

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DÉCISION DU CONSEIL

du 17 août 1982

arrêtant un programme sectoriel de recherche et de développement de la Communauté économique européenne dans le domaine de la recherche en médecine et en santé publique — action concertée (1982 — 1986)

(82/616/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 235,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, en vertu de l'article 2 du traité, la Communauté a notamment pour mission de promouvoir un développement harmonieux des activités économiques dans l'ensemble de la Communauté, une expansion continue et équilibrée et un relèvement accéléré du niveau de vie ;

considérant que, en vertu de la décision 78/167/CEE ⁽⁴⁾, modifiée par la décision 81/21/CEE ⁽⁵⁾, et des décisions 78/168/CEE ⁽⁶⁾ et 78/169/CEE ⁽⁷⁾, le Conseil a arrêté trois actions concertées comme premier programme dans le domaine de la recherche médicale et de la santé publique ;

considérant que, en vertu de la décision 80/344/CEE ⁽⁸⁾, le Conseil a arrêté un deuxième programme dans le domaine de la recherche médicale et de la

santé publique, consistant en quatre actions concertées pluriannuelles ;

considérant que, dans sa résolution du 14 janvier 1974 concernant un premier programme d'action des Communautés européennes dans le domaine de la science et de la technologie ⁽⁹⁾, le Conseil a souligné qu'il devra être fait appel, de façon appropriée, à toute la gamme des voies et moyens disponibles, y compris les actions concertées, et que, chaque fois que cela se révélera nécessaire ou opportun, l'association des États tiers, notamment européens, à ces actions devra être rendue possible ;

considérant que, par sa résolution du 14 janvier 1974 ⁽¹⁰⁾, relative notamment à la coordination des politiques nationales dans le domaine de la science et de la technologie, le Conseil a confié aux institutions communautaires la tâche d'assurer progressivement cette coordination avec l'assistance du comité de la recherche scientifique et technique (CREST) ;

considérant que le programme sectoriel de recherche et développement, objet de la présente décision, est nécessaire pour réaliser dans le cadre du fonctionnement du marché commun les objectifs de la Communauté relatifs à un développement harmonieux des activités économiques, une expansion continue et équilibrée et un relèvement accéléré du niveau de vie, compte tenu notamment du développement industriel et économique et potentiel dans les secteurs concernés par les domaines de recherche ;

⁽¹⁾ JO n° C 291 du 12. 11. 1981, p. 13.

⁽²⁾ Avis rendu le 9 juillet 1982 (non encore publié au Journal officiel).

⁽³⁾ JO n° C 64 du 15. 3. 1982, p. 20.

⁽⁴⁾ JO n° L 52 du 23. 2. 1978, p. 20.

⁽⁵⁾ JO n° L 43 du 13. 2. 1981, p. 12.

⁽⁶⁾ JO n° L 52 du 23. 2. 1978, p. 24.

⁽⁷⁾ JO n° L 52 du 23. 2. 1978, p. 28.

⁽⁸⁾ JO n° L 78 du 25. 3. 1980, p. 24.

⁽⁹⁾ JO n° C 7 du 29. 1. 1974, p. 6.

⁽¹⁰⁾ JO n° C 7 du 29. 1. 1974, p. 2.

considérant que le traité ne prévoit pas les pouvoirs d'action spécifiques requis à cette fin ;

considérant que les États membres ont l'intention de réaliser, en conformité avec les règles et procédures applicables à leurs programmes nationaux, tout ou partie des recherches décrites à l'annexe I et sont disposés à les intégrer dans le cadre de la coordination au niveau communautaire jusqu'au 31 décembre 1986 ;

considérant que le coût des recherches indiquées à l'annexe I, exécutées dans les États membres, est estimé à 300 millions d'Écus ;

considérant que, dans ses conclusions du 20 décembre 1979, le Conseil a invité la Commission à lui soumettre des propositions visant à la rationalisation des structures pour l'établissement, l'examen et la réalisation de programmes communautaires de recherche et de développement ; qu'un regroupement des actions concertées dans le domaine de la recherche en médecine et en santé publique constituerait une première étape vers la réalisation de ces objectifs ;

considérant que la Communauté a compétence pour conclure des accords avec des États tiers dans les domaines couverts par la présente décision ; qu'il peut se révéler opportun d'associer les États tiers participant à la coopération européenne dans le domaine de la recherche scientifique et technique (COST) à la réalisation d'une partie ou de la totalité du programme couvert par la présente décision, conformément aux conclusions approuvées par le Conseil le 18 juillet 1978 en ce qui concerne cette coopération ; qu'il convient, d'une part, de déterminer les conditions de procédure permettant une conclusion rapide de tels accords et, d'autre part, d'ouvrir, dès l'adoption de la présente décision, des négociations avec les États tiers ;

considérant que le Conseil a approuvé un tel accord entre la Communauté économique européenne et la Confédération suisse relatif à des actions concertées ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ;

considérant l'avis exprimé par le CREST,

DÉCIDE :

Article premier

Un programme concerté de recherche et de développement de la Communauté économique européenne est arrêté pour une période de cinq ans, à compter du 1^{er} janvier 1982 dans le domaine de la recherche en médecine et en santé publique.

Le programme consiste en une coordination au niveau communautaire, dans les limites des domaines de recherche définis à l'annexe I, des activités qui font

partie des programmes de recherche des États membres.

Article 2

La Commission est responsable de la coordination.

Article 3

Le montant estimé de la contribution de la Communauté à la coordination s'élève à 13,3 millions d'Écus, y compris les dépenses afférentes à un effectif de neuf agents.

La répartition interne et indicative des fonds ainsi que l'échéancier de mise en œuvre des actions figurent à l'annexe II.

Article 4

La Commission présente au début de la troisième année un rapport intérimaire au Conseil sur les résultats du programme. Sur la base de ce rapport, le programme fait l'objet d'une évaluation avant la fin de la troisième année. Cette évaluation est effectuée par des experts n'appartenant pas aux comités mentionnés à l'article 5 et n'ayant reçu eux-mêmes aucun crédit dans le cadre du programme de recherche. Il est fait rapport au Conseil et à l'Assemblée sur cette évaluation.

Cette évaluation peut conduire la Commission à présenter, après consultation du comité visé à l'article 5 point a), une proposition de révision du programme conformément aux procédures appropriées.

Article 5

Pour faciliter l'exécution du programme :

- a) un comité général d'action concertée, ci-après dénommé « comité général », et
- b) quatre comités d'action concertée, assistant le comité général dans sa tâche de gestion

seront mis en place.

Les mandats et la composition de ces comités sont définis à l'annexe III.

La Commission est assistée dans sa tâche de coordination par des chefs de projet, désignés par la Commission, après consultation du comité général.

Chacun des comités établit son règlement intérieur. Son secrétariat est assuré par la Commission.

La mise en œuvre et la coordination des contributions nationales au programme sont effectuées par les organismes nationaux dont la liste indicative figure à l'annexe IV.

⁽¹⁾ JO n° L 113 du 25. 4. 1981, p. 44.

⁽²⁾ JO n° L 83 du 29. 3. 1982, p. 1.

Article 6

Conformément à une procédure à définir par la Commission après consultation du comité général, les États membres participants et la Commission échangent périodiquement toutes les informations utiles concernant l'exécution de la recherche couverte par la présente décision. Les États membres participants fournissent à la Commission toutes les informations nécessaires aux fins de la coordination. Ils s'efforcent également de communiquer à la Commission les informations concernant des recherches similaires, projetées ou réalisées par des organisations qui ne relèvent pas de leur compétence. Toute information est considérée comme confidentielle si l'État membre qui la fournit le demande.

Au terme du programme, la Commission, en accord avec le comité général, adresse aux États membres et à l'Assemblée un rapport succinct sur la réalisation et les résultats du programme, en particulier afin que les résultats obtenus soient accessibles aussi rapidement que possible aux entreprises, aux institutions et aux autres intéressés, en particulier sur le plan social.

Article 7

1. Conformément à l'article 228 du traité, la Communauté peut conclure des accords avec les États tiers participant à la Coopération européenne dans le

domaine de la recherche scientifique et technique (COST) en vue de les associer intégralement ou partiellement au programme.

2. La Commission est autorisée à négocier les accords visés au paragraphe 1.

Article 8

La décision 80/344/CEE est abrogée avec effet au 1^{er} janvier 1982.

Toutefois, les montants qui sont autorisés au poste correspondant du budget 1980, 1981 et 1982 et qui, au 1^{er} janvier 1982, ne sont pas encore engagés ou sont engagés mais non encore liquidés seront utilisés pour l'exécution de la présente décision en sus du montant visé à l'article 3.

Fait à Bruxelles, le 17 avril 1982.

Par le Conseil

Le président

O. MØLLER

ANNEXE I

CONTENU SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE

(Programme d'action concertée)

Le but de cette concertation européenne dans le secteur de la recherche en médecine et en santé publique est :

- d'augmenter l'efficacité des efforts en la matière de recherche et développement dans les États membres, par la mobilisation du potentiel de recherche des programmes nationaux et leur coordination progressive au niveau communautaire ;
- d'améliorer les connaissances scientifiques et techniques dans les secteurs de la recherche et développement sélectionnés pour leur importance par tous les États membres, compte tenu en particulier du développement industriel et économique dans les secteurs concernés, et
- d'assurer la poursuite des trois actions concertées du premier programme de recherche médicale (1978-1981) et l'intégration des quatre actions du deuxième programme (1980-1984), ainsi que la réalisation de nouvelles actions d'intérêt commun.

SOUS-PROGRAMME I : PROBLÈMES DE SANTÉ

Secteur de recherche 1 : Soins pré-, péri- et postnataux

- Poursuite de l'action relative aux critères pour le monitoring périnatal⁽¹⁾, en mettant l'accent sur le développement technologique et l'évaluation des équipements et des procédures de surveillance non invasive, et en l'étendant à la prévention de la souffrance et du risque de la mère ainsi que de la perte du fœtus.
- Amélioration des techniques nécessaires pour l'analyse chromosomique automatisée, ainsi que réalisation d'études biochimiques et génétiques en vue d'accroître les possibilités d'application de ce type d'analyse.
- Dépistage des maladies métaboliques congénitales, y compris la fibrose kystique, les hémoglobinopathies et les hyperlipoprotéïnémies, par la standardisation ou l'amélioration des méthodologies existantes et le développement de nouvelles méthodologies, ainsi que réalisation d'études sur la détection précoce et le traitement.
- Poursuite de l'action relative à l'enregistrement des anomalies congénitales⁽²⁾, en l'étendant à l'amélioration du diagnostic intra-utérin et à l'étude de la perte prématurée du fœtus, de la mortalité dans la prime enfance et des perturbations de la croissance du fœtus.
- Examen des pratiques courantes concernant les systèmes de soins, en particulier l'utilisation des équipements techniques et des procédures en médecine périnatale, y compris la réalisation d'évaluations coûts/efficacité.

Secteur de recherche 2 : Vieillesse, infirmités et handicaps

- Poursuite de l'action relative au vieillissement cellulaire⁽³⁾, en étendant son sous-projet immunologique à la compréhension de l'origine des maladies arthritiques et à son sous-projet concernant les organes du cerveau et de la démence sénile.
- Poursuite de l'action relative à la détérioration de l'audition⁽¹⁾ et du sous-projet sur le vieillissement du cristallin de l'action mentionnée au premier tiret ; développement d'aides adéquates dans le cas de la détérioration sensorielle de l'audition et de la vue, y compris la réalisation d'études de compatibilité des biomatériaux.
- Poursuite de l'action relative à la détection de la tendance à la thrombose⁽¹⁾, avec extension à des études de population après mise au point d'une méthodologie adaptée.
- Évaluation d'une sélection d'aides pour les handicapés, y compris développement technologique de ces aides et identification des besoins spécifiques.
- Examen du modèle de soins aux patients chroniques atteints de plusieurs handicaps fonctionnels et aux personnes âgées en état diminué, y compris les aspects épidémiologiques.

⁽¹⁾ Pour la description du programme, voir JO n° L 78 du 25. 3. 1980, p. 24.

⁽²⁾ Pour la description du programme, voir JO n° L 52 du 23. 2. 1978, p. 20.

⁽³⁾ Pour la description du programme, voir JO n° L 52 du 23. 2. 1978, p. 24.

Secteur de recherche 3 : Altération de l'adaptation

- Évaluation, amélioration, standardisation et/ou développement des mesures quantitatives des paramètres hormonaux, psychologiques et sociologiques impliqués dans le processus d'adaptation.
- Recherche sur la diminution de la capacité de travail dans les différentes conditions d'environnement en utilisant la méthodologie mentionnée ci-dessus.
- Études comparatives, par monitoring des principales variables physiologiques, sur des groupes sélectionnés souffrant de troubles cardiovasculaires, avec référence particulière à l'hypertension et aux maladies cardiaques ischémiques.
- Études comparatives, par détermination des principaux paramètres psychobiologiques et psychosociaux, sur des groupes sélectionnés souffrant de maladies gastro-intestinales.
- Études biologiques et épidémiologiques, chez les travailleurs, des effets de la consommation abusive d'alcool, ainsi que des mécanismes qui y conduisent, des effets du tabac ou des produits associés à sa consommation, ainsi que des effets de l'absorption potentielle d'opiacés sur le système nerveux central et le métabolisme général.

SOUS-PROGRAMME II : RESSOURCES POUR LA SANTÉ**Secteur de recherche 1 : Recherche sur les services de santé**

- Évaluation de l'état actuel de la recherche sur les services de santé dans les États membres après développement d'une méthodologie commune permettant une évaluation comparative, ainsi qu'élaboration de projets communs.
- Développement d'indicateurs de santé et évaluation subséquente de l'état de santé de la population active dans la Communauté.
- Études relatives aux facteurs de risque en matière de santé, à l'influence du milieu de travail sur la santé ainsi qu'à l'utilisation des services médicaux, l'absténisme pour cause de maladie, les accidents de travail et la consommation de médicaments ; évaluation des activités nationales en la matière et élaboration d'une approche concertée de la prévention.
- Évaluation de la faisabilité, en considérant en particulier les progrès technologiques, et de l'importance potentielle des soins dispensés à domicile et sur le lieu de travail en comparaison avec l'hospitalisation.

Secteur de recherche 2 : Technologie pour la santé

- Poursuite de l'action relative à l'oxygénation extracorporelle⁽¹⁾, l'étendant aux développements technologiques de pointe concernant le remplacement d'autres fonctions corporelles, y compris la recherche sur les biomatériaux.
- Poursuite de l'action relative aux standards communs pour l'électrocardiographie quantitative⁽²⁾, en l'étendant à la standardisation et l'amélioration des critères de diagnostic ; la même approche sera suivie pour l'analyse informatisée d'autres paramètres fonctionnels de diagnostic.
- Développement *in vitro* et *in vivo* de techniques de visualisation, à la suite d'études pilotes visant à définir des ensembles simples pour applications multiples.
- Développement des équipements et des possibilités de monitoring ambulatoire de variables physiologiques d'une grande importance pour le diagnostic destiné à la réhabilitation, aux besoins thérapeutiques, à l'emploi des médicaments et à la médecine du travail.
- Évaluation clinique et technique de nouveaux appareillages et procédures médicales, y compris les aspects coût/efficacité, *via* la coordination des infrastructures existantes, du point de vue des essais techniques comparatifs et du point de vue de l'utilisateur, en considérant en particulier : la caractérisation des tissus par les techniques faisant appel aux ultrasons, l'accélération de la consolidation des fractures, les mesures du débit sanguin, l'identification automatique de cellules et la télé-métrie médicale.

⁽¹⁾ Pour la description du programme, voir JO n° L 52 du 23. 2. 1978, p. 28.

⁽²⁾ Pour la description du programme, voir JO n° L 78 du 25. 3. 1980, p. 24.

Secteur de recherche 3 : Potentiel d'expertise

- Recherche méthodologique sur les voies et moyens permettant de fournir tant à l'industrie qu'aux instituts publics et privés des chercheurs de haute qualification dans les domaines où le besoin se fait sentir, tels que : toxicologie, médecine du travail, technologie avancée pour la santé, recherche clinique, gestion des services de santé et épidémiologie.
- Évaluation des besoins actuels et futurs, confrontation des mesures prises au niveau national et identification des infrastructures appropriées à une amélioration ; par la suite, développement de procédures coordonnées et évaluation de leur efficacité par études de cas dans les domaines de la toxicologie et de la recherche clinique.

SOUS-PROGRAMME III : ENVIRONNEMENT PERSONNEL
(Nutrition et produits pharmaceutiques)**Secteur de recherche 1 : Nutrition**

- Développement et amélioration de méthodologies spécifiques pour l'examen des produits alimentaires et pour la détection des prédispositions individuelles à l'hypertension artérielle et aux maladies des voies digestives ; études biologiques et/ou épidémiologiques sur leur prévalance et les facteurs d'environnement impliqués, ainsi que sur les mesures préventives.

Secteur de recherche 2 : Produits pharmaceutiques

- Essais cliniques contrôlés sur une large échelle, après mise en circulation, *via* la mobilisation et la coordination des infrastructures existantes ; collecte, stockage et diffusion appropriés de l'information sur l'efficacité de certains effets spécifiques d'anciens et nouveaux médicaments sélectionnés.
 - Développement d'un projet de surveillance des médicaments, sur une large échelle, après mise en circulation, *via* la coordination des infrastructures existant dans les États membres ; collecte, stockage et diffusion rapide de l'information sur les effets secondaires à faible incidence ou à apparition tardive, y compris la surveillance par cas contrôlés et la surveillance *via* l'enregistrement des médicaments concernés.
-

*ANNEXE III***MANDAT ET COMPOSITION DU COMITÉ****I. Comité général d'action concertée**

1. Le comité général doit :
 - contribuer à la réalisation optimale du programme en donnant son avis sur tous les aspects du programme ;
 - s'efforcer d'intégrer les parties des activités nationales de recherche couvertes par ce programme dans le cadre d'un processus de coordination au niveau de la Communauté ;
 - dans les limites du programme tel que défini à l'annexe I de la présente décision, coordonner la mise sur pied, la poursuite et, le cas échéant, la cessation avant terme des projets constituant les domaines de recherche de ce programme, en fonction des besoins se faisant jour ou des résultats des évaluations périodiques ;
 - fournir des orientations aux comités d'action concertée ;
 - conseiller la Commission sur l'affectation des fonds en vue de mettre en œuvre la coordination, appuyer l'action des infrastructures centralisées, faire face aux besoins urgents rencontrés dans les domaines critiques et entreprendre des activités exploratoires aux fins de préparation des programmes futurs.
2. Les rapports et les avis du comité général sont transmis à la Commission et aux États membres participant au programme. La Commission transmet ces avis au CREST.
3. Le comité général est composé de représentants des États membres responsables pour la science et la technologie dans le domaine de la recherche en médecine médicale et santé publique, et en particulier pour la coordination des contributions nationales au programme.

II. Comité d'action concertée

1. Chaque comité doit :
 - assister le comité général dans ses tâches de gestion en assurant l'exécution scientifique et technique de tous les projets qui lui sont attribués suivant sa compétence ;
 - évaluer les résultats et tirer les conclusions quant à leur application ;
 - assurer l'échange d'information visé au premier alinéa de l'article 6 ;
 - suivre les progrès des recherches nationales menées dans les domaines couverts par les projets, et plus spécialement les développements scientifiques et techniques susceptibles d'avoir une incidence sur leur exécution ;
 - fournir des orientations aux chefs de projet.
 2. Les rapports et les avis du comité sont transmis au comité général et à la Commission.
 3. Le comité est composé d'experts désignés par les autorités compétentes des États membres.
 4. Les chefs de projet assistent aux réunions du comité sans droit de vote.
-

ANNEXE IV

MISE EN ŒUVRE ET COORDINATION DES CONTRIBUTIONS NATIONALES AU PROGRAMME

Les autorités des États membres participants, mentionnées ci-après à titre indicatif, s'efforceront d'assurer la mise en œuvre des contributions nationales aux secteurs de recherche couverts par les trois sous-programmes indiqués à l'annexe I, ainsi que leur coordination au niveau national :

Belgique :	FRSM — Fonds de la recherche scientifique médicale, Bruxelles FGWO — Fonds voor Geneeskundig Wetenschappelijk Onderzoek, Brussel
Danemark :	Statens lægevidenskabelige Forskningsråd, København
France :	INSERM — Institut national de la santé et de la recherche médicale, Paris
République fédérale d'Allemagne :	Bundesminister für Forschung und Technologie, Bonn Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, Bonn Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, Bonn
Grèce :	Υπουργείο Έρευνας και Τεχνολογίας, Αθήνα Συμβούλιο Ιατρικών Έρευνών, Αθήνα
Irlande :	Medical Research Council of Ireland, Dublin Medico-Social Research Board, Dublin
Italie :	CNR — Consiglio nazionale della ricerca, Roma, e Istituto superiore di sanità, Roma
Luxembourg :	Ministère de la santé, Luxembourg
Pays-Bas :	— Hoofdgroep Gezondheidsonderzoek TNO, Den Haag — Stichting Medisch Wetenschappelijk Onderzoek FUNGO, Den Haag
Royaume-Uni :	MRC — Medical Research Council, London, and DHSS — Department of Health and Social Security, London
