

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅD

RÅDETS AFGØRELSE

af 17. august 1982

om vedtagelse af et sektorbestemt forsknings- og udviklingsprogram for Det europæiske økonomiske Fællesskab inden for forskning i medicin og offentligt sundhedsvæsen — samordnet aktion — (1982-1986)

(82/616/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 235,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 2 i traktaten har Fællesskabet bl.a. til opgave at fremme en harmonisk udvikling af den økonomiske virksomhed i Fællesskabet som helhed, en varig og afbalanceret ekspansion og en hurtigere højnelse af levestandarden;

ved afgørelse 78/167/EØF⁽⁴⁾, ændret ved afgørelse 81/21/EØF⁽⁵⁾, samt ved afgørelse 78/168/EØF⁽⁶⁾ og 78/169/EØF⁽⁷⁾ fastlagde Rådet tre samordnede aktioner, der udgør et første forskningsprogram inden for medicinsk forskning og offentligt sundhedsvæsen;

ved afgørelse 80/344/EØF⁽⁸⁾ vedtog Rådet det andet forskningsprogram på området medicinsk forskning og offentligt sundhedsvæsen, bestående af fire flerårige samordnede aktioner;

i sin resolution af 14. januar 1974 om De europæiske Fællesskabers første handlingsprogram på det videnskabelige og teknologiske område⁽⁹⁾ understregede Rådet, at alle disponible metoder og midler bør benyttes på passende måde, herunder samordnede aktioner, og at der, hver gang det viser sig nødvendigt eller hensigtsmæssigt, bør åbnes mulighed for at lade tredjelande, særlig europæiske lande, deltage i disse aktioner;

ved sin resolution af 14. januar 1974⁽¹⁰⁾, der bl.a. vedrører samordningen af medlemsstaternes nationale politik på det videnskabelige og teknologiske område, har Rådet pålagt Fællesskabets institutioner gradvis at sikre denne samordning med bistand fra Udvalget for videnskabelig og teknisk Forskning (CREST);

det sektorbestemte forsknings- og udviklingsprogram, der er omhandlet i denne afgørelse, er påkrævet for inden for fællesmarkedets rammer at virkeliggøre Fællesskabets mål for så vidt angår en harmonisk udvikling af den økonomiske virksomhed, en varig og afbalanceret ekspansion og en hurtigere højnelse af levestandarden, navnlig i betragtning af muligheden for industriel og økonomisk udvikling inden for de sektorer, der er omfattet af forskningsområderne;

⁽¹⁾ EFT nr. C 291 af 12. 11. 1981, s. 13.

⁽²⁾ Udtalelse afgivet den 9. juli 1982 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

⁽³⁾ EFT nr. C 64 af 15. 3. 1982, s. 20.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 20.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 43 af 13. 2. 1981, s. 12.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 24.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 28.

⁽⁸⁾ EFT nr. L 78 af 25. 3. 1980, s. 24.

⁽⁹⁾ EFT nr. C 7 af 29. 1. 1974, s. 6.

⁽¹⁰⁾ EFT nr. C 7 af 29. 1. 1974, s. 2.

traktaten indeholder ikke den fornødne særlige hjemmel hertil;

medlemsstaterne har til hensigt efter de regler og fremgangsmåder, der er gældende for deres nationale programmer, helt eller delvis at gennemføre de i bilag I beskrevne forskningsopgaver, og de er rede til indtil den 31. december 1986 at lade disse indgå i en samordning på fællesskabsplan;

omkostningerne ved den i bilag I omhandlede forskning, som gennemføres i medlemsstaterne, anslås til 300 mio ECU;

Rådet opfordrede i sine konklusioner af 20. december 1979 Kommissionen til at forelægge forslag med henblik på rationalisering af strukturerne for forberedelse, undersøgelse og gennemførelse af Fællesskabets forsknings- og udviklingsprogrammer; en gruppering af de samordnede aktioner inden for forskning i medicin og offentligt sundhedsvæsen vil være et første bidrag til virkeliggørelsen af disse mål;

Fællesskabet har kompetence til at indgå aftaler med tredjelande inden for områder, der omfattes af denne afgørelse; det kan være hensigtsmæssigt at knytte tredjelande, som deltager i Det europæiske samarbejde om videnskabelig og teknisk Forskning (COST), til gennemførelsen af det af denne afgørelse omfattede program i sin helhed eller for en dels vedkommende i overensstemmelse med de konklusioner vedrørende dette samarbejde, som Rådet godkendte den 18. juli 1978; der bør dels fastsættes procedureregler, som muliggør en hurtig indgåelse af sådanne aftaler, dels indledes forhandlinger med trejelandene, så snart denne afgørelse er vedtaget;

Rådet har godkendt en sådan aftale mellem Det europæiske økonomiske Fællesskab og Schweiz om samordnede aktioner ⁽¹⁾ ⁽²⁾;

Udvalget for videnskabelig og teknisk Forskning (CREST) har afgivet udtalelse om Kommissionens forslag —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Et samordnet forsknings- og udviklingsprogram for Det europæiske økonomiske Fællesskab inden for forskning i medicin og offentligt sundhedsvæsen vedtages for en femårig periode begyndende den 1. januar 1982.

Programmet består i samordning på fællesskabsplan af sådanne aktiviteter inden for de i bilag I beskrevne

forskningsområder, som indgår i medlemsstaternes forskningsprogrammer.

Artikel 2

Kommissionen er ansvarlig for samordningen.

Artikel 3

Fællesskabets bidrag til samordningen skønnes at beløbe sig til 13,3 mio ECU, herunder udgifter til et personale på ni ansatte.

Den vejledende interne fordeling af midlerne samt tidsplanen for iværksættelse af aktionerne fremgår af bilag II.

Artikel 4

Kommissionen forelægger i begyndelsen af det tredje år Rådet en interimrapport om resultaterne af programmet. På grundlag af denne rapport tages programmet op til vurdering inden udgangen af det tredje år. Denne vurdering foretages af sagkyndige, som ikke er medlemmer af de i artikel 5 nævnte udvalg, og som ikke selv har modtaget bevillinger inden for rammerne af forskningsprogrammet. Der aflægges rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om denne vurdering.

Denne vurdering kan føre til, at Kommissionen efter høring af det i artikel 5, litra a), nævnte udvalg forelægger et forslag om revision af programmet efter passende fremgangsmåder.

Artikel 5

For at lette gennemførelsen af programmet nedsættes der

- a) et almindeligt udvalg for den samordnede aktion, i det følgende benævnt »det almindelige udvalg«, og
- b) fire udvalg for den samordnede aktion, som skal bistå det almindelige udvalg i dets forvaltningsopgaver.

Udvalgenes mandat og sammensætning er fastlagt i bilag III.

Kommissionen bistås i sin samordningsopgave af projektledere, der udnævnes af Kommissionen efter høring af det almindelige udvalg.

Hvert udvalg fastsætter selv sin forretningsorden. Dets sekretariatsforretninger varetages af Kommissionen.

Gennemførelse og samordning af de nationale bidrag til programmet varetages af de nationale organer, der er anført i den orienterende liste i bilag IV.

⁽¹⁾ EFT nr. L 113 af 25. 4. 1981, s. 44.

⁽²⁾ EFT nr. L 83 af 29. 3. 1982, s. 1.

Artikel 6

Efter en fremgangsmåde, som Kommissionen fastsætter efter høring af det almindelige udvalg, udveksler de deltagende medlemsstater og Kommissionen regelmæssigt alle relevante oplysninger om gennemførelsen af den forskning, der er omfattet af nærværende afgørelse. De deltagende medlemsstater giver Kommissionen alle for samordningen relevante oplysninger. De bestræber sig endvidere på at give Kommissionen oplysninger vedrørende sådan forskning på området, som planlægges eller gennemføres af organer, der ikke henhører under deres kompetence. Oplysningerne behandles fortroligt, såfremt den medlemsstat, der stiller dem til rådighed, anmoder herom.

Ved programmets afslutning fremsender Kommissionen i forståelse med det almindelige udvalg til medlemsstaterne og Europa-Parlamentet en sammenfattende rapport om gennemførelsen og resultaterne af programmet navnlig med henblik på, at de opnåede resultater så fuldstændigt og så hurtigt som muligt bliver tilgængelige for virksomheder, institutioner og andre berørte, særlig på det sociale plan.

Artikel 7

1. I overensstemmelse med artikel 228 i traktaten kan Fællesskabet indgå aftaler med tredjelande, der

deltager i Det europæiske samarbejde om videnskabelig og teknisk forskning (COST), med henblik på at lade disse deltage helt eller delvis i programmet.

2. Kommissionen bemyndiges til at føre forhandlinger om de i stk. 1 omhandlede aftaler.

Artikel 8

Afgørelse 80/344/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 1982.

Beløb, som er bevilget på de tilsvarende konti på budgettet for 1980, 1981 og 1982, og som der den 1. januar 1982 endnu ikke er disponeret over, eller som der er disponeret over, men som endnu ikke er udbetalt, anvendes dog ved gennemførelsen af denne afgørelse ud over det i artikel 3 nævnte beløb.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. august 1982.

På Rådets vegne

O. MØLLER

Formand

BILAG I

VIDENSKABELIGT OG TEKNISK INDHOLD

(program for samordnede aktioner)

Formålet med dette europæiske samarbejde inden for forskning i medicin og offentligt sundhedsvæsen er

- at øge effektiviteten af de relevante fou-bestræbelser i medlemsstaterne ved mobilisering af det til rådighed stående forskningspotentiel knyttet til nationale programmer og ved gradvis samordning heraf på fællesskabsplan;
- at forbedre den videnskabelige og tekniske viden inden for fou-områderne som er udvalgt på grund af deres betydning for samtlige medlemsstater og under særlig hensyntagen til potentiel økonomisk og industriel udvikling inden for de pågældende områder, og
- at skabe mulighed for fortsættelse af de 3 samordnede aktioner fra det første medicinske forskningsprogram (1978 til 1981), for integrationen af de 4 aktioner fra det andet program (1980 til 1984), og for nye aktioner af fælles interesse.

UNDERPROGRAM I: SUNDHEDSPROBLEMER

Forskningsområde 1: Præ-, peri- og postnatal pleje

- Fortsættelse af aktionen vedrørende kriterier for perinatal kontrol⁽¹⁾, med særlig vægt på teknologisk udvikling og vurdering af udstyr og metoder til ikke-invasiv kontrol, og udvidet forebyggelse såvel af lidelser og risici for mødre som af fostertab.
- Forbedring af teknikker, som er nødvendige for automatiserede kromosomanalyser såvel som gennemførelse af biokemiske og genetiske undersøgelser med det formål at øge mulighederne for anvendelse.
- Screening af medfødte stofskiftesygdomme, inkluderende cystisk fibrose, hæmoglobinopati og hyperlipoproteinæmier, ved standardisering eller forbedring af eksisterende metodikker og udvikling af nye, tillige med studier af tidlig påvisning og behandling.
- Fortsættelse af aktionen vedrørende registrering af medfødte defekter⁽²⁾ med udbygning til forbedring af intrauterin diagnose og undersøgelser vedrørende tidligt fostertab, tidlig børnedødelighed og fostervækstforstyrrelser.
- Undersøgelse af gældende praksis omkring plejeydelsessystemer, og i særdeleshed anvendelse af tekniske anordninger og procedurer ved perinatal medicin, herunder udgift/effektivitetsvurderinger.

Forskningsområde 2: Ældning, invaliditet og handicap

- Fortsættelse af aktionen vedrørende cellehenfald⁽³⁾ med udbygning af dets immunologiske underprojekt for forståelsen af arthritissygdomme og af dets underprojekt vedrørende organer til undersøgelser af hjernen og senil demens.
- Fortsættelse af aktionen vedrørende nedsat hørelse⁽¹⁾ og af underprojektet om ældning af øjets linse under den i første led nævnte aktion, udvikling af tilfredsstillende hjælpeanordninger for syns- og høresansnedsættelse, heri medregnet biomaterielle forligelighedsundersøgelser.
- Fortsættelse af aktionen vedrørende påvisning af tendens til thrombose⁽¹⁾, med udbygning til befolkningsundersøgelser efter udvikling af tilfredsstillende metodik.
- Evaluering af udvalgte hjælpemidler til invaliderede, herunder den teknologiske udvikling af disse hjælpemidler, samt påvisning af specifikke behov.
- Undersøgelse af plejemønstre for den kroniske patient, med flere funktionelle lidelser og for de ældre svækkede, heri indbefattet epidemiologiske aspekter.

⁽¹⁾ Beskrivelse af programmet, se EFT nr. L 78 af 25. 3. 1980, s. 24.

⁽²⁾ Beskrivelse af programmet, se EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 20.

⁽³⁾ Beskrivelse af programmet, se EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 24.

Forskningsområde 3 : Forstyrrelse i tilpasning

- Evaluering, forbedring, standardisering og/eller udvikling af kvantitative målinger af hormonale, psykologiske og sociologiske parametre involverede i tilpasningsprocessen.
- Undersøgelse af præstationsformindskelse hos arbejdere under forskellige miljøforhold ved anvendelse af ovenstående metodik.
- Sammenlignende studier, ved kontrol af relevante fysiologiske variabler, i udvalgte grupper lidende af kardio-vaskulære forstyrrelser, med særligt henblik på hypertension og iskæmiske hjertelidelser.
- Sammenlignende undersøgelser, ved bestemmelse af relevante psykobiologiske og psykosociale parametre, i udvalgte grupper lidende af gastro-intestinale lidelser.
- Biologiske og epidemiologiske undersøgelser af arbejdere vedrørende virkningerne af alkoholmisbrug og de mekanismer, der er involveret i tendensen hertil, af tobak og produkter forbundet med nydelse heraf, såvel som af potentiel opiatindtagelse på centralnervesystemet og stofskiftet som helhed.

UNDERPROGRAM II : SUNDHEDSRESSOURCER**Forskningsområde 1 : Forskning i sundhedsydelser**

- Vurdering af sundhedsydelses-forskningens nuværende stade i medlemsstaterne efter udvikling af en fælles metodik til sammenlignende evaluering samt udarbejdelse af fælles projekter.
- Udvikling af sundhedsindikatorer med påfølgende vurdering af sundhedstilstanden hos den arbejdende befolkning i Fællesskabet.
- Undersøgelse af sundhedsrisikofaktorer og af arbejdsmiljøets indflydelse på helbredet, samt af sundhedsydelsernes benyttelse, sygeorlov, arbejdsulykker og medicinforbrug; vurdering af relevante nationale aktiviteter og udarbejdelse af fælles plan til forebyggelse.
- Vurdering ved betragtning især af den relevante teknologiske udvikling af mulighederne for og den potentielle betydning af pasning og pleje uden for hospital sammenlignet med hospitalsindlæggelse.

Forskningsområde 2 : Sundhedsteknologi

- Fortsættelse af aktionen vedrørende ekstrakorporel iltning⁽¹⁾ med udvidelse til højere teknologisk udvikling til erstatning af yderligere legemsfunktioner, heri medregnet forskning omkring biomaterialer.
- Fortsættelse af aktionen vedrørende fælles standarter for kvantitativ elektrokardiografi⁽²⁾ med udvidelse til standardisering og forbedring af diagnostiske kriterier; den samme fremgangsmåde benyttes ved EDB-analyse af andre diagnosefunktionsparametre.
- Udvikling in vitro og in vivo af efterligningsteknikker efter pilotundersøgelser for at fastlægge fælles pakkelløsninger til forskellige anvendelsesformål.
- Udvikling af udstyr og procedurer til ambulant kontrol af fysiologiske variabler af stor diagnostisk betydning for rehabilitation, terapeutiske behov, medicinforbrug og arbejdssundhed.
- Klinisk og teknisk vurdering af nyt medicinsk udstyr og nye procedurer, herunder udgift/effektivitets-aspekter, ved koordinering af eksisterende faciliteter for både komparativ teknisk afprøvning og brugerundersøgelser, med særligt hensyn til : ultrasonisk vævskarakterisering, accelereret knoglefrakturheling, blodgennemstrømningsmålinger, automatiseret celleidentifikation og medicinsk telemetri.

⁽¹⁾ Beskrivelse af programmet, se EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 28.

⁽²⁾ Beskrivelse af programmet, se EFT nr. L 78 af 25. 3. 1980, s. 24.

Forskningsområde 3 : Menneskelige ressourcer

- Metodologisk forskning vedrørende måder og muligheder for at forsyne industrien såvel som offentlige og private institutter med højt kvalificeret forskningspersonale på behovsområder såsom toksikologi, arbejdssundhed, højere sundhedsteknologi, klinisk undersøgelse, styring af sundhedsvæsen og epidemiologi.
- Vurdering af nutidige og fremtidige behov, sammenligning af vedtagne nationale foranstaltninger og identifikation af egnede forskningsfremmende faciliteter; dernæst udvikling af koordinerede procedurer og vurdering af disses effektivitet gennem prøvesager i toksikologi og klinisk undersøgelse.

UNDERPROGRAM III : PERSON-MILJØ
(Ernæring og medikamenter)**Forskningsområde 1 : Ernæring**

- Udvikling og forbedring af specifikke metodikker til studier af fødemidler og påvisning af disposition for arteriel hypertension og sygdomme i fordøjelseskanalen, biologiske og/eller epidemiologiske undersøgelser af sådanne sygdommes forekomst og de involverede miljøfaktorer, såvel som af forebyggende foranstaltninger.

Forskningsområde 2 : Medikamenter

- Kontrollerede kliniske undersøgelser på bredt grundlag i markedsføringsfasen ved mobilisering og samordning af eksisterende faciliteter : passende indsamling, opbevaring og udbredelse af information om virkningsgraden eller om specifikke virkninger af udvalgte ældre eller nye lægemidler.
 - Udvikling på bredt grundlag af et projekt for medikamentovervågning i markedsføringsfasen ved koordinering af eksisterende faciliteter i medlemsstaterne ; indsamling, opbevaring og hurtig udbredelse af information vedrørende skadelige medikamentelle virkninger af sjælden forekomst eller senere indtrædende, herunder overvågning såvel i form af tilfældekontrol som ved sammenkobling af registrerede optegnelser.
-

III: Ingen samordnet aktion, men studier, seminarer og workshops.

*BILAG III***UDVALGENES MANDAT OG SAMMENSÆTNING****I. Almindeligt udvalg for den samordnede aktion**

1. Det almindelige udvalg skal :
 - bidrage til den bedst mulige gennemførelse af programmet ved at afgive udtalelse om alle forhold i forbindelse med dets forløb ;
 - bestrebe sig på at integrere de dele af de nationale forskningsaktiviteter der er omfattet af dette program, i en samordningsproces på fællesskabsplan ;
 - inden for programmet som fastlagt i bilag I til denne afgørelse, samordne aktivisering, varighed og eventuel hurtig afslutning af de projekter, der udgør forskningsområderne under dette program, i overensstemmelse med de behov, der måtte vise sig, eller resultaterne af periodiske vurderinger ;
 - angive retningslinjer for udvalgene for den samordnede aktion ;
 - rådgive Kommissionen vedrørende tildeling af midler til samordningsformål, støtte til centraliserede faciliteter, opfyldelse af presserende behov på centrale områder og gennemførelse af sonderende aktiviteter med henblik på forberedelsen af fremtidige programmer.
2. Det almindelige udvalgs rapporter og udtalelser fremsendes til Kommissionen og til de medlemsstater, der deltager i programmet. Kommissionen fremsender disse udtalelser til CREST.
3. Det almindelige udvalg sammensættes af repræsentanter for medlemsstaterne med ansvar for videnskab og teknologi inden for forskning i medicin og offentligt sundhedsvæsen og i særdeleshed med ansvar for samordning af de nationale bidrag til programmet.

II. Udvalg for den samordnede aktion

1. Hvert udvalg skal :
 - bistå det almindelige udvalg i dets forvaltningsopgaver ved at sikre den videnskabelige og tekniske gennemførelse af samtlige projekter henhørende under udvalget i overensstemmelse med dets kompetenceområde ;
 - vurdere resultaterne og drage konklusioner vedrørende deres anvendelse ;
 - påse, at den i artikel 6, stk. 1, nævnte udveksling af oplysninger finder sted ;
 - følge udviklingen i den nationale forskning, der finder sted inden for projektområderne, idet det navnlig holder sig underrettet om den videnskabelige og tekniske udvikling, der vil kunne få indflydelse på gennemførelsen af projekterne ;
 - forelægge projektlederne forslag til retningslinjer.
 2. Udvalgets rapporter og udtalelser fremsendes til det almindelige udvalg og til Kommissionen.
 3. Udvalget sammensættes af eksperter udpeget af medlemsstaternes kompetente myndigheder.
 4. Projektlederne deltager i udvalgets møder uden stemmeret.
-

*BILAG IV***GENNEMFØRELSE OG SAMORDNING AF DE NATIONALE BIDRAG TIL PROGRAMMET**

De myndigheder i deltagende medlemsstater, der er anført nedenfor til underretning, bestræber sig på at sikre gennemførelsen af de nationale bidrag på forskningsområderne for de i bilag I nævnte tre underprogrammer og samordningen heraf på nationalt plan :

Belgien :	FRSM — Fonds de la recherche scientifique médicale, Bruxelles FGWO — Fonds voor Geneeskundig Wetenschappelijk Onderzoek, Brussel
Danmark :	Statens lægevidenskabelige Forskningsråd, København
Frankrig :	INSERM — Institut national de la santé et de la recherche médicale, Paris
Forbundsrepublikken Tyskland :	Bundesminister für Forschung und Technologie, Bonn Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, Bonn Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, Bonn
Grækenland :	Υπουργείο Έρευνας και Τεχνολογίας, Αθήνα Συμβούλιο Ιατρικών Έρευνών, Αθήνα
Irland :	Medical Research Council of Ireland, Dublin Medico-Social Research Board, Dublin
Italien :	CNR — Consiglio nazionale della ricerca, Roma, og Istituto superiore di sanità, Roma
Luxembourg :	Ministère de la santé, Luxembourg
Nederlandene :	— Hoofdgroep Gezondheidsonderzoek TNO, Den Haag — Stichting Medisch Wetenschappelijk Onderzoek FUNGO, Den Haag
Det forenede Kongerige :	MRC — Medical Research Council, London, og DHSS — Department of Health and Social Security, London
