

382D0616

Nº L 248/12

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

24. 8. 82

DECISÃO DO CONSELHO**de 17 de Agosto de 1982****que adopta um programa sectorial de investigação e desenvolvimento da Comunidade Económica Europeia no âmbito da investigação em medicina e saúde pública – acção concertada (1982 – 1986)**

(82/616/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 235º,

Tendo em conta a proposta da Comissão⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social⁽³⁾,

Considerando que, por força do artigo 2º do Tratado, a Comunidade tem, nomeadamente, por missão promover um desenvolvimento harmonioso das actividades económicas no conjunto da Comunidade, uma expansão contínua e equilibrada e um aumento acelerado do nível de vida;

Considerando que, nos termos da Decisão 78/167/CEE⁽⁴⁾, alterada pela Decisão 81/21/CEE⁽⁵⁾ e das Decisões 78/168/CEE⁽⁶⁾, e 78/169/CEE⁽⁷⁾, o Conselho aprovou três projectos de acção concertada como primeiro programa no domínio da investigação médica e da saúde pública;

Considerando que, nos termos da Decisão 80/344/CEE⁽⁸⁾, o Conselho aprovou um segundo programa no domínio da investigação médica e da saúde pública, que consiste em quatro projectos de acção concertada plurianuais;

Considerando que, na sua resolução de 14 de Janeiro de 1974, relativa a um primeiro programa de acção das Comunidades Europeias no domínio da ciência e da tecnologia⁽⁹⁾, o Conselho sublinhou que se deve recorrer, de ma-

neira adequada, a toda a gama de vias e meios disponíveis, incluindo a acção concertada, e que, de cada vez que tal se revele necessário ou oportuno, se deve possibilitar a associação de Estados terceiros, nomeadamente europeus, a esses projectos;

Considerando que, pela sua Resolução de 14 de Janeiro de 1974⁽¹⁰⁾, relativa, nomeadamente, à coordenação das políticas nacionais no domínio da ciência e da tecnologia, o Conselho confiou às instituições comunitárias a tarefa de assegurar progressivamente essa coordenação com a assistência do Comité da Investigação Científica e Técnica (CREST);

Considerando que o programa sectorial de investigação e desenvolvimento, objecto da presente decisão, é necessário para realizar, no âmbito do funcionamento do mercado comum, os objectivos da Comunidade relativamente a um desenvolvimento harmonioso das actividades económicas, uma expansão contínua e equilibrada e um aumento acelerado do nível de vida. Levando em conta nomeadamente o desenvolvimento industrial e económico e potencial dentro dos sectores abrangidos pelos domínios de investigação;

Considerando que o Tratado não prevê os poderes de acção específicos necessários para o efeito;

Considerando que os Estados-membros têm a intenção de realizar, em conformidade com as regras e processos aplicáveis aos seus programas nacionais, toda ou parte da investigação descrita no Anexo I e estão dispostos a integrá-la no âmbito da coordenação ao nível comunitário até 31 de Dezembro de 1986;

Considerando que o custo da investigação indicada no Anexo I executada nos Estados-membros, é calculado em 300 milhões de ECUs;

(1) JO nº C 291 de 12. 11. 1981, p. 13.

(2) Parecer dado em 9 de Julho de 1982 (ainda não publicado no *Jornal Oficial*).

(3) JO nº C 64 de 15. 3. 1982, p. 20.

(4) JO nº L 52 de 23. 2. 1978, p. 20.

(5) JO nº L 43 de 13. 2. 1981, p. 12.

(6) JO nº L 52 de 23. 2. 1978, p. 24.

(7) JO nº L 52 de 23. 2. 1978, p. 28.

(8) JO nº L 78 de 25. 3. 1980, p. 24.

(9) JO nº C 7 de 29. 1. 1974, p. 6.

(10) JO nº C 7 de 29. 1. 1974, p. 2.

Considerando que, nas suas conclusões de 20 de Dezembro de 1979, o Conselho convidou a Comissão a submeter-lhe propostas de racionalização das estruturas para o estabelecimento, o exame e a realização de programas comunitários de investigação e desenvolvimento; que um reagrupamento dos projectos de acção concertada no domínio da investigação em medicina e saúde pública constituiria uma primeira contribuição para a realização destes objectivos;

Considerando que a Comunidade tem competência para concluir acordos com Estados terceiros nos domínios cobertos pela presente decisão; que pode revelar-se oportuno associar Estados terceiros que participem na Cooperação Europeia no domínio da Investigação Científica e Técnica (COST) à realização de uma parte ou da totalidade do programa coberto pela presente decisão, em conformidade com as conclusões aprovadas pelo Conselho em 18 de Julho de 1978 respeitantes a esta cooperação; que convém, por um lado, determinar as condições em que devem processar-se tais acordos com vista à sua rápida conclusão e, por outro lado, encetar, a partir da adopção da presente decisão, negociações com Estados terceiros;

Considerando que o Conselho aprovou um acordo dessa natureza entre a Comunidade Económica Europeia e a Confederação Suíça, relativo a projectos de acção concertada⁽¹⁾(²);

Considerando o parecer emitido pelo CREST,

DECIDE:

Artigo 1º

Um programa concertado de investigação e desenvolvimento da Comunidade Económica Europeia é adoptado por um período de cinco anos, a partir de 1 de Janeiro de 1982, no domínio da investigação em medicina e saúde pública.

O programa consiste numa coordenação ao nível comunitário, dentro dos limites dos sectores de investigação definidos no Anexo I, das actividades que constam dos programas de investigação dos Estados-membros.

Artigo 2º

A Comissão é responsável pela coordenação.

Artigo 3º

O montante estimado necessário da contribuição da Comunidade para a coordenação eleva-se a 13,3 milhões de ECUs, incluindo as despesas relativas a um efectivo de nove agentes.

A distribuição interna e indicativa dos fundos, assim como o calendário de execução das acções, figuram no Anexo II.

Artigo 4º

A Comissão apresentará ao Conselho, no início do terceiro ano, um relatório provisório sobre os resultados do programa. Com base neste relatório, o programa será submetido a uma avaliação antes do fim do terceiro ano. Esta avaliação será efectuada por peritos que não pertençam aos comités referidos no artigo 5º e que não tenham recebido quaisquer remunerações no âmbito do programa de investigação. Um relatório desta avaliação será enviado ao Conselho e ao Parlamento Europeu.

Esta avaliação pode levar a Comissão a apresentar, após consulta do Comité referido na alínea a) do artigo 5º, uma proposta de revisão do programa, em conformidade com os procedimentos adequados.

Artigo 5º

Para facilitar a execução do programa serão instituídos:

- a) Um Comité Geral de Acção Concertada, a seguir denominado «Comité Geral»;
- b) Quatro Comités de Acção Concertada, que assistirão o Comité Geral no seu trabalho de gestão.

As atribuições e a composição destes comités são definidos no Anexo III.

A Comissão é assistida no seu trabalho de coordenação por chefes de projecto nomeados pela Comissão, após consulta do Comité Geral.

Cada um dos comités estabelecerá o seu regulamento interno. O secretariado é assegurado pela Comissão.

A execução e a coordenação das contribuições nacionais para o programa são efectuadas pelos organismos nacionais cuja lista indicativa figura no Anexo IV.

Artigo 6º

Em conformidade com um procedimento a definir pela Comissão após consulta do Comité Geral, os Estados-membros participantes e a Comissão trocarão periodicamente todas as informações úteis relativas à execução da investigação abrangida pela presente decisão. Os Estados-membros participantes fornecerão à Comissão todas as informações necessárias aos objectivos da coordenação. Diligenciarão, igualmente, no sentido de comunicar à Comissão as informações relativas a investigações similares, projectadas ou realizadas por organismos que não se encontram no âm-

(1) JO nº L 113 de 25. 4. 1981, p. 44.

(2) JO nº L 83 de 29. 3. 1982, p. 1.

bito da sua competência. Toda a informação será considerada como confidencial, se o Estado-membro que a fornece assim o solicitar.

Terminado o programa, a Comissão, em acordo com o Comité Geral, envia aos Estados-membros e ao Parlamento Europeu um relatório sucinto sobre a realização e os resultados do programa, com o objectivo específico de tornar os resultados obtidos, tão rapidamente quanto possível, acessíveis às empresas, às instituições e aos outros organismos interessados, nomeadamente no plano social.

Artigo 7º

1. Em conformidade com o artigo 228º do Tratado, a Comunidade pode concluir acordos com os Estados terceiros que participem na Cooperação Europeia no domínio da Investigação Científica e Técnica (COST) com o fim de os associar integral ou parcialmente ao programa.

2. A Comissão é autorizada a negociar os acordos referidos no nº 1.

Artigo 8º

A Decisão 80/344/CEE é revogada com efeito a partir de 1 de Janeiro de 1982.

Contudo, as importâncias que são autorizadas no número correspondente do orçamento de 1980, 1981 e 1982 e que, em 1 de Janeiro de 1982, não tenham sido ainda autorizadas ou que foram autorizadas, mas ainda não tenham sido liquidadas, serão utilizadas para a execução da presente decisão para além do montante indicado no artigo 3º.

Feito em Bruxelas em 17 de Abril de 1982.

Pelo Conselho

O Presidente

O. MØLLER

ANEXO I

CONTEÚDO CIENTÍFICO E TÉCNICO

(Programa de acção concertada)

O objectivo desta concertação europeia no sector da investigação em medicina e saúde pública é:

- aumentar a eficácia dos esforços em matéria de investigação e desenvolvimento nos Estados-membros, pela mobilização do potencial de investigação dos programas nacionais e a sua coordenação progressiva a nível comunitário,
- melhorar os conhecimentos científicos e técnicos nos sectores de investigação e desenvolvimento seleccionados pela sua importância por todos os Estados-membros, tendo em conta especialmente o desenvolvimento industrial e económico nos sectores em causa, e
- assegurar a prossecução dos três projectos de acção concertada do primeiro programa de investigação médica (1978–1981) e a integração dos quatro projectos de acção do segundo programa (1980–1984), assim como a realização de novos projectos de interesse comum.

SUBPROGRAMA I: PROBLEMAS DE SAÚDE

Área de investigação 1: Cuidados pré-, peri- e pós-natais

- Prossecução do projecto relativo aos critérios para a monitorização perinatal ⁽¹⁾, acentuando o desenvolvimento tecnológico e a avaliação dos equipamentos e dos métodos de vigilância não invasiva, alargando-o à prevenção do sofrimento e do risco para a mãe, assim como à prevenção da perda do feto;
- Melhoramento das técnicas necessárias para a análise cromossómica automatizada, assim como a realização de estudos bioquímicos e genéticos com o fim de aumentar as possibilidades de aplicação deste tipo de análise;
- Rastreio das doenças metabólicas congénitas, incluindo a fibrose quística, as hemoglobinopatias e as hiperlipoproteinémias, pela uniformização ou melhoria das metodologias existentes e o desenvolvimento de novas metodologias, assim como a realização de estudos sobre a detecção precoce e o tratamento;
- Prossecução do projecto relativo ao registo das anomalias congénitas ⁽²⁾, alargando-o ao melhoramento do diagnóstico intra-uterino e ao estudo da perda prematura do feto, da mortalidade na primeira infância e das perturbações do crescimento do feto;
- Exame das práticas correntes relativamente aos sistemas de cuidados, particularmente quanto à utilização dos equipamentos técnicos e dos processos em medicina perinatal, incluindo a realização de estimativas custo/eficácia.

Área de investigação 2: Envelhecimento, incapacidade e deficiências

- Prossecução do projecto relativo ao envelhecimento celular ⁽³⁾ alargando o seu subprojecto imunológico à compreensão da origem das doenças artríticas e ao seu subprojecto referente aos órgãos do cérebro e à demência senil;
- Prossecução do projecto relativo à deterioração da audição ⁽¹⁾ e do subprojecto da acção referida no primeiro travessão sobre o envelhecimento do cristalino; desenvolvimento de próteses adequadas no caso da deterioração sensorial da audição e da visão, incluindo a realização de estudos de compatibilidade de biomateriais;
- Prossecução do projecto relativo à detecção da tendência à trombose ⁽¹⁾, com extensão a estudos de população, após aperfeiçoamento de uma metodologia adaptada;
- Avaliação de uma selecção de próteses para deficientes, incluindo o desenvolvimento tecnológico dessas próteses e identificação das necessidades específicas;
- Exame do modelo de cuidados para doentes crónicos atingidos por várias deficiências funcionais e para pessoas idosas diminuídas, incluindo os aspectos epidemiológicos.

⁽¹⁾ Para a descrição do programa, ver JO n.º L 78 de 25. 3. 1980, p. 24.

⁽²⁾ Para a descrição do programa, ver JO n.º L 52 de 23. 2. 1978, p. 20.

⁽³⁾ Para a descrição do programa, ver JO n.º L 52 de 23. 2. 1978, p. 24.

Área de investigação 3: Alteração da adaptação

- Avaliação, melhoramento, uniformização e/ou desenvolvimento das medições quantitativas dos parâmetros hormonais, psicológicos e sociológicos implicados no processo de adaptação;
- Investigação sobre a diminuição da capacidade de trabalho em diferentes condições ambientais, utilizando a metodologia acima referida;
- Estudos comparativos, por monitorização dos principais variáveis fisiológicas, em grupo seleccionados sofrendo de perturbações cardiovasculares, com referência especial à hipertensão e às doenças cardíacas isquémicas;
- Estudos comparativos, por determinação dos principais parâmetros psicobiológicos e psicossociais em grupos seleccionados sofrendo de doenças gastro-intestinais;
- Estudos biológicos e epidemiológicos, em trabalhadores, dos efeitos do consumo abusivo de álcool, assim como dos mecanismos que a tal levam, dos efeitos do tabaco ou dos produtos associados ao seu consumo assim como dos efeitos da absorção potencial de opiáceos sobre o sistema nervoso central e sobre o metabolismo geral.

SUBPROGRAMA II: RECURSOS PARA A SAÚDE**Área de investigação 1: Investigação sobre os serviços de saúde**

- Avaliação do estado actual da investigação sobre os serviços de saúde nos Estados-membros após o desenvolvimento de uma metodologia comum que permita uma avaliação comparativa, assim como a elaboração de projectos comuns;
- Desenvolvimento de indicadores de saúde e avaliação subsequente do estado de saúde da população activa da Comunidade;
- Estudos relativos aos factores de risco em matéria de saúde, à influência do meio de trabalho sobre a saúde, assim como à utilização dos serviços médicos, o absentismo motivado por doença, os acidentes de trabalho e o consumo de medicamentos; avaliação das actividades nacionais sobre o assunto e elaboração de uma abordagem concertada da sua prevenção;
- Avaliação da praticabilidade, considerando nomeadamente os progressos tecnológicos e a importância potencial dos cuidados dispensados no domicílio e no local de trabalho, em comparação com a hospitalização.

Área de investigação 2: Tecnologia da saúde

- Prossecução da acção relativa à oxigenação extracorporal⁽⁴⁾, tornando-a extensiva aos desenvolvimentos tecnológicos mais recentes sobre a substituição de outras funções corporais, incluindo a investigação sobre os biomateriais;
- Prossecução da acção relativa às normas comuns para a electrocardiografia⁽¹⁾ quantitativa⁽⁵⁾, tornando-a extensiva à normalização e o melhoramento dos critérios de diagnóstico; a mesma abordagem será seguida para a análise informatizada de outros parâmetros funcionais de diagnóstico;
- Desenvolvimento *in vitro* e *in vivo* de técnicas de visualização, na sequência de estudos piloto para definir conjuntos simples para aplicações múltiplas;
- Desenvolvimento dos equipamentos e das possibilidades de monitorização ambulatória de variáveis fisiológicas de grande importância para o diagnóstico destinado à reabilitação, às necessidades terapêuticas, ao emprego dos medicamentos e à medicina do trabalho;
- Avaliação clínica e técnica de novas aparelhagens e de técnicas médicas, incluindo os aspectos custo/eficácia, por meio da coordenação das infra-estruturas existentes, do ponto de vista dos ensaios técnicos comparativos e do ponto de vista do utilizador considerando em especial; a caracterização dos tecidos pelas técnicas ultrassónicas, a aceleração da consolidação das fracturas, as medições do débito sanguíneo, a identificação automática de células e a telemetria médica.

⁽¹⁾ Para a descrição do programa, ver JO n.º L 52 de 23. 2. 1978, p. 28.

⁽²⁾ Para a descrição do programa, ver JO n.º L 78 de 25. 3. 1980, p. 24.

Área de investigação 3: Potencial de peritagem

- Investigação metodológica sobre as vias e meios que permitam fornecer, tanto à indústria como às instituições públicas e privadas, investigadores altamente qualificados nos sectores em que a necessidade se faz sentir, tais como: toxicologia, medicina do trabalho, tecnologia avançada da saúde, investigação clínica, gestão de serviços de saúde e epidemiologia;
- Avaliação das necessidades actuais e futuras, comparação das medidas tomadas a nível nacional e identificação das infra-estruturas capazes de serem melhoradas, e subsequente desenvolvimento de processos coordenados e avaliação da sua eficácia por estudos de casos no domínio da toxicologia e da investigação clínica.

SUBPROGRAMA III: AMBIENTE PESSOAL (Nutrição e produtos farmacêuticos)**Área de investigação 1: Nutrição**

- Desenvolvimento e melhoramento de metodologias específicas para o exame dos produtos alimentares e para a detecção das predisposições individuais à hipertensão arterial e às doenças das vias digestivas; estudos biológicos e/ou epidemiológicos sobre a sua prevalência e os factores ambientais implicados, assim como sobre as medidas preventivas.

Área de investigação 2: Produtos farmacêuticos

- Ensaios clínicos controlados em grande escala, depois da entrada em circulação, por meio da mobilização e da coordenação das infra-estruturas existentes; recolha, conservação e divulgação adequadas da informação sobre a eficácia de certos efeitos específicos de antigos e novos medicamentos seleccionados;
 - Desenvolvimento de um projecto de vigilância dos medicamentos, em grande escala, depois da entrada em circulação, por meio da coordenação das infra-estruturas existentes nos Estados-membros; recolha, conservação e divulgação rápida da informação sobre os efeitos secundários de fraca incidência ou de aparecimento tardio, incluindo a vigilância por casos controlados e a vigilância por meio do registo dos medicamentos em causa.
-

CALENDÁRIO DE REALIZAÇÃO DOS PROJECTOS

ANEXO III**ATRIBUIÇÕES E COMPOSIÇÃO DO COMITÉ****I. Comité Geral de acção concertada**

1. O Comité Geral deve:
 - contribuir para a realização óptima do programa dando o seu parecer sobre todos os aspectos do programa,
 - esforçar-se por integrar as partes das actividades nacionais de investigação cobertas por esse programa no quadro de um processo da coordenação ao nível da Comunidade,
 - dentro dos limites do programa, segundo a definição do Anexo I à presente decisão, coordenar a organização, a prossecução e, se for caso disso, a cessação antecipada dos projectos que constituem a esfera de investigação deste programa, em função das necessidades que se forem revelando ou dos resultados das avaliações periódicas,
 - fornecer orientações aos Comités de Acção Concertada,
 - aconselhar a Comissão sobre a afectação dos fundos com o fim de proceder à coordenação, apoiar a acção das infra-estruturas centralizadas, cobrir as necessidades urgentes surgidas nos sectores críticos, e empreender actividades exploratórias com o fim de preparar programas futuros.
2. Os relatórios e os pareceres do Comité Geral serão transmitidos à Comissão e aos Estados-membros que participam no programa. A Comissão transmitirá estes pareceres ao CREST.
3. O Comité Geral será composto por representantes dos Estados-membros responsáveis pela ciência e tecnologia no âmbito da investigação médica e da saúde pública, e em especial pela coordenação das contribuições nacionais para o programa.

II. Comité de Acção Concertada

1. Cada Comité deve:
 - assistir o Comité Geral nas suas tarefas de gestão, assegurando a execução científica e técnica de todos os projectos que lhe são atribuídos, segundo a sua competência,
 - avaliar os resultados e tirar as conclusões quanto à sua aplicação,
 - assegurar a troca de informações referida no primeiro parágrafo do artigo 6º,
 - acompanhar os progressos das investigações nacionais empreendidas nos domínios cobertos pelos projectos, e mais especialmente os desenvolvimentos científicos e técnicos susceptíveis de ter uma incidência sobre a sua execução,
 - fornecer orientações aos chefes de projecto.
 2. Os relatórios e os pareceres do Comité serão transmitidos ao Comité Geral e à Comissão.
 3. O Comité é composto por peritos nomeados pelas autoridades competentes dos Estados-membros.
 4. Os chefes de projecto assistirão às reuniões do Comité sem direito de voto.
-

ANEXO IV

APLICAÇÃO E COORDENAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES NACIONAIS PARA O PROGRAMA

As autoridades dos Estados-membros participantes, mencionadas a seguir a título indicativo, esforçar-se-ão por assegurar a aplicação das contribuições nacionais nos sectores de investigação cobertos pelos três subprogramas indicados no Anexo I, assim como a sua coordenação a nível nacional:

Bélgica:	FRSM – Fonds de la recherche scientifique médicale, Bruxelles FGWO – Fonds voor Geneeskundig Wetenschappelijk Onderzoek, Brussel
Dinamarca:	Statens lægevidenskabelige Forskningsråd, København
França:	INSERM – Institut national de la santé et de la recherche médicale, Paris
República Federal da Alemanha:	Bundesminister für Forschung und Technologie, Bonn Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, Bonn Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, Bonn
Grécia:	Υπουργείο Έρευνας και Τεχνολογίας, Αθήνα Συμβούλιο Έλατρικών Έρευνων, Αθήνα
Irlanda:	Medical Research Council of Ireland, Dublin Medico-Social Research Board, Dublin
Itália:	CNR – Consiglio nazionale della ricerca, Roma, e Istituto superiore di sanità, Roma
Luxemburgo:	Ministère de la santé, Luxembourg
Países Baixos:	— 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