

25.06.90

EG - Fz - G - K - W1

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein
spezifisches Programm für Forschung und technologische
Entwicklung im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen
(1990-1994)

KOM(90) 162 endg.; Ratsdok. 7058/90

-2-

473/90

Drucksache 473/90

-2-
-1-

KEP-AE-Nr.: 901591

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 25. Juni 1990 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBI. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 27. April 1990 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates möglichst bald an.

INHALT

Seite

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein spezifisches Programm für Forschung und technologische Entwicklung im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen (1990-1994)	2
ANHANG I Wissenschaftliche und technische Ziele - Inhalt	8
ANHANG II Vorläufige Aufschlüsselung der Ausgaben	15
ANHANG III Modalitäten der Durchführung des Programms und Maßnahmen zur Verbreitung und Verwertung der Ergebnisse	16

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über ein spezifisches Programm für Forschung und
technologische Entwicklung im Bereich
Biomedizin und Gesundheitswesen
(1990-1994).

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschafts-
gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130 q Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

In Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽³⁾,

In Erwägung nachstehender Gründe:

Mit Beschluß 90/221/Euratom,EWG⁽⁴⁾ hat der Rat ein drittes
gemeinschaftliches Rahmenprogramm im Bereich der Forschung und
technologischen Entwicklung (1990-1994) angenommen, das u.a. Maßnahmen
vorsieht, die erforderlich sind, um zur Entwicklung des europäischen
Portentials beizutragen, die Eigenschaften und Strukturen der lebenden
Materie zu verstehen und zu nutzen. Die vorliegende Entscheidung muß im
Lichte der Begründung in der Präambel zu dem genannten Beschluß
ergehen.

Gemäß Artikel 130 k des Vertrags erfolgt die Durchführung des Rahmen-
programms im Wege spezifischer Programme, die innerhalb einer jeden
Aktion entwickelt werden.

Eine Vorausschätzung der zur Durchführung dieses spezifischen Programms
notwendigen finanziellen Mittel der Gemeinschaft ist erforderlich. Die
endgültigen jährlichen Beträge werden von der Haushaltsbehörde unter
Einhaltung der finanziellen Vorausschau für den Zeitraum 1988-1992 im
Anhang zur Interinstitutionellen Vereinbarung vom 29. Juni 1988⁽⁵⁾ und
entsprechender noch zu verabschiedender finanzieller Vorausschauen für
1993 und 1994 festgelegt.

(1) ABI. Nr. C

(2) ABI. Nr. C

(3) ABI. Nr. C

(4) ABI. Nr. L 117 vom 8. 5.1990, S. 28

(5) ABI. Nr. L 185 vom 15. 7.1988, S. 33

Gemäß Artikel 4 und Anhang 1 des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG enthält der für das gesamte Rahmenprogramm als notwendig erachtete Betrag eine Summe von 57 Mio. ECU für die zentralisierten Maßnahmen zur Verbreitung und Verwertung der Ergebnisse, die proportional zu dem für jede Aktion vorgesehenen Betrag aufzuteilen ist. Der Umfang dieses spezifischen Programms innerhalb der Aktion "Glowissenschaften und -technologien" führt zu einer Verringerung der zur Durchführung dieses Programms erforderlichen geschätzten Finanzmittel von 1,33 Millionen ECU für die genannten zentralisierten Maßnahmen, um Artikel 130 p Absatz 2 zweiter Satz des Vertrags einzuhalten.

Die Durchführung des vorliegenden Programms obliegt der Kommission. Um dieser die Erfüllung ihrer Aufgabe zu erleichtern, sind die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 des Vertrags gehalten, ihr dafür jede erforderliche Hilfestellung zu gewähren, insbesondere im Rahmen eines Ausschusses.

Das vorliegende Programm wird hauptsächlich durch Auswahl von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben durchgeführt, damit diesen eine Beteiligung der Gemeinschaft zugute kommt. Die Kommission hat dafür zu sorgen, daß solche Vorhaben auf dem üblichen Wege - nämlich der im Amtsblatt veröffentlichten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen - vorgelegt werden. Ferner ist ein Sonderverfahren im Hinblick auf die Währung einer gewissen Flexibilität vorzusehen, damit die Kommission angesichts der ständigen Weiterentwicklung und des immer schnelleren wissenschaftlichen und technischen Fortschritts auch spontane Vorschläge berücksichtigen kann, die den Zielen des Programms entsprechen.

Bei der Auswahl der im Rahmen des Programms durchzuführenden Vorhaben ist dem Grundsatz des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts, dem grenzüberschreitenden Charakter der Vorhaben sowie der Unterstützung für die kleinen und mittleren Unternehmen besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Erst aufgrund der bei der Durchführung des laufenden Programms gewonnenen Erfahrungen kann die Kommission unter Inanspruchnahme der in den Artikeln 130 i, 130 m oder 130 o des Vertrags vorgesehenen Möglichkeiten ergänzende Programmteile vorschlagen, über die der Rat beschließt, wenn sie zur Verwirklichung der Programmziele gemäß den Bedingungen in Artikel 2 Absatz 2 des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG beitragen.

Gemäß Artikel 130 g des Vertrags gehört zu den Maßnahmen der Gemeinschaft zur Verstärkung der wissenschaftlichen und technischen Grundlagen der europäischen Industrie und zur Förderung der Entwicklung ihrer Wettbewerbsfähigkeit die Förderung der Zusammenarbeit auf dem Gebiet der FTE mit dritten Ländern und internationalen Organisationen; eine solche Zusammenarbeit kann sich für die Entwicklung dieses Programms als besonders fruchtbar erweisen.

Es ist notwendig, wie in Anhang II des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG vorgesehen, zur Verbesserung des Wirkungsgrades bei Forschung und Entwicklung in der Medizin und im Gesundheitswesen in den Mitgliedstaaten beizutragen, insbesondere durch eine bessere Koordinierung deren Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, durch Anwendung von deren Ergebnissen in gemeinschaftlicher Kooperation und durch gemeinsamen Gebrauch der verfügbaren Ressourcen.

Der Ausschub für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST) ist gehört worden -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Ein spezifisches Programm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft für Forschung und technologische Entwicklung im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen gemäß Anhang I wird für einen am 1. Januar 1990 beginnenden Zeitraum von 5 Jahren beschlossen.

Artikel 2

1. Der Mittelbedarf der Gemeinschaft für die Durchführung der mit dieser Entscheidung eingeleiteten Maßnahmen wird auf 133 Mio. ECU veranschlagt, abzüglich 1,33 Mio. ECU für die zentralisierten Maßnahmen zur Verbreitung und Verwertung der Ergebnisse. Der auf 131,67 Mio. ECU reduzierte Betrag umfaßt die Personalausgaben, die sich auf höchstens 4 % belaufen dürfen. Eine vorläufige Aufschlüsselung dieser Mittel ist in Anhang II gegeben.
2. Wird ein Beschluß nach Artikel 1 Absatz 4 des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG gefaßt, so wird die vorliegende Entscheidung angepaßt, um jenem Beschluß Rechnung zu tragen.
3. Die Haushaltsbehörde entscheidet über die für jedes Haushaltsjahr zur Verfügung stehenden Mittel.

Artikel 3

Die Einzelheiten der Durchführung des Programms sind in Anhang III festgelegt.

Artikel 4

Die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft wird gemäß Anhang IV des Beschlusses 90/221/Euratom,EWG festgelegt.

Artikel 5

1. Im Jahre 1992 überprüft die Kommission das Programm und legt dem Rat und dem Europäischen Parlament einen Bericht über die Ergebnisse dieser Prüfung vor, dem gegebenenfalls Änderungsvorschläge beigelegt sind.
2. Nach Abschluß des Programms bewertet die Kommission die Ergebnisse. Sie übermittelt dem Rat und dem Europäischen Parlament einen entsprechenden Bericht.
3. Die Berichte werden unter Berücksichtigung der in Anhang I festgelegten Ziele und gemäß Artikel 2 Absatz 4 des Beschlusses 90/221/Euratom,EWG erstellt.

Artikel 6

1. Die Kommission sorgt für die Durchführung des Programms. Sie wird dabei von einem Ausschuß - nachstehend "Ausschuß" genannt - unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und dessen Vorsitz der Vertreter der Kommission führt.
2. Die von der Kommission geschlossenen Verträge regeln die Rechte und Pflichten aller Parteien, einschließlich der Verbreitung, des Schutzes und der Verwertung der Forschungsergebnisse gemäß den in Anwendung von Artikel 130 k Absatz 2 des Vertrags erlassenen Vorschriften.
3. Es wird für jedes Jahr ein Arbeitsprogramm festgelegt und gegebenenfalls aktualisiert, in dem Ziele und Art der durchzuführenden Vorhaben sowie die entsprechenden finanziellen Bestimmungen genau festgelegt werden. Aufgrund der jährlichen Arbeitsprogramme erstellt die Kommission Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen.

Artikel 7

1. In den in Artikel 8 Absatz 1 genannten Fällen unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt eine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzt. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

2. Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.
3. Stimmen die geplanten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.
4. Hat der Rat nach Ablauf eines Monats nach dem Zeitpunkt seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 8

1. Das in Artikel 7 festgelegte Verfahren gilt für:
 - die Erstellung und Aktualisierung der in Artikel 6 Absatz 3 genannten Arbeitsprogramme;
 - die Bewertung der unter Nr. 2 von Anhang III vorgesehenen Vorhaben sowie des veranschlagten Betrags des finanziellen Beitrags der Gemeinschaft, soweit diese Vorhaben dem Normalverfahren, das unter Nr. 4 des Anhangs III vorgesehen ist, unterworfen werden und sofern dieser Betrag 5 Mio. ECU überschreitet;
 - die Bewertung aller Vorhaben, die dem unter Nr. 4 des Anhangs III vorgesehenen Sonderverfahren unterworfen werden, sowie des veranschlagten Betrags des finanziellen Beitrags der Gemeinschaft;
 - die für die Bewertung des Programms zu treffenden Maßnahmen.
2. Die Kommission kann den Ausschuß zu allen Fragen im Zusammenhang mit dem Anwendungsbereich des Programms hören.
3. Die Kommission unterrichtet den Ausschuß über:
 - den Fortgang des Programms,
 - die Entwürfe für die in Artikel 6 Absatz 3 vorgesehenen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen,
 - die unter Nr. 2 des Anhangs III vorgesehenen, dem Normalverfahren unterworfenen Vorhaben, bei denen die Beteiligung der Gemeinschaft unter 5 Mio. ECU liegt, sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung,
 - die unter Nr. 2 des Anhangs III vorgesehenen flankierenden Maßnahmen,
 - die unter Nr. 2 des Anhangs III vorgesehenen konzertierten Aktionen.

Artikel 9

Für die Durchführung des Programms können gegebenenfalls auch Zusatzprogramme im Sinne von Artikel 130 l, Beteiligungen im Sinne von Artikel 130 m und gemeinsame Unternehmen oder andere Strukturen im Sinne von Artikel 130 o des Vertrages beschlossen werden.

Artikel 10

Sofern die Zusammenarbeit mit den Drittländern und mit internationalen Organisationen zur Erreichung der Ziele des Programms die Eingehung rechtlicher Verpflichtungen zwischen der Gemeinschaft und den beteiligten dritten Partnern erfordert, ist die Kommission ermächtigt, gemäß Artikel 130 n des Vertrags internationale Abkommen auszuhandeln, in denen die Modalitäten dieser Zusammenarbeit festgelegt werden.

Die Entscheidung über den Abschluß dieser Abkommen wird nach dem in Artikel 130 q Absatz 2 des Vertrags vorgesehenen Verfahren getroffen.

Artikel 11

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

Anhang I

WISSENSCHAFTLICHE UND TECHNISCHE ZIELE UND INHALT

Die Richtlinien des dritten Rahmenprogramms, seine wissenschaftlich-technische Zielsetzung und Begründung sind integraler Bestandteil des vorliegenden spezifischen Programms.

Absatz 4 C im Anhang II des Rahmenprogramms ist integraler Bestandteil des vorliegenden spezifischen Programms.

Eine enge Koordinierung mit anderen entsprechenden Forschungsprogrammen einschließlich "Life Sciences and Technologies for Developing Countries", "Telematics Systems - Health Care" und "Medical Research" im Rahmen des Vertrags der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl soll sichergestellt werden.

Das Prinzip der Subsidiarität wird über eine Förderung der Harmonisierung der in den verschiedenen nationalen Programmen verwendeten Konzepte und Methodologien weitestgehende Anwendung finden. Die Projekte selbst werden von europäischer Dimension sein, welche sich aus der auf viele Zentren verteilten und auf Forschungsnetzwerke gestützten Durchführung ergibt. Abgestimmte, in den entsprechenden Protokollen näher spezifizierte Methoden stellen sicher, daß die Daten aus den in der ganzen Gemeinschaft durchgeführten Projekten überall in der Gemeinschaft statistisch ausgewertet und sinnvoll genutzt werden können.

Pränormative Forschung wird weitergeführt, sofern für die Bedürfnisse der Patienten und die Vollendung des Binnenmarktes notwendig.

Auf der Grundlage und im Lichte der vorgenannten Elemente wird im folgenden der Inhalt des spezifischen Programms analytisch beschrieben.

Bereich 1 : Harmonisierung der Methodologien und Protokolle in der epidemiologischen, biologischen und klinischen Forschung.

Die Grundzüge dieses Bereichs sind nachstehend ausgeführt:

Arzneimittelprüfungen erfolgen mittels der Bildung von Netzwerken, die sowohl die Sammlung von klinischen und epidemiologischen Daten als auch das Monitoring und die Überwachung von Verschreibungen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen ermöglichen.

Eingeschlossen ist das Screening nach Risikofaktoren insbesondere im Bereich der Arbeitsmedizin. Beispiele für Risikofaktoren am Arbeitsplatz sind Schichtarbeit, neue Technologien im Büro und berufliche Gesundheitsrisiken beim Personal im Gesundheitswesen. Der Sicherheit im Labor kommt besondere Bedeutung zu. Hierzu gehörende Themenbereiche sind ebenso Untersuchungen auf dem Gebiet der Arbeitsmedizin und ethischer Probleme.

Auf dem Gebiet der biomedizinischen Technologie soll sich die Forschung auf die Entwicklung neuer diagnostischer Verfahren richten wie z.B. bildgebende Techniken in der Medizin. Im Bereich biomedizinisch-technische Entwicklung ist das Ziel die weitestmögliche Wiederherstellung der Funktionen bei körperlich Behinderten, insbesondere über die Entwicklung von neuen Biomaterialien in der Prothetik, bei Gewebeersatz und künstlichen Organen. Methoden zur Erfassung von Behandlungsergebnissen und der sich daraus ergebenden Wiederherstellung der Funktionen sollen ebenfalls entwickelt werden.

Besondere Beachtung soll die Harmonisierung von Protokollen und Konzepten zur Organisation der Gesundheitsdienste finden.

Bereich 2: Anwendung auf Krankheiten von weitreichender sozioökonomischer Bedeutung.

Wie nachfolgend beschrieben sollen fünf wirtschaftlich und sozial bedeutsame Krankheits-Gruppierungen in Betracht gezogen werden:

AIDS

Unter Berücksichtigung der von der Gemeinschaft bereits eingeleiteten Vorhaben wird sich die Forschung auf fünf Teilbereiche erstrecken:

Die Krankheitsvorbeugung wird sich auf spezifische epidemiologische Projekte, Untersuchungen über primäre und sekundäre Vorbeugung, Bewertung von Vorbeugungsstrategien, Verhaltensforschung und Vorhersage unter Hinzunahme von u.a. Zentren oder Einrichtungen mit einzigartigen Charakteristika konzentrieren.

Die Grundlagenforschung wird sich auf AIDS-Viren, Wirtsreaktion, Pathogenese und Tierversuche konzentrieren.

Die klinische Forschung wird sich auf klinische Prüfungen, klinische Manifestationen, die Unterstützung von Klinikzentren und die Unterstützung der nationalen Koordinierung konzentrieren, z.B. durch Schaffung eines Netzes klinischer AIDS-Referenzzentren und anderer einschlägiger Gruppen. Diesem unmittelbare Wirkung zeigenden Teil des Programms wird eine besondere Priorität eingeräumt. Bestandteil ist auch die pränormative Forschung unter besonderer Berücksichtigung der Entwicklung neuer Arzneimittel.

Die Entwicklung eines "European Vaccine against AIDS" (EVA) wird aktiv weitergeführt. Ihr Ziel ist die Förderung der gemeinsamen Forschung durch Bereitstellung hochwertiger Reagenzien für Untersuchungen zur Immunreaktion auf Lentiviren und zur Induktion einer Schutzimmunität. Hierfür wird eine zentrale

Laboreinrichtung bereitgestellt und dafür gesorgt, daß industrielle und Hochschullaboratorien nach vereinbarten Spezifikationen die nötigen Mengen an Antigenen, Seren, Zellen und anderem Material herstellen. Die zentrale Einrichtung ist dafür verantwortlich, dieses Material zu prüfen, angemessen zu lagern und zu verteilen.

Prüfungsmethoden für "Antiviral Drugs in AIDS Management" (ADAM), den jüngsten Forschungsbereich, werden weiterentwickelt. Die Einsatzmöglichkeiten zum Primär-Screening werden verbessert durch die Einführung zusätzlicher Methoden zur primären Untersuchung; weitere Forschungsarbeiten über die Wirkungsweise vielversprechender Verbindungen sind vorgesehen, wobei die Möglichkeit einer Produktionserweiterung erwogen wird.

Krebs

Die Forschungen werden sich auf verbesserte Verfahrensweisen einschließlich verschiedener Kombinations-Verfahren aus Chirurgie, Radiotherapie, Chemotherapie und immunmodulierender Therapie und deren anschließender Harmonisierung konzentrieren. Lokale Konzepte in der Chirurgie und Radiotherapie werden im Hinblick auf verbesserte Methoden zur Beseitigung allen entdeckbaren Tumorgewebes untersucht, um so eine möglichst geringe Tumörbelastung und dadurch eine optimale Wirkung der neuen systemischen Behandlungen zu erreichen, sobald diese verfügbar sind. Wirksamere Verfahren der lokalen Versorgung sowie systemischer Behandlungen sind notwendig, um eine rasche Verbesserung der Gesamt-Überlebensrate zu erreichen. Die Selektivität der Radiotherapie wird noch weiter verbessert, z.B. durch die leichte Ionentherapie und die "Boron Neutron Capture Therapy" (BNCT), wodurch eine höhere Überlebensrate angestrebt wird.

Epidemiologische und Grundlagenforschung im Bereich genomische und phenotypische Veränderungen in Krebszellen (Invasion und Metastasierung) und Immunüberwachung

werden ~~aus~~gebaut. Vorrangige unterstützende Maßnahmen umfassen die Verbesserung der Europäischen Tumor-Zell- und Gewebe-Bank und die Erarbeitung einer wissenschaftlichen Basis für gemeinsame Richtlinien zur Untersuchung von Medikamenten in der Tumorthherapie.

Kardiovaskuläre Erkrankungen

Die unterschiedlichen Formen der Herz-Kreislauf-Erkrankung werden schwerpunktmäßig in einem Forschungsbereich untersucht, in welchem sinnvoll und breitbasig angelegte klinische Beobachtungsstudien von größtem Nutzen sind; dies schließt ein die Untersuchung der Zusammenhänge zwischen Lebensstil, Ernährung und dem Auftreten und der Entwicklung kardiovaskulärer Störungen, der Wirkungen prophylaktischer und therapeutischer Maßnahmen, die Entwicklung von neuen Behandlungsschemata und die Arzneimittelprüfung.

Geisteskrankheiten, Neurologische Störungen und geistige Behinderung

Eine vergleichende Untersuchung von aetio-pathogenetischen Faktoren und für das Auftreten von Geisteskrankheiten in unterschiedlichsten psycho-sozialen Umfeldern maßgeblichen Umständen wird durchgeführt, um Einblick in hierfür verantwortliche Mechanismen zu bekommen. Verfahren zur Unterstützung und Behandlung der Patienten werden mit dem Ziel verglichen, die jeweils wirkungsvollsten herauszufinden. Die Untersuchung der der Geisteskrankheit und neurologischen Störungen gemeinsamen Funktionsstörung des zentralen Nervensystems wird nach einem abgestimmten multidisziplinären Konzept vorgenommen. Multiple Sklerose und Morbus Parkinson sind hierfür Beispiele.

Zur Untersuchung der Unterstützung geistig Behinderter und deren Rehabilitation wird eine Vergleichsstudie durchgeführt. Dabei wird ein umfassendes Konzept verfolgt, das von molekularen bis zu sozio-ökonomischen Gesichtspunkten reicht.

Altern, altersbedingte Gesundheitsprobleme und Invalidität

Vergleichende Forschung soll auf dem Gebiet der perinatalen und pädiatrischen Erkrankungen und zur Wirksamkeit prophylaktischer und therapeutischer Maßnahmen betrieben werden.

Ein gemeinsames Konzept zur Untersuchung des Alterns unter besonderer Berücksichtigung klinischer Aspekte wird verfolgt, um, ausgehend von einer breiten Basis von Fakten, die wesentlichen Bestandteile zur Aufrechterhaltung der Lebensqualität der alten Menschen, zur Vorbeugung oder Verzögerung des funktionellen Abbaus des Einzelnen und zur Reduzierung der Kosten für die Allgemeinheit herausfinden zu können. Besondere Aufmerksamkeit kommt dem Einfluß der Umwelt auf die Gesundheit vor allem in empfindlicheren Altersgruppen zu; dies wird in enger Zusammenarbeit mit dem Forschungsprogramm Umweltschutz erfolgen.

Bereich 3: Analyse des menschlichen Genoms

Diese Forschungsarbeiten zielen auf die Vervollständigung und Zusammenstellung der Genkarten und physikalischen Kartierung ab. Ein weiteres Ziel ist die Untersuchung der genetischen Basis für biologische Funktionen sowie die Bildung eines Konsortiums zur Sequenzierung eines Teils des Genoms von größerem biologischen Interesse (z.B. die HLA-Region).

Besonderer Wert wird auf die medizinische Anwendbarkeit als Beitrag zum Wohle des Patienten gelegt: insbesondere auf das bessere Verständnis des genetischen Bestandteils bei multifaktoriellen Krankheitsbildern wie der Alzheimer'schen Krankheit und die Entwicklung von besseren Behandlungsmethoden. Es werden auch Verbindungen mit einschlägigen internationalen Organisationen (z.B. HUGO, the Human Genome Organization) sowie mit Forschungsprojekten in Nichtmitgliedstaaten mit ähnlichen oder ergänzenden Zielsetzungen gehalten. Das gemeinschaftliche Programm zeichnet sich

dadurch aus, daß es den Schwerpunkt auf die Erstellung einer Genkarte und die Nutzung der aus der Analyse der Genome anderer Spezies gewonnenen Erkenntnisse legt.

Besondere Aufmerksamkeit und Vorsicht kommt den ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten dieses Arbeitsgebietes zu, insbesondere solchen, die mit möglichem Mißbrauch von Forschungsergebnissen in Verbindung gebracht werden können. Im Rahmen dieses Programms wird keine Forschung zur Modifikation oder mit dem Ziel der Modifikation des menschlichen genetischen Materials durch Änderung von Keimzellen oder in irgendeinem embryonalen Entwicklungsstadium, welche eine Vererbbarkeit dieser Änderungen möglich machen, durchgeführt.

VORLÄUFIGE AUFSCHLÜSSELUNG DER AUSGABEN

In % für den Zeitraum 1990-1994.

Bereich 1. Harmonisierung der Methodologien und Protokolle in der epidemiologischen, biologischen und klinischen Forschung.	20 - 25
Bereich 2. Anwendung auf Krankheiten von weitreichender sozioökonomischer Bedeutung.	45 - 50
Bereich 3. Analyse des menschlichen Genoms.	30 - 35

Die Aufschlüsselung in verschiedene Bereiche schließt die Möglichkeit nicht aus, daß Vorhaben auch mehrere Bereiche betreffen können.

Anhang III

**MODALITÄTEN DER DURCHFÜHRUNG DES PROGRAMMS UND MASSNAHMEN
ZUR VERBREITUNG UND VERWERTUNG DER ERGEBNISSE**

1. Die Kommission führt das Programm nach Maßgabe des in Anhang I festgelegten wissenschaftlichen und technischen Inhalts durch.
2. Die Modalitäten der Durchführung des Programms gemäß Artikel 3 umfassen Vorhaben der Forschung und technologischen Entwicklung, flankierende Maßnahmen und konzertierte Aktionen.

Die Vorhaben sind Gegenstand von Verträgen im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung auf Kostenteilungsbasis.

Mit den flankierenden Maßnahmen sollen die Mittel eingesetzt werden, die eine gute technische Durchführung, Verwaltung und Bewertung des Programms sowie eine entsprechende Verbreitung und Zugänglichkeit der Ergebnisse, die Koordinierung, Ausbildung und Unterrichtung der Teilnehmer am Programm ermöglichen.

Die konzertierten Aktionen sind die in der Haushaltsordnung festgelegten.

3. Die Teilnehmer an den Vorhaben müssen natürliche oder juristische Personen mit Sitz in der Gemeinschaft sein, wie Hochschulen, Forschungsorganisationen und Industrieunternehmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen oder ihrer Verbände, insbesondere Europäische Wirtschaftliche Interessenvereinigungen (EWIV).

Natürliche oder juristische Personen in Ländern, die mit der Gemeinschaft Abkommen geschlossen haben, in denen eine Zusammenarbeit im wissenschaftlichen und technischen Bereich vorgesehen ist, können an den im Rahmen dieses Programms durchgeführten Vorhaben auf der Grundlage des wechselseitigen Vorteils teilnehmen. Die ausgewählten Auftragnehmer werden nicht der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft teilhaftig. Sie leisten einen Beitrag zu den allgemeinen Verwaltungskosten.

4. Die Auswahl der Vorhaben erfolgt nach folgenden Prioritäten, wobei das erste Verfahren die Regel und das zweite die Ausnahme darstellt:

Die Teilnehmer an den Vorhaben werden aufgrund des normalen Verfahrens der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen (Artikel 6 Absatz 3) ausgewählt und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften bekanntgegeben.

Die Kommission kann auch nach einem Sonderverfahren und unter den nachfolgend genannten Bedingungen Vorschläge annehmen, wenn sie besonders vielversprechende und wichtige Beiträge aufgrund der Originalität des vorgeschlagenen Themas, der Neuartigkeit des

wissenschaftlichen und technischen Konzepts und der Durchführungsmethodologie sind, wobei der individuelle Charakter des Antragstellers berücksichtigt wird.

Eine befürwortende technische Bewertung derartiger Vorschläge allein ist für die Annahme eines Vorhabens nicht ausreichend; das Sonderverfahren kommt nämlich nur zur Anwendung, wenn der Charakter des jeweiligen Vorhabens entsprechend der obigen Definition das Vorgehen nach dem normalen Verfahren (Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen) nachweislich nicht rechtfertigt.

Das Sonderverfahren muß vor dem normalen Verfahren durchgeführt werden, und zwar dergestalt, daß der für die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an den im Normalverfahren ausgewählten Vorhaben verfügbare Betrag genau festgelegt werden kann. Die Frist für das Sonderverfahren wird jedes Jahr im Amtsblatt veröffentlicht.

Die Höhe der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft an allen im Sonderverfahren ausgewählten Vorhaben wird jedes Jahr festgelegt, und zwar in Abhängigkeit von den nach besonders strengen technischen Maßstäben ausgewählten Vorhaben. Auf keinen Fall darf dieser Betrag 15 % überschreiten; er kann jedes Jahr aufgrund der Erfahrungen überprüft werden.

Die Kommission erstellt einen Leitfaden mit allen Vorschriften für das Sonderverfahren, um vollständige Transparenz zu gewährleisten.

5. Die Vorhaben müssen die Beteiligung von mindestens zwei voneinander unabhängigen Partnern mit Sitz in verschiedenen Mitgliedstaaten vorsehen.
6. Die Kommission kann die Teilnehmer dazu ermutigen, beispielsweise für besonders große Vorhaben eine EWIV zu bilden oder sonstige Vereinbarungen zu treffen, die eine dezentralisierte, den Besonderheiten des Vorhabens angepaßte Verwaltung ermöglichen.
7. Die Verbreitung der bei der Abwicklung der Vorhaben erworbenen Kenntnisse erfolgt einerseits innerhalb des spezifischen Programms und andererseits in Übereinstimmung mit dem Beschluß gemäß Artikel 4 dritter Absatz des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG.

FINANCIAL STATEMENT

1. BUDGET HEADING AND TITLE

Part B of the general budget

Subsection 6, Item 6223

Specific programme of Community RTD activities in the field of Biomedical and Health Research (1990-1994)

2. LEGAL BASE

Article 130 Q(2) of the Treaty.

3. OBJECTIVES AND DESCRIPTION

See Annex I of the proposal.

4. FINANCIAL IMPLICATIONS

Amounts deemed necessary in MIO ECU:

Programme implementation	131.67
Centralized action for dissemination and exploitation	1.33
TOTAL	133.00

The indicative operational breakdown of the 131.67 MIO ECU for the programme implementation is given in Annex II of the proposal.

Indicative multiannual schedule (in MIO ECU)

	1990	1991	1992	1993	1994(1)	TOTAL
Commitments	-	25	24.50	59	23.17	131.67
Payments	-	7	17.92	29	77.75	131.67

The definitive yearly amounts will be determined by the budgetary authority in accordance with the financial perspectives for the period 1990-1992 (annexed to the Interinstitutional Agreement of 29 June 1984) and with subsequent financial perspectives which may be adopted for 1993 and 1994.

5. STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

In addition to the principal means of action which are contracts (Annex III), the above amounts include programme-related staff and administrative expenditure estimated at no more than 13 MIO ECU.

The expenditure on staff will not exceed 4% of the amount deemed necessary for the programme implementation. This implies a maximum of 18 statutory posts (A, B and/or C) at any given time during the life of the programme. The infrastructure costs related to statutory staff will be borne by Part A of the budget.

(1) for the payment appropriations: 1994 and beyond

6. IMPLICATIONS FOR REVENUE

The contributions by third country contractors towards the cost of administration of the programme will be reused pursuant to articles 27.2 and 96 of the Financial Regulation(2).

7. TYPES OF CONTROL

Control will be exercised by :

- the Programme Management Committee (scientific control)
- the services of the DG responsible for the execution of the programme, possibly assisted by independent experts
- the Commission's Financial Controller

In accordance with Article 2 of the Financial Regulation(2), the use of appropriations will be subject to analyses of cost-effectiveness and the realization of quantified objectives will be monitored.

External audit may be carried out by the Court of Auditors in accordance with the Treaty.

(2) Financial Regulation of 21 December 1977, as last amended by Regulation 610/90 of March 1990

STATEMENT OF IMPACT ON COMPETITIVENESS AND EMPLOYMENT

1. The main reason for introducing the measure

The programme aims to contribute to improving the effectiveness of research and development in medicine and health in the Member States, in particular through better co-ordination of their research and development activities, to applying their findings through Community co-operation and to using available resources in common.

This pre-competitive and mainly concerted action programme seeks to add to the sum of basic and clinical knowledge, and then to make publicly available all new information as early, as often and as extensively as possible. Businesses of any size will thus have the opportunity to benefit from their developing any matters of their own choice arising from such Community research activities.

2. Features of the businesses in question

The businesses can be of any nature or size, including small and medium-sized ones, and their interests may range from items of medical equipment and supplies through to pharmaceutical agents such as new or improved vaccines or drugs.

3. Obligations imposed directly on businesses

The same obligations are imposed on all institutions participating in the programme including: conformity of the proposed research with the technical annex of the project, transnational cooperation, free site-access to Commission agents, participation in seminars and meetings of contractors organized by the Commission, and annual reports of activities and results.

4. Indirect obligations likely to be imposed on businesses by national, regional or local authorities

No such obligations are foreseen following the implementation of this Council decision.

5. Special provisions in respect of small and medium-sized enterprises

None, as mentioned earlier.

6. Likely effects on:

a. The competitiveness of business

As the programme is aimed at pre-competitive research, not leading directly to new commercial products or processes, there will be no immediate effect on the competitiveness of business. It will nevertheless contribute to the improvement of the scientific basis needed by companies to improve or develop their mid- and long-term competitive capabilities.

As the technical work develops, dissemination of information about the research results will commence - so providing new subject-matter which may in turn interest European businesses.

b. Employment

The effects on employment of the programme (inasmuch as these can be measured) are and will continue to be of an indirect nature.

7. Consultation of representative organizations

The Industrial Research and Development Advisory Committee has been consulted during the preparation of the programme.

Specific research and technological development programme
in the field of Biomedicine and Health

SUMMARY OF SCIENTIFIC AND TECHNICAL OBJECTIVES AND CONTENT

This specific programme fully reflects the approach embodied in the Third Framework Programme in terms of the scientific and technical goals and the underlying aims which it pursues.

Paragraph 4C of Annex II of the Framework Programme forms an integral part of the present specific programme.

Close coordination will be maintained with other relevant research programmes, including "Life sciences and technologies for developing countries", "Telematics Systems - Health Care", and "Medical Research" under the European Coal and Steel Community Treaty.

The principle of subsidiarity will be applied to the maximum, through encouraging the harmonization of approaches and methodologies used in different national programmes. The projects themselves will have a European dimension arising from their polycentric execution based on research networks. Harmonized methods, specified in the relevant protocols, will ensure that the data resulting from the projects carried out throughout the Community, can be statistically analysed and coherently exploited anywhere in the Community.

Prenormative research will be developed whenever needed for serving patients' needs and for the completion of the Internal Market.

The content of the programme, based on and taking account of the above elements, covers the following areas:

- Area 1. Harmonization of methodologies and protocols in epidemiological, biological and clinical research
- Area 2. Applications to diseases of great socio-economic impact
- Area 3. Human genome analysis