

382 D 0616

Nº L 248/12

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

24. 8. 82

DECISION DEL CONSEJO**de 17 de agosto de 1982****por la que se aprueba un programa sectorial de investigación y desarrollo de la Comunidad Económica Europea en el campo de la investigación en medicina y salud pública – acción concertada (1982–1986)**

(82/616/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 235,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento europeo (2),

Visto el dictamen del Comité económico y social (3),

Considerando que, en virtud del artículo 2 del Tratado, la Comunidad tiene principalmente por misión promover un desarrollo armónico de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, una expansión continua y equilibrada y un incremento acelerado del nivel de vida;

Considerando que, en virtud de la Decisión 78/167/CEE (4), modificada por la Decisión 81/21/CEE (5), y de las Decisiones 78/168/CEE (6), y 78/169/CEE (7), el Consejo aprobó tres acciones concertadas como primer programa en el campo de la investigación médica y de la salud pública;

Considerando que, en virtud de la Decisión 80/344/CEE (8), el Consejo aprobó un segundo programa en el campo de la investigación médica y de la salud pública, que consistía en cuatro acciones concertadas plurianuales;

Considerando que en su Resolución, de 14 de enero de 1974, relativa a un primer programa de acción de las Comunidades Europeas en el campo de la ciencia y la tecno-

el Consejo subrayó que será preciso recurrir, de modo adecuado, a toda la gama de vías y medios disponibles, inclusive las acciones concertadas y que cada vez que se considere necesario u oportuno, deberá posibilitarse la asociación de los Estados terceros, principalmente europeos, a estas acciones;

Considerando que, con su Resolución de 14 de enero de 1974 (10) relativa principalmente a la coordinación de las políticas nacionales en el campo de la ciencia y la tecnología, el Consejo confió a las instituciones comunitarias la tarea de asegurar progresivamente esta coordinación con la asistencia del Comité de investigación científica y técnica (CREST);

Considerando que el programa sectorial de investigación y desarrollo, objeto de la presente Decisión, es necesario para realizar dentro del marco del funcionamiento del mercado común, los objetivos de la Comunidad relativos a un desarrollo armónico de las actividades económicas, una expansión continua y equilibrada y un incremento acelerado del nivel de vida, teniendo en cuenta principalmente el desarrollo industrial y económico y potencial en los sectores afectados por los campos de investigación ;

Considerando que el Tratado no prevé los poderes de acción específicos requeridos a tal fin;

Considerando que los Estados miembros tienen la intención de realizar, de conformidad con las reglas y procedimientos aplicables a sus programas nacionales, la totalidad o parte de las investigaciones descritas en el Anexo 1 y están dispuestas a integrarlas dentro del marco de la coordinación a nivel comunitario hasta el 31 de diciembre de 1986;

(1) DO nº C 291 de 12. 11. 1983, p. 13.

(2) Dictamen emitido el 9 de julio de 1982 (no publicado todavía en el Diario Oficial).

(3) DO nº C 64 de 15. 3. 1982, p. 20.

(4) DO nº L 52 de 23. 2. 1978, p. 20.

(5) DO nº L 43 de 13. 2. 1981, p. 12.

(6) DO nº L 52 de 23. 2. 1978, p. 24.

(7) DO nº L 52 de 23. 2. 1978, p. 28.

(8) DO nº L 78 de 25. 3. 1980, p. 24.

(9) DO nº C 7 de 29. 1. 1974, p. 6.

(10) DO nº C 7 de 29. 1. 1974, p. 2.

Considerando que el coste de las investigaciones indicadas en el Anexo 1, ejecutadas en los Estados miembros, se estima en 300 millones de ECUS;

Considerando que, en sus conclusiones de 20 de diciembre de 1979, el Consejo invitó a la Comisión a que le sometiera propuestas tendentes a la racionalización de las estructuras para el establecimiento, el examen y la realización de programas comunitarios de investigación y desarrollo; que una reagrupación de las acciones concertadas en el campo de la investigación en medicina y en salud pública constituiría una primera etapa hacia la realización de estos objetivos;

Considerando que la Comunidad tiene competencia para suscribir acuerdos con Estados terceros en los campos cubiertos por la presente Decisión; que puede resultar oportuno asociar los Estados terceros que participan en la cooperación europea en el campo de la investigación científica y técnica (COST) a la realización de una parte o de la totalidad del programa cubierto por la presente Decisión, de conformidad con las conclusiones aprobadas por el Consejo el 18 de julio de 1978 en lo relativo a esta cooperación; que conviene por una parte determinar las condiciones de procedimiento que permitan una conclusión rápida de tales acuerdos y, por otra parte, abrir, en cuanto se adopte la presente Decisión, negociaciones con los Estados terceros;

Considerando que el Consejo aprobó un acuerdo de este tipo entre la Comunidad Económica Europea y la Confederación Suiza relativo a acciones concertadas ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾;

DECIDE:

Artículo 1

Se aprueba un programa concertado de investigación y desarrollo de la Comunidad Económica Europea para un período de cinco años, a partir del 1 de enero de 1982, en el campo de la investigación en medicina y en salud pública.

El programa consistirá en una coordinación a nivel comunitario, dentro de los límites de los campos de investigación definidos en el Anexo 1, de las actividades que forman parte de los programas de investigación de los Estados miembros.

Artículo 2

La Comisión será responsable de la coordinación.

Artículo 3

El importe considerado necesario de la contribución de la Comunidad a la coordinación asciende a 13,3 millones de ECUS, comprendidos los gastos correspondientes a un efectivo de nueve agentes.

El reparto interno e indicativo de los fondos así como el calendario de vencimiento para la ejecución de las acciones figuran en el Anexo II.

Artículo 4

La Comisión presentará al principio del tercer año un informe provisional al Consejo sobre los resultados del programa. Sobre la base de este informe, el programa será objeto de una valoración antes de que termine el tercer año. Esta valoración será realizada por expertos que no pertenezcan a los Comités mencionados en el artículo 5 y que hayan recibido a su vez ningún crédito en el marco del programa de investigación. Se informará al Consejo y al Parlamento Europeo sobre esta valoración.

Esta valoración podrá conducir a la Comisión a presentar, previa consulta con el Comité contemplado en el artículo 5 punto a), una propuesta de revisión del programa de conformidad con los procedimientos apropiados.

Artículo 5

Para facilitar la ejecución del programa se crearán:

- a) un Comité general de acción concertada, denominado en lo que sigue «Comité general», y
- b) cuatro Comités de acción concertada, que asistirán al Comité general en su tarea de gestión.

Los mandatos y la composición de estos Comités se definen en el Anexo III.

La Comisión será asistida en su tarea de coordinación por jefes de proyecto, designados por la Comisión, previa consulta del Comité general.

Cada uno de los Comités establecerá su reglamento interior. Su secretaría quedará asegurada por la Comisión.

La aplicación y la coordinación de las contribuciones nacionales al programa serán llevadas a cabo por los organismos nacionales cuya lista indicativa aparece en el Anexo IV.

⁽¹¹⁾ DO n° L 113 de 25. 4. 1981, p. 44.

⁽¹²⁾ DO n° L 83 de 29. 3. 1982, p. 1.

Artículo 6

De conformidad con un procedimiento que tendrá que definir la Comisión, previa consulta con el Comité general, los Estados miembros participantes y la Comisión intercambiarán periódicamente todas las informaciones útiles relativas a la ejecución de la investigación cubierta por la presente Decisión. Los Estados miembros participantes facilitarán a la Comisión todas las informaciones necesarias para la coordinación. Se esforzarán asimismo en comunicar a la Comisión las informaciones relativas a investigaciones similares, proyectadas o realizadas por organizaciones que no son de su competencia. Toda información será considerada confidencial si así lo solicita el Estado miembro que la facilite.

Al final del programa, la Comisión, de acuerdo con el Comité general, remitirá a los Estados miembros y al Parlamento Europeo un informe sucinto sobre la realización y los resultados del programa, particularmente con el fin de que los resultados obtenidos sean accesibles con la mayor brevedad posible a las empresas, instituciones y demás interesados, particularmente en el plano social.

Artículo 7

1. De conformidad con el artículo 228 del Tratado, la Comunidad podrá suscribir acuerdos con los Estados terce-

ros que participen en la cooperación europea en el campo de la investigación científica y técnica (COST) con el fin de asociarlos íntegra o parcialmente al programa.

2. Se autoriza a la Comisión para que negocie los acuerdos contemplados en el apartado 1.

Artículo 8

Se abroga la Decisión 80/344/CEE con efecto de 1 de enero de 1982.

No obstante, los importes que hayan sido autorizados en la partida correspondiente del presupuesto 1980, 1981 y 1982 y que el 1 de enero de 1982 no hayan sido utilizados o en caso de haber sido utilizado pero no liquidado todavía, quedarán afectados para la ejecución de la presente Decisión además del importe contemplado en el artículo 3.

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 1982.

Por el Consejo
El Presidente
O. MØLLER

ANEXO I

CONTENIDO CIENTÍFICO Y TÉCNICO

(Programa de acción concertada)

El objetivo de esta concertación europea en el sector de la investigación en medicina y salud pública consiste en:

- aumentar la eficacia de los esfuerzos en materia de investigación y desarrollo en los Estados miembros, por la movilización del potencial de investigación de los programas nacionales y su coordinación progresiva a nivel comunitario;
- mejorar los conocimientos científicos y técnicos en los sectores de investigación y desarrollo seleccionados por su importancia por todos los Estados miembros, teniendo particularmente en cuenta el desarrollo industrial y económico en los sectores interesados, y
- asegurar la continuidad de las tres acciones concertadas del primer programa de investigación médica (1978-1981) y la integración de las cuatro acciones del segundo programa (1980-1984) así como la realización de nuevas acciones de interés común.

SUBPROGRAMA I: PROBLEMAS DE SALUD

Sector de investigación 1: Cuidados pre-, peri- y post natales.

- Continuar la acción relativa a los criterios para el monitorado perinatal ⁽¹⁾, haciendo hincapié en el desarrollo tecnológico y la valoración de los equipos y de los procedimientos de control no invasivo, y extendiéndolo a la prevención del sufrimiento y del riesgo de la madre así como de la pérdida del feto.
- Mejora de las técnicas necesarias para el análisis cromosómico automatizado, así como realización de estudios bioquímicos y genéticos con vistas a incrementar las posibilidades de aplicación de este tipo de análisis.
- Detección de enfermedades metabólicas congénitas, inclusive la fibrosis, cística, la hemoglobinopatías y las hiperlipoproteinemias, mediante la estandarización o la mejora de las metodologías existentes y el desarrollo de nuevas tecnologías así como realización de estudios sobre la detección precoz y el tratamiento.
- Proseguir la acción relativa al registro de las anomalías congénitas ⁽²⁾ extendiéndola a la mejora del diagnóstico intrauterino y al estudio de la pérdida prematura del feto, de la mortalidad en primera infancia y de las perturbaciones en el crecimiento del feto.
- Examen de la prácticas corrientes relativas al sistema de asistencia, particularmente la utilización de los equipos técnicos y de los procedimientos en medicina perinatal, inclusive la realización de valoraciones costes / eficacia.

Sector de investigación 2: envejecimiento, impedimentos y minusvalías.

- Proseguir la acción relativa al envejecimiento celular ⁽³⁾, extendiendo su subproyecto inmunológico a la comprensión del origen de las enfermedades artríticas y a su subproyecto relativo a los órganos del cerebro y de la demencia senil.
- Proseguir la acción relativa al deterioro de la audición ⁽¹⁾ y del subproyecto sobre el envejecimiento del cristalino de la acción mencionada en el primer guión; desarrollo de ayudas adecuadas en el caso de deterioro sensorial de la audición y de la vista inclusive la realización de estudios de compatibilidad de los biomateriales.
- Proseguir la acción relativa a la detección de la tendencia a la trombosis ⁽¹⁾, con extensión a estudios de población tras poner a punto una metodología adaptada.
- Valoración de una selección de ayudas para los minusválidos, inclusive desarrollo tecnológico de estas ayudas e identificación de las necesidades específicas.
- Examen del modelo de cuidados a los pacientes crónicos afectados de diversas minusvalías funcionales y a las personas de edad en estado disminuido, incluido los aspectos epidemiológicos.

(1) Para la descripción del programa, véase DO n° L 78 de 25. 3. 1980 p. 24.

(2) Para la descripción del programa, véase DO n° L 52 de 23. 2. 1978 p. 20.

(3) Para la descripción del programa, véase DO n° L 52 de 23. 2. 1978 p. 24.

Sector de investigación 3: Alteración de la adaptación

- Valoración, mejora, estandarización y/o desarrollo de las medidas cuantitativas de los parámetros hormonales, psicológicos y sociológicos implicados en el proceso de adaptación.
- Investigación sobre la disminución de la capacidad de trabajo en las diferentes condiciones ambientales utilizando la metodología mencionada anteriormente.
- Estudios comparativos, por monitorado de las principales variables fisiológicas, sobre grupos seleccionados que padecen trastornos cardiovasculares, con referencia particular a la hipertensión y a las enfermedades cardíacas isquémicas.
- Estudios comparativos, por determinación de los principales parámetros psicobiológicos y psicosociales, sobre grupos seleccionados que padecen enfermedades gastrointestinales.
- Estudios biológicos y epidemiológicos, en los trabajadores, de los efectos del consumo abusivo de alcohol, así como de los mecanismos que conducen a ello, de los efectos del tabaco o de los productos asociados a su consumo, así como de los efectos de la absorción potencial de opiáceos sobre el sistema nervioso central y el metabolismo general.

SUBPROGRAMA II: RECURSOS PARA LA SALUD**Sector de investigación 1: Investigación sobre los servicios de sanidad**

- Valoración del estado actual de la investigación sobre los servicios de sanidad en los Estados miembros tras haber desarrollado una metodología común que permita una valoración comparativa, así como elaboración de proyectos comunes.
- Desarrollo de indicadores de salud y valoración subsiguiente del estado de salud de la población activa en la Comunidad.
- Estudios relativos a los factores de riesgo en materia de salud, a la influencia del medio de trabajo en la salud así como a la utilización de los servicios médicos, el absentismo por enfermedad, los accidentes de trabajo y el consumo de medicamentos; valoración de las actividades nacionales de este aspecto y elaboración de un enfoque concertado de la prevención.
- Valoración de la posibilidad de realización, considerando particularmente los progresos tecnológicos y de la importancia potencial de la asistencia dispensada a domicilio y en el lugar de trabajo en comparación con la hospitalización.

Sector de investigación 2: Tecnología para la salud

- Proseguir la acción relativa a la oxigenación extracorporal ⁽¹⁾, extendiéndola a los desarrollos tecnológicos de punta relativos a la sustitución de otras funciones corporales, inclusive la investigación sobre los biomateriales.
- Proseguir la acción relativa a standars comunes para la electrocardiografía cuantitativa ⁽²⁾, extendiéndola a la estandarización y a la mejora de los criterios de diagnóstico; el mismo enfoque se seguirá para el análisis informatizado de otros parámetros funcionales de diagnóstico.
- Desarrollo invitro e in vivo de técnicas de visualización, como consecuencia de estudios pilotos tendentes a definir conjuntos simples para aplicaciones múltiples.
- Desarrollo de los equipos y de las posibilidades de monitorado ambulatorio de variables fisiológicas de gran importancia para el diagnóstico destinado a la rehabilitación, a las necesidades terapéuticas, al empleo de medicamentos y a la medicina del trabajo.
- Valoración clínica y técnica de nuevos equipos y procedimientos médicos, inclusive los aspectos coste/eficacia, por medio de la coordinación de las infraestructuras existentes, desde el punto de vista de los ensayos técnicos comparativos y desde el punto de vista del usuario, considerando en particular: la caracterización de los tejidos por las técnicas que recurren a los ultrasonidos, la aceleración de la consolidación de las fracturas, las medidas del caudal sanguíneo, la identificación automática de células y la telemetría médica.

⁽¹⁾ Para la descripción del programa, véase DO n° L 52 de 23. 2. 1978 p. 18.

⁽²⁾ Para la descripción del programa, véase DO n° L 78 de 25. 3. 1980 p. 24.

Sector de investigación 3: Potencial pericial

- Investigación metodológica de las vías y medios que permitan facilitar tanto a la industria como a los institutos públicos y privados investigadores de alta cualificación en los sectores en los que se hace sentir la necesidad, tales como: toxicología, medicina del trabajo, tecnología avanzada para la salud, investigación clínica, gestión de los servicios de sanidad y epidemiología.
- Valoración de las necesidades actuales y futuras, confrontación de las medidas adoptadas a nivel nacional e identificación de las infraestructuras adecuadas para una mejora; ulteriormente, desarrollo de procedimientos coordinados y valoración de su eficacia mediante el estudio de casos en los sectores de la toxicología y de la investigación clínica.

SUBPROGRAMA III: ENTORNO PERSONAL
(Nutrición y Productos Farmacéuticos)**Sector de investigación 1: Nutrición**

- Desarrollo y mejora de metodologías específicas para el examen de los productos alimenticios y para la detección de las predisposiciones individuales a la hipertensión arterial y a las enfermedades de las vías digestivas; estudios biológicos y/o epidemiológicos sobre la prevalencia y los factores ambientales implicados, así como sobre las medidas preventivas.

Sector de investigación 2: Productos farmacéuticos

- Ensayos clínicos controlados a amplia escala, después de puesta en circulación, a través de la movilización y la coordinación de las infraestructuras existentes; colecta, almacenamiento y difusión adecuados de la información sobre la eficacia de ciertos efectos específicos de antiguos y nuevos medicamentos seleccionados.
 - Desarrollo de un proyecto de control de los medicamentos, a gran escala, tras la puesta en circulación, a través de la coordinación de las infraestructuras existentes en los Estados miembros; colecta, almacenamiento y difusión rápida de la información sobre los efectos secundarios de débil incidencia o de aparición tardía, inclusive la vigilancia por medio de casos controlados y el control a través del registro de los medicamentos en cuestión.
-

ANEXO III

MANDATO Y COMPOSICIÓN DEL COMITÉ**I. Comité general de acción concertada**

1. El Comité general deberá:
 - contribuir a la realización óptima del programa dando su opinión sobre todos los aspectos del programa;
 - esforzarse en integrar las partes de las actividades nacionales de investigación cubiertas por este programa en el marco de un proceso de coordinación a nivel de la Comunidad;
 - dentro de los límites del programa tal como se define en el Anexo I de la presente Decisión, coordinar la puesta en marcha, el seguimiento y, en su caso, la interrupción antes de plazo de los proyectos que constituyen los campos de investigación de este programa, en función de las necesidades que vayan aflorando o de los resultados de las valoraciones periódicas; facilitar orientaciones a los Comités de acción concertada; asesorar a la Comisión sobre la asignación de fondos con el fin de poner en práctica la coordinación, apoyar la acción de las infraestructuras centralizadas, hacer frente a las necesidades urgentes halladas en los campos críticos y emprender actividades de exploración con vistas a la preparación de los futuros programas.
2. Los informes y los dictámenes del Comité general serán transmitidos a la Comisión y a los Estados miembros que participen en el programa. La Comisión transmitirá estos dictámenes al CREST.
3. El Comité general está compuesto por representantes de los Estados miembros encargados de la ciencia y la tecnología en el campo de la investigación en medicina médica y sanidad pública y, en particular, de la coordinación de las contribuciones nacionales al programa.

II. Comité de acción concertada

1. Cada Comité deberá:
 - asistir al Comité general en sus tareas de gestión, asegurando la ejecución científica y técnica de todos los proyectos que se le asignen según su competencia;
 - valorar los resultados y sacar conclusiones en cuanto a su aplicación;
 - asegurar el intercambio de información contemplado en el párrafo 1 del artículo 6;
 - seguir los progresos de las investigaciones nacionales realizadas en los sectores cubiertos por los proyectos y, más especialmente, los desarrollos científicos y técnicos susceptibles de tener una incidencia sobre su ejecución;
 - facilitar orientaciones a los jefes de proyecto.
2. Los informes y los dictámenes del Comité serán transmitidos al Comité general y a la Comisión.
3. El Comité estará formado por expertos designados por las autoridades competentes de los Estados miembros.
4. Los jefes de proyecto asistirán a las reuniones del Comité sin derecho a voto.

ANEXO IV

**PUESTA EN PRÁCTICA Y COORDINACIÓN DE LAS CONTRIBUCIONES NACIONALES
AL PROGRAMA**

Las autoridades de los Estados miembros participantes, mencionadas a continuación a título indicativo, se esforzarán en asegurar la puesta en práctica de las contribuciones nacionales a los sectores de investigación cubiertos por los tres subprogramas indicados en el Anexo I, así como su coordinación a nivel nacional:

Bélgica:	FRSM – Fondo de investigación científica médica, Bruselas FGWO – Fonds voor Geneeskundig Wetenschappelijk Onderzoek, Brussel
Dinamarca:	Statens laegevidenskabelige Forskningsrad, Copenhague
Francia:	INSERM – Instituto nacional de la salud y de la investigación médica, París.
Republica Federal de Alemania:	Bundesminister für Forschung und Technologie, Bonn Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, Bonn Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, Bonn
Grecia:	
Irlanda:	Medical Research Council of Ireland, Dublin Medico-Social Research Board, Dublin
Italia:	CNR – Consiglio nazionale della ricerca, Roma, e Istituto superiore de sanità, Roma
Luxemburgo:	Ministerio de sanidad, Luxemburgo
Países Bajos:	Hoofdgroep Gezondheidsonderzoek TNO, Den Haag Stichting Medisch Wetenschappelijk Onderzoek FUNGO, Den Haag
Reino Unido:	MRC – Medical Research Council, London, and DHSS – Department of Health and Social Security, London
