enseignants, médias. D'autres facteurs de risques, tels que l'alimentation non équilibrée, l'exposition à des agents cancérigènes tels que le rayonnement UV ou à des substances dangereuses notamment sur le lieu de travail, justifient la poursuite de l'action communautaire tant sur le plan législatif que par le soutien à des actions exemplaires auprès de groupes cibles spécifiques et en tenant compte de la subsidiarité. Dans ce cadre, l'information du public et l'éducation à la santé dans les écoles demeurent un outil indispensable de sensibilisation sur les dangers du tabagisme, de la consommation excessive d'alcool, des habitudes alimentaires non équilibrées et de l'exposition aux substances cancérigènes. Cet outil doit être mis au service d'autres groupes de population bien ciblés, notamment les enfants et les jeunes ainsi que les milieux de travail.
54. La détection précoce et le dépistage de qualité, notamment un dépistage des cancers du sein et de l'utérus comportant des mécanismes d'assurance de qualité, qui permettraient de réduire le nombre des décès sont également un aspect important de cette stratégie de prévention. Il conviendrait d'appliquer cette approche à d'autres cancers tels que le cancer du colon, de l'ovaire, de la prostate et de la cavité buccale.
55. En même temps, le plan d'action continue de couvrir d'autres domaines d'action importants. Ainsi, l'effort en matière de recherche doit-il être poursuivi. Le Programme contribuera à identifier des priorités et à développer des activités de recherche, en particulier de recherche clinique. Un processus de transfert rapide des résultats obtenus par la recherche fondamentale dans la pratique clinique constituera

une priorité, s'agissant d'un domaine où une étroite coopération et un échange rapide d'informations entre les instituts européens de recherche sur le cancer et les hôpitaux améliorent considérablement l'efficacité de chaque programme national.

56. Dans le secteur de la formation des personnels de santé, il est important de poursuivre et de développer les initiatives prises au niveau européen et qui ont eu un impact positif sur la qualité de la formation aux niveaux national, régional et local, de manière à compenser les écarts encore existants entre les pays de la Communauté. Il est également utile de promouvoir des initiatives nouvelles permettant d'inscrire dans les programmes de formation des personnels de santé concernés les avancées les plus significatives et les plus récentes en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement. La formation continue constitue le pivot de cette action.
57. Dans le domaine de l'administration des soins, l'approche adoptée au cours du deuxième plan d'action devrait être développée dans le cadre d'une stimulation de la coopération entre les Etats membres, en particulier en ce qui concerne le contrôle de qualité des soins, notamment des soins palliatifs, et la prise en compte de la dimension psychosociale de la maladie cancéreuse. Les échanges d'expériences et la diffusion des connaissances relatives aux meilleures pratiques reconnues au niveau européen, devraient être intensifiés.
58. Etant donné les résultats encourageants obtenus au cours des premières années du Programme et qui sont dus à son effet catalyseur et stimulant sur les actions nationales entreprises dans les Etats membres pour lutter contre le cancer, les moyens mis en oeuvre dans le cadre des deux premiers plans d'action doivent permettre de consolider ces acquis et de développer les secteurs d'intervention les plus importants, au regard des objectifs à atteindre. Le recours aux instruments juridiques et financiers préconisés a pour mission essentielle de faciliter ou de renforcer les politiques suivies dans les Etats membres. En outre, la formule du partenariat qui s'est révélée extrêmement fructueuse pour la motivation et la mobilisation de l'ensemble des acteurs doit être poursuivie et développée.
59. Compte tenu des progrès à accomplir pour analyser et mesurer les résultats obtenus, un effort particulier devrait porter sur la méthode d'évaluation du Programme qui tient compte de l'expérience acquise et des recommandations du rapport d'évaluation et des experts nationaux.

a.1. Registres du cancer et études épidémiologiques

60. L'enregistrement des cancers est une composante essentielle de toute approche rationnelle visant à mesurer l'impact du cancer dans la population. Il est un instrument indispensable dans le cadre des politiques mises en oeuvre pour en maîtriser l'évolution. Les registres du cancer fournissent en particulier des données nécessaires à la planification des mesures à prendre ainsi que les outils pour entreprendre les études d'épidémiologie analytique et descriptive. Les données des registres existants ne permettent pas d'atteindre l'ensemble de ces objectifs car elles n'offrent pas de garanties suffisantes en termes de comparabilité
61. Les objectifs principaux devraient être les suivants :
 - améliorer l'enregistrement et la comparabilité des données sur le cancer

- faciliter la collecte, en particulier en collaboration avec l'OMS, de données fiables et comparables sur le nombre de cas des différents types de cancer, stimuler les études épidémiologiques à l'échelle européenne.

62. Les études épidémiologiques doivent être poursuivies, en particulier les études de cohortes européennes dénommées "Etudes prospectives européennes sur le cancer, la santé et l'alimentation" (réseau EPIC). Ces études doivent être soutenues afin qu'elles se déroulent sous les meilleurs auspices; il est primordial d'un point de vue scientifique et de santé publique qu'on puisse en exploiter les résultats qui seront issus de l'analyse des données alimentaires et biologiques collectées auprès de 350.000 sujets suivis pendant 10 ans.
63. Par ailleurs, il est maintenant démontré que la consommation fréquente de fruits et légumes frais réduit le risque de cancers des appareils digestif et respiratoire. La présence de micronutriments et substances anti-cancérigènes dans ces aliments semble responsable de cet effet protecteur bien que le mécanisme n'ait pas encore été élucidé. Des études épidémiologiques basées sur la recherche de ce potentiel préventif par l'identification d'agents protecteurs et par modification de facteurs alimentaires spécifiques doivent être lancées.
64. La conduite d'études épidémiologiques en matière de prévention et d'intervention en santé publique doit être soutenue, y compris pour ce qui est des facteurs de risques liés à des agents cancérogènes présents dans l'environnement. L'approche retenue devrait privilégier :
 - la poursuite d'études de cohortes sur la relation entre le cancer, la santé et l'alimentation.
 - la stimulation d'études épidémiologiques en matière de prévention.
 - l'amélioration de la lutte contre les agents cancérogènes.
 - l'encouragement aux échanges d'informations et d'expériences.

a.2. Actions spécifiques de prévention

65. La stratégie utilisée dans les deux premiers plans d'action concernant la prévention des facteurs de risques, fondée sur la promotion du Code européen, sur une action législative au niveau européen ainsi que sur le développement des échanges d'expériences en matière d'information du public et d'éducation à la santé dans les écoles s'est révélée très performante. Aussi, une priorité élevée doit-elle être accordée aux actions de prévention visant à améliorer les connaissances du citoyen européen en vue de l'inciter à adopter des habitudes de vie saines. Ainsi en est-il notamment de celles pour lesquelles la Communauté peut continuer de donner une impulsion aux actions nationales. A cet égard la réduction du tabagisme, de la consommation excessive d'alcool et l'amélioration des habitudes alimentaires demeurent à l'heure actuelle les moyens les plus importants pour réduire la mortalité par cancer.
66. Etant donné que la mortalité liée au tabac est, selon les données de l'OMS, responsable de plus de 450.000 morts annuellement dans la Communauté, la prévention du tabagisme reste prioritaire et les efforts d'information dans ce domaine

doivent être accrus. A cet égard, un certain nombre d'actions doivent être poursuivies, développées et évaluées, telles que :

- la sensibilisation de certains groupes à haut risque (femmes enceintes, enfants) aux dangers de la consommation du tabac et du tabagisme passif; une charte pourrait être élaborée à leur intention et pour leur protection.
- la protection des non-fumeurs, dans les lieux publics et sur les lieux de travail.
- le développement et l'évaluation des réseaux existants (villes sans tabac, hôpitaux sans tabac, clubs de jeunes non-fumeurs).
- le soutien à la mise en oeuvre des méthodes les plus efficaces de prévention et d'aide au sevrage tabagique.
- le soutien à des campagnes éducatives destinées aux enseignants et aux adultes responsables d'actions éducatives auprès des jeunes en dehors des établissements scolaires.
- une association étroite avec les campagnes d'information organisées chaque année par l'OMS, notamment lors de la Journée mondiale sans tabac (31 mai).
- une harmonisation des prix vers le haut dans la Communauté.
- la promotion d'un indice des prix n'incluant pas le prix du tabac et l'évaluation des effets de cette mesure dans les pays de la Communauté où elle a été mise en oeuvre.
- une évaluation des politiques anti-tabac, notamment en ce qui concerne le contrôle de la publicité directe et indirecte en faveur du tabac mise en oeuvre dans les Etats membres

a.2.1. L'information du public et de groupes spécifiques

67. L'information du public est l'un des moyens les plus efficaces pour la prévention du cancer et constitue un facteur de promotion de la santé; elle doit continuer de s'effectuer en direction de certains groupes cibles privilégiés et à l'occasion de temps forts comme le sont les semaines européennes de lutte contre le cancer. Son champ d'action devrait porter sur un large éventail de sujets (tabagisme-nutrition-agents cancérigènes-détection précoce et dépistage). L'instrument privilégié devrait continuer d'être le code européen de lutte contre le cancer adopté par le Comité des experts cancérologues en 1986 et depuis lors largement diffusé au sein de la population des Etats membres. Ce code pourra être revu en fonction des résultats des études scientifiques en cours, être assorti de notices explicatives quantifiant, si besoin est, les diverses recommandations, et être adapté à de nouveaux groupes cibles de population ou à des cadres de vie spécifiques tels que les lieux publics et les lieux de travail.

68. Ses objectifs devraient être les suivants :

- accroître les connaissances du citoyen européen en matière de prévention du cancer, notamment par la diffusion du Code européen et l'inciter à adopter des habitudes de vie saine.
- améliorer la qualité des échanges d'informations entre Etats membres sur les actions à mener en matière de prévention du cancer.
- affiner le ciblage des campagnes d'information sur des groupes spécifiques de population : professionnels de santé, chefs d'entreprise et syndicats, organisations de bénévoles, enseignants.

69. L'approche retenue devrait privilégier :

- la poursuite de l'organisation de semaines européennes d'information sur la prévention du cancer.
- l'élaboration de dossiers d'information accompagnés de messages spécifiques pour des groupes cibles particuliers. Ex. : campagnes de cessation tabagique destinées aux femmes, en particulier aux femmes enceintes.
- le recours aux médias en vue de diffuser des messages ciblés de prévention des cancers adaptés aux caractéristiques socio-culturelles des Etats membres.
- l'encouragement à la réalisation et à la diffusion de sondages et d'études pour évaluer l'efficacité des campagnes d'information.
- le soutien à l'organisation de rencontres européennes visant à faciliter les échanges sur les méthodes d'information les plus performantes dans le domaine de la prévention des cancers.
- l'information des médecins, dentistes, ainsi que de la profession infirmière et d'autres professionnels de santé tels que les pharmaciens, de même que la sensibilisation des groupes à risque sur l'importance de recourir à l'avis d'un médecin (selon les recommandations du Code européen contre le cancer) en vue d'une détection précoce des cancers.

a.2.2. L'éducation à la santé

70. L'éducation à la santé est un processus continu qui part du plus jeune âge et se poursuit tout au long de la vie. Deux domaines privilégiés doivent cependant faire l'objet d'une action prioritaire : celui de l'école et celui du lieu de travail où l'accent peut et doit être mis sur des facteurs positifs tels que la préservation du capital santé qui implique, entre autres, d'éviter les agressions que constitue l'abus de substances licites ou illicites.

71. L'éducation à la santé dans les écoles tend à faire acquérir, dès le plus jeune âge et en particulier à l'école primaire, une responsabilité individuelle à une époque où les enfants sont plus réceptifs à l'adoption de modes de vie et de comportements sains.

En outre, elle constitue un moyen de réduire les inégalités sociales dans la mesure où les moyens sont donnés à chaque enfant de mieux préparer sa vie d'adulte.

72. Aussi, les travaux futurs devront se concentrer sur l'appui des efforts des Etats membres en ce qui concerne la réalisation et la mise à l'épreuve de programmes de base d'éducation à la santé dans les écoles et d'un programme minimum de formation des enseignants. Pour ce faire, il convient d'encourager les échanges d'expériences et de matériel pédagogique ainsi que la mise en oeuvre et l'évaluation de projets pilotes d'éducation dans certains secteurs tels que la prévention du tabagisme, l'éducation nutritionnelle et la prévention de l'exposition excessive au soleil. Ces actions devraient permettre d'associer étroitement non seulement les ministères concernés (notamment éducation et santé) mais aussi l'ensemble de la communauté scolaire (parents d'élèves, enseignants, chefs d'établissement). Il y a lieu également d'y intéresser les organisations non gouvernementales susceptibles d'apporter une contribution importante à la promotion et au soutien de l'éducation à la santé dans les écoles, en particulier dans les pays et les régions où les infrastructures et les actions ne sont guère développées. Cette démarche doit être accompagnée d'une évaluation scientifique rigoureuse, tant en ce qui concerne l'application des méthodes pédagogiques que l'appréciation des résultats, afin de garantir une transférabilité des expériences les plus concluantes. Ces actions seront mises en oeuvre dans le contexte du futur programme horizontal sur la promotion de la santé, l'information, l'éducation et la formation et seront complétées et renforcées par des actions spécifiques à la prévention du cancer et par des actions visant des groupes cibles tels que les travailleurs, le personnel de santé, les enseignants, etc...
73. Le développement du concept, "école promotrice de la santé", introduit lors de la première Conférence européenne d'éducation à la santé et de prévention du cancer dans les écoles tenue à Dublin dans le cadre du Programme L'Europe contre le cancer, suppose que l'éducation à la santé doit, pour être efficace, se faire dans un contexte élargi impliquant notamment l'environnement socio-culturel des enfants. Les principaux objectifs à atteindre devraient être les suivants :
- agir auprès de la population, en particulier auprès des enfants et des jeunes, en vue de promouvoir l'adoption d'habitudes de vie saines.
 - intéresser les parents aux activités d'éducation à la santé à l'école et à la mise en oeuvre effective de messages de santé dans l'école.
 - coordonner les actions menées dans le cadre du Programme Cancer à celles d'autres programmes, notamment venant d'organisations internationales compétentes en matière d'éducation à la santé.
 - stimuler les efforts d'innovation dans la formation initiale et continue des enseignants et autres responsables de l'éducation à la santé.
74. L'approche retenue pourrait notamment privilégier les éléments suivants :
- définir, mettre en oeuvre et évaluer des programmes de base d'éducation à la santé accordant la priorité aux facteurs de risques du cancer, notamment le tabac et la nutrition.

- intéresser et associer les enfants et les jeunes à la mise en oeuvre d'actions et à l'élaboration de messages d'éducation à la santé.
- faire participer les parents et les enseignants à la concrétisation de messages de santé dans l'école (ex : distribution de fruits frais aux enfants, etc...) et dans leur environnement de vie habituel.
- encourager la motivation des enseignants par l'aide à l'organisation de séminaires et conférences et la mise à leur disposition de matériel audiovisuel pédagogique.

a.2.3. Formation des personnels de santé

75. Les initiatives prises au niveau européen, dans les premier et deuxième plans d'action, ont eu un impact positif sur la qualité de la formation aux niveaux national, régional et local et ont ainsi contribué à compenser les écarts importants existant entre pays européens en matière de formation des personnels de santé. Elles étaient fondées sur la recommandation de la Commission du 27 novembre 1989 concernant la formation des personnels de santé en matière de cancer, qui demeure d'actualité et servira de cadre de référence pour la promotion d'actions des médecins, infirmières et dentistes. L'effort déjà entrepris doit être poursuivi afin de garantir l'acquisition par les personnels de santé directement impliqués dans la prévention et le traitement du cancer des connaissances et compétences nécessaires pour intervenir en temps utile et de façon décisive.
76. L'évolution rapide des connaissances scientifiques et la saturation des programmes de formation initiale des personnels de santé doit conduire à développer les modalités et les contenus des programmes de formation continue, en particulier pour la formation médicale.
77. Les principaux objectifs à atteindre peuvent se résumer ainsi :
 - viser à l'amélioration des compétences et connaissances des personnels de santé en matière de cancer : médecins, infirmiers, dentistes, en particulier dans le domaine de la prévention.
 - promouvoir une formation de qualité, notamment grâce au soutien et à la mise en place de réseaux de formation (de base et continue) du personnel de santé impliqué dans la lutte contre le cancer.
 - améliorer la qualité de la formation d'autres catégories de personnels de santé tels que les pharmaciens et gestionnaires de données.
 - veiller à la prise en considération des aspects psycho-sociaux dans la formation.
78. L'approche devrait notamment privilégier au niveau européen :
 - la constitution de groupes de travail, composés d'experts cancérologues et de représentants de professionnels de santé (médecins, infirmiers, dentistes) participant dans les réseaux européens de formation existants.
 - le renforcement des liens avec les autorités nationales et régionales.

- le développement de la production et de la diffusion de supports pédagogiques adéquats de formation en oncologie (y compris la prévention primaire des cancers), sur la base de consensus définis au niveau européen. Recours à des approches innovantes telles que les réseaux de télécommunication et d'échange d'informations à distance.
- le soutien à la mobilité des professionnels de santé au cours de la formation, entre les Etats membres, notamment entre des centres d'excellence proposant des cours de formation d'un haut niveau de qualité, et dans les cas où cette mobilité n'est pas assurée par des programmes communautaires existants.
- le soutien à la réalisation de séminaires européens de formation continue à l'usage de formateurs des personnels de santé et portant sur les progrès les plus significatifs en matière de lutte contre le cancer : prévention (y compris l'épidémiologie), dépistage, diagnostic.

a.3. Détection précoce et dépistage systématique

79. Le dépistage du cancer reste d'une importance capitale pour atteindre l'objectif global que s'est fixé le Programme. Dans les deux premiers plans d'action, l'accent a été mis sur le dépistage du cancer du sein et du col utérin.
80. La mise en oeuvre du dépistage systématique du cancer du sein et des procédures diagnostiques et thérapeutiques mises en oeuvre chez les femmes qui présentent une image suspecte est d'une grande importance pour les femmes de 50 à 69 ans. Un réseau de projets pilotes de dépistage du cancer du sein a été mis en place dans 11 pays de la Communauté. Ces projets, qui visaient d'abord à explorer les méthodes de mise en oeuvre et de contrôle de qualité et à faciliter les échanges d'expériences, sont entrés progressivement dans la phase d'amélioration et de contrôle de qualité proprement dit. Des lignes directrices en matière d'assurance de qualité ont été définies, en 1992, au plan européen par des experts de haut niveau pour améliorer le dépistage du cancer du sein. Des progrès peuvent être obtenus dans les années à venir grâce à une amélioration de la formation de toutes les catégories de personnel de santé en matière de dépistage du cancer du sein; ces progrès dépendent aussi de l'implication des médecins généralistes pour assurer un taux élevé de participation. Elles sont liées aussi à l'application des recommandations européennes pour une assurance de qualité du dépistage mammographique.
81. Des lignes directrices pour le dépistage du cancer du col utérin ont également été définies, au plan européen par des experts de haut niveau en 1993. Simultanément, a été mis en place un réseau européen de projets pilotes qui tient compte de ces lignes directrices. La réalisation de ces projets pilotes doit s'accompagner dans le futur d'actions de formation en matière de cytologie et d'assurance de qualité de l'ensemble du processus de prélèvement, de lecture des frottis, de diagnostic et de traitement pour les personnels de santé concernés. Il est en outre nécessaire d'élaborer une terminologie et une classification communes.
82. Le 3ème plan d'action doit poursuivre et développer l'ensemble de ces actions qui ont permis la diffusion dans l'ensemble de l'Union européenne, de connaissances élevées et d'expériences auxquelles sont parvenus certains Etats membres et qui ont donné lieu à des recommandations ainsi qu'à la mise en oeuvre de projets pilotes de niveau

européen, en particulier dans les domaines où ils ont donné des résultats satisfaisants (cancer du sein et du col). Mais leur champ d'action pourra progressivement s'étendre si les résultats des études réalisées (coût/bénéfice, faisabilité) pour d'autres types de cancer sont encourageants (colon, prostate, ovaires, cancer de la cavité buccale).

83. Les objectifs à atteindre devraient être les suivants :

- contribuer au développement et à la mise en place de systèmes de dépistage efficaces tout en tenant compte des spécificités de chaque Etat membre.
- diffuser les pratiques adéquates basées sur les lignes directrices élaborées au niveau européen dans les protocoles d'assurance de qualité pour ce qui concerne le diagnostic précoce et le dépistage du cancer.
- améliorer la qualité du dépistage des cancers grâce au développement de la formation continue des personnels de santé.

84. L'approche à retenir devrait notamment comporter :

- la mise en oeuvre des recommandations européennes en matière d'assurance de qualité du dépistage du cancer du sein et du col de l'utérus.
- l'élaboration et la diffusion de terminologies communes dans des domaines spécialisés notamment pour les cytopathologistes de l'Union Européenne.
- la promotion d'études d'intérêt européen sur l'efficacité et la faisabilité du dépistage de certains types de cancer tels que le cancer du colon, de la prostate, de la cavité buccale et de l'ovaire.
- le soutien à la formation des personnels de santé en particulier dans le cadre de réseaux européens associant des centres d'excellence.
- l'analyse du rapport coût/bénéfice du dépistage des différents types de cancer.

a.4. Contrôle de qualité en matière de soins (y compris des soins palliatifs)

85. L'administration des soins constituait dans le 2ème plan d'action un pôle prioritaire qui visait principalement à faciliter les échanges d'information entre les Etats membres. L'importance de ce domaine est justifiée par l'accroissement des mouvements migratoires à l'intérieur de la Communauté et la nécessité de fournir aux citoyens des soins comparables dans chacun des pays. L'évolution des connaissances scientifiques et la disparité des procédures d'administration de soins entre les Etats membres devraient amener l'Union Européenne, (comme l'avait demandé la Résolution du Conseil du 13.12.1993) à soutenir des initiatives nouvelles permettant de définir au niveau européen les meilleures pratiques en matière d'administration de soins et de leur contrôle de qualité et accompagnées de mesures permettant d'accélérer et d'améliorer les échanges de données grâce aux technologies nouvelles dans le domaine informatique et de la télécommunication. De telles initiatives doivent être par ailleurs soutenues par des actions de recherche clinique. L'ensemble de ces actions ne devra pas porter atteinte au principe de subsidiarité et ne pas interférer avec les compétences des Etats membres en matière de services de santé.

86. Tout en tenant compte du principe de subsidiarité et du développement d'actions efficaces au niveau national, les objectifs principaux de ce type d'actions devraient être les suivants :

- le développement de réseaux et de mécanismes permettant de comparer et d'évaluer les nouvelles méthodes de soins, notamment les nouveaux agents thérapeutiques et les nouvelles technologies. Il faudrait notamment stimuler les études ayant pour objet d'analyser les sources des disparités importantes observées d'une région à l'autre, et parfois d'une ville à l'autre dans les taux de survie des différents types de cancer (retard à la première consultation des malades, retard pour la pose du diagnostic ou l'instauration du traitement, inadéquation des traitements prescrits ou réalisation non satisfaisante de ces traitements).
- L'amélioration de la qualité des soins administrés aux patients cancéreux, y compris des soins palliatifs, devrait constituer un domaine privilégié de cette coopération qui intéresse également la Communauté pour ce qui est de la connaissance des meilleures techniques et méthodes de soins. L'action dans ce domaine devrait avoir pour objectif de soutenir la définition de terminologies communes et la comparaison des pratiques afin de faciliter les transferts de connaissances et de savoir-faire parmi les professionnels de santé.
- en matière de soins, les échanges d'expériences et la diffusion des meilleures pratiques et connaissances à l'échelle communautaire seraient utiles.

87. L'approche retenue devrait privilégier :

- la création d'un réseau portant sur les pratiques de soins aux patients cancéreux afin de contribuer à leur amélioration.
- le soutien à des rencontres au niveau européen qui permettraient de définir les meilleures pratiques existantes en matière d'administration des soins y compris des soins palliatifs, susceptibles d'être diffusées dans les Etats membres.
- l'évaluation de l'impact des procédures de contrôle de qualité au travers d'expériences pilotes.

88. Dans le domaine des soins palliatifs, il conviendrait de soutenir la mise en oeuvre des conclusions d'un rapport sur les soins palliatifs en Europe réalisé en 1992 par un groupe d'experts internationaux de haut niveau pour le programme "L'Europe contre le cancer". Cela implique notamment :

- d'évaluer périodiquement l'état de la pratique des soins palliatifs dans la Communauté européenne
- de définir de manière consensuelle au niveau européen des critères de qualité en matière de soins palliatifs
- d'améliorer la formation des personnels de santé en matière de soins palliatifs

89. Dans le respect du principe de subsidiarité et en étroite liaison avec les organisations internationales compétentes telles que l'OMS, l'approche retenue devrait privilégier :

- le soutien à des études sur le statut des soins palliatifs dans la Communauté européenne
- le soutien à l'organisation d'une Conférence européenne de consensus sur la place de la formation en matière de soins palliatifs dans les études médicales et la diffusion de ses conclusions dans les Etats membres.
- le développement de la recherche et des études sur la pratique des soins palliatifs et la mise en oeuvre de leurs résultats dans des programmes de formation continue pour les personnels de santé

a.5. Contribution aux actions et à la diffusion des résultats de la recherche sur le cancer

90. Comme il est prévu dans les articles 130f à 130q du Traité, la responsabilité de la recherche sur le cancer continue de relever des activités sous le programme cadre de recherche communautaire et plus spécialement du programme de recherche Biomédecine et Santé qui inclut la recherche fondamentale et la recherche clinique. Les mesures prévues dans le cadre du plan d'action 1995-1999 apporteront une contribution complémentaire aux activités prévues dans le prochain programme de Biomédecine couvrant la période 1994-1998 et la Commission assurera la cohérence entre les deux types d'activités. Les études cliniques devront également être soutenues afin de faciliter le développement d'essais cliniques trans-européens si le nombre des cas justifie cette approche. Les réseaux officiels et informels existants seront utilisés dans la mesure du possible pour réaliser une efficacité maximale des actions.

91. Le Programme contribuera à l'identification des besoins en matière de recherche sur le cancer au niveau Européen et à l'établissement d'un inventaire des actions de recherche en cours dans ce domaine.

92. Il sera procédé à un renforcement des mesures de diffusion des résultats de la recherche par le soutien à des actions d'évaluation scientifique de ces travaux, notamment dans le cadre de conférences de consensus et d'échanges de personnel scientifique. Cette dernière action sera complémentaire aux programmes existants dans le domaine de la mobilité des chercheurs scientifiques ou universitaires.

b. Mécanismes de consultation et de participation

b.1. Comité Consultatif

93. L'expérience acquise au cours des deux premiers plans d'action de lutte contre le cancer démontre l'utilité d'un comité pour assister la Commission. Afin de permettre dans le 3ème plan d'action, une intégration aussi complète que possible au Programme, des divers partenaires en incorporant l'expertise scientifique au niveau le plus élevé et la participation des autorités nationales, la Commission proposera la constitution d'un Comité Consultatif, présidé par la Commission et qui sera composé de représentants de chaque Etat membre. La composition de ce comité devrait assurer une représentativité adéquate des intérêts et de la capacité d'expertise des

autorités nationales, des professions de santé, et des organisations non gouvernementales compétentes dans le domaine du cancer.

b.2. Groupe d'Experts cancérologues de haut niveau

94. La Commission sera assistée dans ses travaux par un Groupe d'Experts composé d'experts cancérologues de haut niveau. Ce Groupe d'Experts, dont les membres seront issus des Etats membres, conseillera la Commission sur les aspects scientifiques et techniques des activités proposées. Durant les deux premiers plans d'action, la Commission a été efficacement assistée par un tel groupe sous la forme du Comité d'Experts Cancérologues de haut niveau.

b.3. Autres groupes impliqués

95. La Commission continuera d'apporter son soutien aux actuels comités nationaux de coordination du programme Cancer afin d'encourager la motivation et l'implication des partenaires nationaux. Ces comités nationaux, dont la composition et les missions ont été fixées selon les situations propres à chaque Etat membre, ont en effet démontré leur capacité à améliorer la collaboration entre les organisations et les professions engagées dans la lutte contre le cancer au niveau national.
96. Au cours des sept premières années de l'action Communautaire en matière de Cancer, les organisations non gouvernementales et en particulier les associations et ligues de lutte contre le cancer ont apporté la preuve de leur expertise et ont largement contribué financièrement à la réalisation des actions. Compte tenu de leur rôle en matière de prévention mais aussi dans le domaine du traitement et de la recherche, la Commission maintiendra et renforcera ses relations avec ces organismes, non seulement grâce au Comité Consultatif (cf.supra) mais aussi en entretenant des relations directes avec des instances fédératives telles que les Ligues contre le Cancer Européennes (European Cancer Leagues). Les associations et ligues seront en particulier chargées comme c'était déjà le cas précédemment de préparer l'organisation des Semaines Européennes de Lutte contre le cancer
97. La Commission se fixera notamment comme objectif de chercher à impliquer d'autres partenaires selon les besoins justifiés par l'étendue de son action en matière de cancer et par les conséquences de celle-ci pour d'autres domaines d'action en matière de santé publique. A ce titre, la Commission assurera la coordination entre les actions prévues dans ce programme et les activités d'autres programmes prévues dans la Communication de la Commission sur le cadre d'action de santé publique, ainsi que dans le cadre d'autres politiques communautaires concernées.

c. Evaluation et rapports

98. L'évaluation du plan d'action devrait être concentrée sur trois éléments importants :
- un rapport annuel d'exécution du Programme au Conseil, au Parlement Européen, au Comité Economique et Social et au Comité des Régions;
 - une évaluation indépendante des principales actions et des études subventionnées;

- un rapport global sur la fiabilité et l'efficacité des projets mis en oeuvre dans le plan d'action, à soumettre par la Commission aux institutions compétentes avant la fin 1997.

c.1. Rapport annuel d'exécution du plan d'action

99. Le but de ce rapport est d'assurer que les institutions et à travers elles tous les acteurs concernés sont complètement informés du développement des actions mises en oeuvre dans le cadre de ce plan d'action. Ceci inclura une analyse des projets soutenus dans le contexte de ces différentes actions et également un examen détaillé des activités dans d'autres secteurs ayant trait au cancer.

c.2. Evaluation indépendante des principales actions et études subventionnées

100. L'expérience des deux premiers plans d'action a fait apparaître la nécessité d'améliorer au niveau européen et, au niveau national, l'efficacité de l'évaluation du Programme. Une telle évaluation devrait faciliter la transférabilité des résultats des projets pilotes entre les Etats membres et ainsi accroître la valeur ajoutée européenne du Programme. Afin d'introduire une évaluation efficace, la Commission pourra consulter des autorités nationales et d'autres experts dans ce domaine dans le but d'établir des critères et des protocoles appropriés.

c.3. Rapport global sur l'efficacité du Programme en 1997

101. La Commission soumettra à la fin de 1997, un rapport intérimaire qui permettra au Conseil et au Parlement Européen de décider d'une adaptation éventuelle du budget du Programme pour les deux dernières années du plan d'action. Dans l'élaboration de ce rapport, la Commission tiendra également compte de l'ensemble des rapports déjà présentés, y compris dans les deux plans d'action précédents. Elle soumettra également un rapport final global à la fin du plan d'action.

d. Activités d'informations générales

102. En complément des actions d'information mentionnées dans le VI a.2.1, la Commission fera en sorte que les résultats les plus significatifs des actions, études et évaluations soient mis à la disposition des parties intéressées et du public.

VI. RESSOURCES

103. Dans le cadre des deux premiers plans d'action, les ressources disponibles ont été de l'ordre de 9 à 10 millions d'ECU par an et de 10 à 11 millions d'ECU par an respectivement.

La proposition de ressources à attribuer pour le 3ème plan est la suivante :

DOMAINE D'ACTION	1993 BUDGET	1994 BUDGET	APB 1995 (M.ECU/AN) ventilation indicative	1996	1997	1998	1999	TOTAL 1995 A 1999
				Programmation indicative				
1. Registres des cancers et études épidémiologiques	2,1	2,3	2,0					
2. Prévention par une action sur les facteurs de risque								
A. Information du public	2,6	2,6	2,0					
B. Education à la santé	2,4	2,4	2,0					
C. Formation des personnels de santé	1,7	1,7	1,5					
3. Prévention par la détection précoce et le dépistage systématique	1,4	1,5	2,0					
4. Etudes et actions en matière de qualité des soins aux patients cancéreux, inventaire et diffusion des méthodes en la matière	0,6	0,8	1,5					
TOTAL	10,8	11,3	11	12	13	14	14	64

FICHE FINANCIERE

1. Intitulé de l'action

Troisième plan d'action de lutte contre le cancer (1995-1999).

2. Ligne budgétaire concernée

Poste B3-4304 (lutte contre le cancer)

3. Bases juridiques

- Traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 2.
- Traité instituant l'Union européenne, et notamment son article 129.
- Résolution du Conseil et des représentants des gouvernements des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 7 juillet 1986 concernant un programme d'action des Communautés européennes contre le cancer (JO n° 184 du 23.7.1986, p. 19).
- Conclusions du Conseil européen, des 5 et 6 décembre 1988, concernant la mise en oeuvre d'une campagne d'information concertée et de longue durée dans tous les Etats membres sur la prévention, le dépistage et le traitement du cancer.
- Décision 90/238/Euratom, CECA, CEE, du Conseil et des représentants des gouvernements des Etats membres, réunis au sein du Conseil du 17 mai 1990, adoptant un plan d'action 1990-1994 dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer" (JO n° L137 du 30.5.1990, p.31).
- Rapport de la Commission sur l'évaluation de l'efficacité des actions entreprises dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer" (1987-1992) (COM (93) 93 final).
- Conclusions de la réunion du Conseil et des ministres de la santé réunis au sein du Conseil du 27 mai 1993.
- Communication de la Commission concernant le cadre d'action dans le domaine de la santé publique (COM (93) 559 final).
- Résolution du Conseil du 13 décembre 1993 concernant les orientations futures du Programme "L'Europe contre le cancer" à la suite de son évaluation pour la période 1987-1992.

4. Description de l'action

4.1 Objectif général de l'action : un plan d'action de lutte contre le cancer en vue de réduire la mortalité par cancer dans l'Union Européenne

Le programme "L'Europe contre le cancer" s'est fixé, dès le départ, c'est-à-dire au début de 1987 lors de la mise en oeuvre du 1er plan d'action, un objectif précis : la réduction de 15 % du nombre de décès par cancer en l'an 2000. Ce sont donc 150.000 Européens auxquels est apportée une espérance de vie. Au cours de ce premier plan d'action, qui s'est achevé en 1989 par une année européenne d'information sur le cancer, l'accent a été mis sur l'information et la sensibilisation du public notamment à travers la connaissance

et la diffusion des messages contenus dans les dix commandements du Code européen contre le cancer.

En fonction des résultats obtenus, difficiles à chiffrer mais qui démontraient un impact réel sur la perception par la population des facteurs de risques du cancer, le 2ème plan d'action, qui couvre la période 1990-1994, a poursuivi cette action de sensibilisation du public grâce notamment au relais supplémentaire fourni par l'ensemble des partenaires impliqués. Les semaines européennes d'information sur le cancer, organisées chaque année sur un thème spécifique du Code européen, ont également joué un rôle important. En même temps, des actions spécifiques ont été engagées dans le domaine de l'éducation à la santé afin de développer une stratégie au niveau national et au niveau européen. Un effort particulier a été fait en direction des écoles et du personnel enseignant. En outre, la formation des personnels de santé à la prévention du cancer a été développée notamment en direction des médecins généralistes, des dentistes et des infirmiers. Enfin, le secteur du dépistage a connu une amélioration continue en raison de la mise en place de réseaux européens notamment pour le cancer du sein et du col de l'utérus

Le 3ème plan d'action qui débutera en 1995, tiendra compte des résultats obtenus, qui ont d'ailleurs été évalués dans le rapport de la Commission au Conseil et ont fait l'objet d'une résolution du Conseil en date du 13 décembre 1993 invitant la Commission à préparer un 3ème plan d'action. En fonction de l'expérience acquise et des résultats déjà obtenus, un infléchissement des actions sera opéré et se reflètera aussi dans la répartition en pourcentage du budget qui accompagnera le projet de décision. Toutefois, la continuité sera assurée grâce à la persistance des actions de prévention notamment en direction de certains groupes cibles tels que les jeunes et les femmes.

Des objectifs intermédiaires: seront fixés en cours d'exécution du plan et en fonction des différents secteurs. A titre d'exemples :

- dans le secteur de la détection précoce et du dépistage, la reconnaissance et la diffusion des meilleures pratiques basées sur les lignes directrices élaborées au niveau européen dans les protocoles d'assurance de qualité.
- dans le secteur de l'éducation à la santé, la mise à l'épreuve de programmes de base spécifiques et d'un programme minimum de formation au cancer des enseignants
- dans le secteur de la formation, la mise en place de réseaux de formation des personnels de santé impliqués dans la lutte contre le cancer
- dans le secteur de la nutrition, l'élaboration d'objectifs qualitatifs suite aux premiers résultats de l'étude EPIC⁽¹⁾

Moyens de réaliser cet objectif :

un développement de la prévention :

- par une action sur les facteurs de risque (information du public et l'éducation à la santé, formation des personnels de santé);
- par la détection précoce et le dépistage systématique;

⁽¹⁾ European Prospective Investigation on Cancer nutrition and health

- par une amélioration de la collecte des données et la mise à jour des informations relatives à la mortalité et à la morbidité des cancers (registres des cancers et études épidémiologiques)

des études et actions en matière de qualité des soins aux patients cancéreux.

4.2 Période couverte par l'action : du 1er janvier 1995 au 31 décembre 1999. Modalités prévues pour son renouvellement et sa prorogation pas encore fixées.

5. Classification de la dépense

Dépense non obligatoire

6. Type de la dépense

Subvention pour co-financement avec d'autres sources du secteur public/et ou privé (ne dépassant pas un certain pourcentage du montant total des projets proposés).

7. Incidence financière

7.1 Mode de calcul du coût total de l'action : un montant total de 64 Millions d'Ecus pendant la période 1995-1999 apparaît nécessaire pour ces activités. Une certaine montée en puissance du plan d'action a été prévue entre 1996 et 1998 pour revenir à une vitesse de croisière la dernière année du plan d'action. En outre, une prise en compte de la place plus importante de la subsidiarité a été retenue après dix années de fonctionnement du Programme; certaines actions pourront en effet se développer progressivement dans de meilleures conditions dans les Etats Membres .

7.2. Ventilation par élément du coût de l'action. La proposition de ressources à attribuer pour le 3ème plan d'action, reprise dans le tableau ci-après s'élèverait à près de 13 millions d'écus par an pour la période 1995 - 1999. La ventilation par domaine d'action pour 1994 et 1995 est donnée à titre d'orientation. Les montants indicatifs pour les années suivantes devront être confirmés dans le cadre des avant-projets de budget successifs.

Pour 1995, le montant retenu de 11 millions d'Ecu (légèrement inférieur à celui de 1994) tient compte des contraintes budgétaires actuelles, tout en restant cohérent avec la gestion du Programme.

DOMAINE D'ACTION	1993 BUDGET	1994 BUDGET	APB 1995 (M.ECU/AN) ventilation indicative	1996	1997	1998	1999	TOTAL 1995 à 1999
				Programmation indicative				
1. Registres des cancers et études épidémiologiques	2,1	2,3	2,0					
2. Prévention par une action sur les facteurs de risque								
A. Information du public	2,6	2,6	2,0					
B. Education à la santé	2,4	2,4	2,0					
C. Formation des personnels de santé	1,7	1,7	1,5					
3. Prévention par la détection précoce et le dépistage systématique	1,4	1,5	2,0					
4. Etudes et actions en matière de qualité des soins aux patients cancéreux, inventaire et diffusion des méthodes en la matière	0,6	0,8	1,5					
	10,8	11,3	11	12	13	14	14	64

7.3 Echancier indicatif des crédits

	1995	1996	1997	1998	1999	TOTAL
Crédits d'engagement	11	12	13	14	14	64
Crédits de paiement						
1995	5					
1996	5	6				
1997	1	5	6			
1998		1	4,5	8,5		
1999			2,5	5	7	
exerc. suivants				0,5	7	
TOTAL	11	12	13	14	14	64

8. Dispositions anti-fraude prévues (et résultats de leur mise en oeuvre)

Contrôles ponctuels auprès des contractants pour vérification des crédits utilisés, ainsi que des modalités précises d'utilisation. Des contrôles ont déjà été effectués au cours de l'exercice budgétaire 1993 et ont montré leur efficacité.

9. Eléments d'analyse coût-efficacité

9.1 Objectifs spécifiques et quantifiables, population visée :

- Stimulation des Etats Membres dans le développement de leurs propres moyens de lutte contre le cancer, en particulier dans leurs stratégies de prévention, dans leur coopération intra-communautaire et dans l'accès à l'information, par la création de réseaux transnationaux (ex : réseau Globalink développé au niveau communautaire et permettant l'utilisation rapide de nombreuses données).
- Recherche de nouvelles cibles en particulier parmi la population à haut risque : femmes enceintes, enfants et adolescents.
- Développement des réseaux européens (formation, dépistage, contrôle de qualité) permettant une amélioration de l'efficacité de la prévention tant au niveau des professionnels de santé que de la population.

9.2 Justification de l'action : utilisation rationnelle de la dotation budgétaire reposant :

- a) sur une application concrète du principe de subsidiarité, au niveau de l'identification des actions à entreprendre et à co-financer. Ces dernières seront décidées et mises en oeuvre au niveau national avec la caution et l'appui des ministères nationaux de la santé et d'experts scientifiques responsables.
- b) sur l'identification et la sélection de projets pour cofinancement dans les domaines de la prévention, l'éducation sanitaire, l'information du public, la formation et la stimulation de la coopération entre les Etats membres dans la lutte contre le cancer. Ces derniers seront sélectionnés et mis en oeuvre grâce aux comités nationaux de coordination insitués dans chaque pays et auxquels participent l'ensemble des acteurs de la lutte contre le cancer.
- c) sur la notion de valeur ajoutée communautaire qui continuera de s'exprimer à travers une action de coordination des actions nationales, de dissémination de l'information et des expériences, de fixation des priorités, d'élargissement des réseaux européens existants, de sélection de projets européens et de motivation et de mobilisation de l'ensemble des acteurs par le biais du partenariat.

La Commission est assistée dans la mise en oeuvre de son programme par un comité spécial. Ce comité examine régulièrement un large éventail de problèmes et conseille la Commission quant aux priorités qu'il convient d'accorder aux actions proposées.

Le soutien de projets réalisés dans les Etats membres constitue la principale méthode de mise en oeuvre du programme. La sélection des projets prioritaires s'appuie largement sur les objectifs généraux et intermédiaires et la mise en oeuvre des actions elles-mêmes dépend aussi de la qualité et de la fiabilité des projets soumis en cours d'année au service compétent.

Les critères de sélection pour des projets soumis sont les suivants :

- Compatibilité avec les objectifs et conformité avec au moins un des objectifs définis;

- Examen de la "plus-value" communautaire du projet (participation transnationale, développement d'un modèle applicable dans d'autres Etats membres, informations utilisables dans d'autres Etats membres, etc...);
- Efficacité et rentabilité supposées;
- Clarté et justification des besoins;
- Population ciblée ou atteinte par l'action;
- Pertinence de la méthodologie retenue;
- Compétence et expérience de l'organisation;
- Adéquation du budget de l'action aux objectifs;
- Soutien des partenaires nationaux aux projets;
- Evaluation définie de manière objective.

9.3 Suivi et évaluation de l'action

Le suivi de l'action est assuré : au niveau européen par le comité d'experts et les services de la Commission - au plan national par les comités nationaux de coordination, les ministères de la santé et de l'éducation, les ONG, et les responsables de la mise en oeuvre et de la conduite de l'action.

L'évaluation est notamment assurée par :

- un rapport annuel d'exécution du Programme au Conseil, au Parlement Européen, au Comité Economique et Social et au Comité des Régions;
- une évaluation indépendante des principales actions et des études subventionnées;
- un rapport global sur la fiabilité et l'efficacité des projets mis en oeuvre dans le plan d'action, à soumettre par la Commission aux institutions compétentes durant le second semestre de 1997.

Indicateurs de performances sélectionnés pour cette évaluation :

- Résultats et conclusions des réunions d'experts
- Estimation de la population cible touchée, et retombées médiatiques
- Evaluation de plusieurs projets par des fonctionnaires et/ou des collaborateurs de la Commission (aspects financiers et techniques)
- Analyse des rapports intermédiaires sur les actions prévues et financées permettant d'entreprendre, s'il y a lieu, des actions correctives
- Etudes d'impact par des organismes externes
- Pertinence de la méthodologie utilisée par les organisateurs
- Adéquation du budget de l'action aux objectifs
- Clarté des objectifs de départ
- Compétences et expériences des organismes
- Diffusion des résultats

Modalités et périodicité de l'évaluation prévues

- Etablissement de rapports intermédiaires et finaux sur les différentes actions entreprises dans le domaine.

- Développement d'une fiche d'évaluation "type" de l'action, à transmettre par les bénéficiaires avec leurs rapports finaux et contrôle de ces fiches par les fonctionnaires (soit au sein de la Commission, soit sur place).

9.4 Cohérence avec la programmation financière

- L'action est-elle prévue dans la programmation financière de la DG pour les années concernées ? Oui.

10. Dépenses administratives (Partie A du budget)

Personnel uniquement affecté à l'action même.
Le cadre du personnel sera maintenu.

ISSN 0254-1491

COM(94) 83 final

DOCUMENTS

FR

05

N° de catalogue : CB-CO-94-093-FR-C

ISBN 92-77-66458-4

Office des publications officielles des Communautés européennes
L-2985 Luxembourg