RÅDETS AFGØRELSE

af 18. marts 1980

om vedtagelse af det andet forskningsprogram på området medicinsk forskning og offentligt sundhedsvæsen bestående af fire flerårige samordnede aktioner

(80/344/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 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), 78/168/EØF (5) og 78/169/EØF (6) har Rådet fastlagt tre samordnede aktioner, der udgør et første forskningsprogram inden for medicinsk forskning og offentligt sundhedsvæsen ;

i sin resolution af 14. januar 1974 om De europæiske Fællesskabers første handlingsprogram på det videnskabelige og teknologiske område (7) understreger 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 (8), der blandt andet vedrører samordningen af medlemsstaternes nationale politik på det videnskabelige og teknologiske område, har Rådet pålagt Fællesskabets institutioner progressivt at sikre denne samordning med bistand fra Udvalget for videnskabelig og teknisk Forskning (CREST) ;

Fællesskabets samordnede aktioner inden for medicinsk forskning og offentligt sundhedsvæsen er påkrævede 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 områder, der er omfattet af forskningsaktionerne ;

medlemsstaterne har til hensigt inden for rammerne af de regler og fremgangsmåder, der er gældende for deres nationale programmer, at gennemføre de i bilag I beskrevne forskningsopgaver, og de er rede til i perioder på tre eller fire år at lade disse indgå i en samordning på fællesskabsplan ;

gennemførelsen af det forskningsarbejde, som er beskrevet i nævnte bilag, kræver en finansiel indsats fra medlemsstaternes side på omkring 35 millioner europæiske regningsenheder ;

Fællesskabet har kompetence til at indgå aftaler med tredjelande inden for områder, der er dækket af denne afgørelse ; det kan vise sig hensigtsmæssigt at knytte tredjelande, som deltager i det europæiske videnskabelige og tekniske samarbejde (COST), til de af denne afgørelse omfattede samordnede aktioner 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 tredjelandene, så snart nærværende afgørelse er vedtaget ;

traktaten indeholder ikke den fornødne særlige hjemmel hertil ;

CREST har afgivet udtalelse —

(1) EFT nr. C 213 af 7. 9. 1978, s. 3.
(2) EFT nr. C 296 af 11. 12. 1978, s. 33.
(3) EFT nr. C 105 af 26. 4. 1979, s. 22.
(4) EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 20.
(5) EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 24.
(6) EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 28.
(7) EFT nr. C 7 af 29. 1. 1974, s. 6.
(8) EFT nr. C 7 af 29. 1. 1974, s. 2.

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE :

Artikel 1

Inden for området medicinsk forskning og offentligt sundhedsvæsen gennemfører Fællesskabet fire samordnede aktioner, i det følgende benævnt »aktioner«, vedrørende følgende emner og af den anførte varighed :

1. Påvisning af tendens til thrombose	4 år
2. Forståelse, vurdering og behandling af nedsat hørelse	3 år
3. Kriterier for perinatal kontrol	4 år
4. Fælles standarder for kvantitativ elektrokardiografi	4 år

Aktionerne består i en samordning på fællesskabsplan af de forskningsopgaver, som er fastlagt i bilag I, og som indgår i medlemsstaternes forskningsprogrammer.

Artikel 2

Kommissionen er ansvarlig for samordningen.

Artikel 3

De bevillinger, der er nødvendige for finansieringen af Fællesskabets bidrag til samordningen, og hvis størrelse er fastsat til 2,32 millioner europæiske regningsenheder, herunder udgifter til et personale på fire ansatte, opføres på De europæiske Fællesskabers budget.

Den europæiske regningsenhed er defineret i artikel 10 i finansforordningen af 21. december 1977 vedrørende De europæiske Fællesskabers almindelige budget (1).

Artikel 4

For at lette gennemførelsen af de fire aktioner nedsættes der et udvalg for samordnet aktion, i det følgende benævnt »udvalget«, for hver aktion.

For hver aktion udnævner Kommissionen en projektleder i forståelse med det respektive udvalg. Han skal navnlig bistå Kommissionen i dennes samordningsarbejde.

Udvalgenes mandat og sammensætning er fastlagt i bilag II.

Hvert udvalg fastsætter selv sin forretningsorden. Kommissionen varetager udvalgets sekretariatsforretninger.

Artikel 5

I overensstemmelse med en fremgangsmåde, som Kommissionen fastsætter i samråd med de respektive udvalg, udveksler de medlemsstater, der deltager i aktionerne, regelmæssigt alle nyttige oplysninger om gennemførelsen af de forskningsopgaver, der er omfattet at den pågældende aktion, og giver Kommissionen alle de for samordningen nyttige 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 myndighed. Oplysningerne behandles fortroligt, såfremt den medlemsstat, der stiller dem til rådighed, anmoder herom.

Kommissionen udarbejder årligt aktivitetsrapporter på grundlag af de modtagne oplysninger og fremsender rapporterne til medlemsstaterne og Europa-Parlamentet.

Ved samordningsperiodens udløb fremsender Kommissionen i forståelse med de respektive udvalg til medlemsstaterne og Europa-Parlamentet en sammenfattende rapport om gennemførselen og resultatet af aktionerne navnlig med henblik på, at de opnåede resultater så fuldstændigt og så hurtigt som muligt bliver tilgængelige for virksomheder, institutioner og andre interesserede især på det sociale plan. Kommissionen offentliggør denne rapport seks måneder efter dens fremsendelse til medlemsstaterne, medmindre en medlemsstat modsætter sig dette. I så fald udsendes rapporten efter anmodning og kun til de institutioner og virksomheder, hvis aktiviteter inden for forskning og produktion gør det berettiget, at de får adgang til resultaterne af den forskning, der er omfattet af den enkelte aktion Kommissionen kan træffe bestemmelse om, at nævnte rapport forbliver fortrolig og ikke videregives til tredjemand.

Artikel 6

1. I overensstemmelse med traktatens artikel 228 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 i aktionerne.

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

Artikel 7

Denne afgørelse får virkning den 1. juni 1980.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. marts 1980.

På Rådets vegne

A. RUFFINI

Formand

(1) EFT nr. L 356 af 31. 12. 1977, s. 1.

BILAG I

AKTIONER PÅ OMRÅDET MEDICINSK FORSKNING OG OFFENTLIGT SUNDHEDSVÆSEN

I. Gennemførelse og samordning af nationale bidrag til aktionerne

Følgende kompetente myndigheder inden for medicinsk forskning i de deltagende medlemsstater skal sikre gennemførelsen af nationale bidrag til de under nr. II til V anførte aktioner, og samordningen af de pågældende bidrag på nationalt plan :

Belgien :	FRSM — Fonds de la recherche scientifique médicale, Bruxelles / FGWO — Fonds voor Geneeskundig Wetenschappelijk Onderzoek, Brussel
Danmark :	Statens lægevidenskabelige Forskningsråd, København
Tyskland :	Ovennævnte opgaver varetages foreløbigt indtil udnævnelsen af en kompetent national koordinator af følgende institutter : Aktion nr. 1 : — Zentrum für Innere Medizin der Universität Gießen — Department für Innere Medizin der Universität Ulm Aktion nr. 2 : — Institut für Physiologie u. Biokybernetik der Universität Erlangen-Nürnberg — Hals-, Nasen und Ohrenklinik der Universität Münster Aktion nr. 3 : — Frauenklinik der Universität Düsseldorf Aktion nr. 4 : — Abtlg. Innere Medizin I der RWTH Aachen — Department für Biometrie u. med. Informatik der Mediz. Hochschule Hannover
Frankrig :	INSERM — Institut national de la santé et de la recherche médicale, Paris
Irland :	Medical Research Council of Ireland, Dublin
Italien :	CNR — Consiglio nazionale della ricerca, Roma, og Istituto superiore di sanità, Roma
Nederlandene :	Gezondheidsorganisatie TNO og Stichting Medisch Wetenschappelijk Onderzoek FUNGO, Den Haag
Det forenede Kongerige :	MRC — Medical Research Council, London

II. Aktion vedrørende påvisning af tendens til trombose (aktion nr. 1, fire år)

Forskningen udføres med det formål at erhverve videnskabelig og teknisk viden på dette område, som er valgt på grund af dets betydning på fællesskabsplan

Forskningen bør dække følgende områder :

1. Påvisning af koagulationsfremmende faktorer og af disses reaktionsstoffer.
2. Kvantitativ analyse af koagulationshæmmende faktorer.
3. Undersøgelser vedrørende fibrinolysens fremmende og hæmmende faktorer.
4. Undersøgelser vedrørende blodplader.
5. Pilotundersøgelser i en afgrænset befolkningsgruppe med benyttelse af standardiseret materiale og metodik.

Belgien, Frankrig, Danmark, Tyskland, Irland, Italien, Nederlandene og Det forenede Kongerige medvirker i forskningen på de nævnte områder.

III. **Aktion vedrørende forståelse, vurdering og behandling af nedsat hørelse (aktion nr. 2, tre år)**

Forskningen udføres med det formål at erhverve videnskabelig og teknisk viden på dette område, som er valgt på grund af dets betydning på fællesskabsplan.

Forskningen bør dække følgende områder :

1. Komparative undersøgelser vedrørende relationerne mellem histopatologiske, funktionelle og kliniske data i tilfælde med perceptivt høretab.
2. Udvikling og/eller forbedring af elektrofysiologisk afprøvning af hørefunktionen.
3. Forbedring af kunstig stimulering af hørelsen.
4. Udarbejdelse af matematiske modeller af normale og svækkede høreorganer.

Belgien, Danmark, Tyskland, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene og Det forenede Kongerige medvirker i forskningen på de nævnte områder.

IV. **Aktion vedrørende kriterier for perinatal kontrol (aktion nr. 3, fire år)**

Forskningen udføres med det formål at erhverve videnskabelig og teknisk viden på dette område, som er valgt på grund af dets betydning på fællesskabsplan.

1. Fastlæggelse af særlig udsatte grupper med henblik på perinatal kontrol.
2. Vurdering og forbedring af eksisterende fødselsteknikker og kontrolmetoder.
3. Udarbejdelse af fælles kvantitative metoder til fastlæggelse af den neonatale tilstand.
4. Undersøgelser af sammenhængen mellem neonatale forhold og relevante perinatale parametre konstateret under fødslen ; fastsættelse af fælles kriterier for perinatal kontrol.

Belgien, Danmark, Tyskland, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene og Det forenede Kongerige medvirker i forskningen på de nævnte områder.

V. **Aktion vedrørende fælles standarder for kvantitativ elektrokardiografi (aktion nr. 4, fire år)**

Forskningen udføres med det formål at erhverve videnskabelig og teknisk viden på dette område, som er valgt på grund af dets betydning på fællesskabsplan.

Forskningen bør dække følgende områder :

1. Standardisering af ECG-målemetoder udtrykt kvantitativt (EDB) ; sammenlignende undersøgelser af målinger med benyttelse af forskellige programmer ; udarbejdelse af kriterier og fastlæggelse af fælles standarder for måling.
2. Standardisering af de diagnostiske kriterier og den algoritmiske bevisførelse for deres funktion.
3. Oprettelse af et beskedent pilotbibliotek for elektrokardiogrammer.

Belgien, Danmark, Tyskland, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene og Det forenede Kongerige medvirker i forskningen på de nævnte områder.

BILAG II

MANDAT FOR OG SAMMENSÆTNING AF UDVALGET

1. Udvalget skal :

   1.1. bidrage til den bedst mulige gennemførelse af aktionen ved at afgive udtalelse om alle forhold i forbindelse med dens forløb ;

   1.2. vurdere resultaterne og drage konklusioner vedrørende deres anvendelse ;

   1.3. påse, at den i artikel 5, stk. 1, omhandlede udveksling af oplysninger finder sted ;

   1.4. følge fremgangen i den nationale forskning inden for det område, som aktionen omfatter, og i særdeleshed holde sig underrettet om den videnskabelige og tekniske udvikling, som vil kunne få indflydelse på aktionens gennemførelse ;

   1.5. forelægge forslag til retningslinjer for projektlederen.

2. Udvalgets rapporter og udtalelser fremsendes til Kommissionen og til de medlemsstater, der deltager i aktionen. Kommissionen fremsender disse udtalelser til CREST.

3. Udvalget er sammensat af de ansvarlige for samordningen af de nationale bidrag til aktionen og projektlederen. Hvert medlem kan lade sig bistå af sagkyndige.