

Bundesrat

Drucksache 432/94

09.05.94 42 Seiten

EU - AS - Fz - G - K - U

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein spezifisches Programm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen (1994-1998)

KOM(94) 68 endg.; Ratsdok. 6277/94

432/94

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 09. Mai 1994 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 30. März 1994 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

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

Die Kommission strebt eine Beschlußfassung durch den Rat im Juni 1994 an.

Hinweis: vgl. Drucksache 572/93 = AE-Nr. 932352

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein spezifisches Programm für
Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich Biomedizin
und Gesundheitswesen (1994-1998)

BIOWISSENSCHAFTEN UND -TECHNOLOGIEN

ERKLÄRENDES MEMORANDUM

BEZÜGLICH DREIER SPEZIFISCHER PROGRAMME ZUR DURCHFÜHRUNG DES
VIERTEN RAHMENPROGRAMMS FÜR GEMEINSCHAFTLICHE MASSNAHMEN
ZUR FORSCHUNG UND TECHNOLOGISCHEN ENTWICKLUNG (1994-1998)

- BIOTECHNOLOGIE
- BIOMEDIZIN UND GESUNDHEIT
- LANDWIRTSCHAFT UND FISCHEREI (EINSCHLIESSLICH AGRO-INDUSTRIE,
NAHRUNGSMITTELTECHNOLOGIE, FORSTWIRTSCHAFT,
AQUAKULTUR UND ENTWICKLUNG DES LÄNDLICHEN RAUMS)

Diese spezifischen Programme spiegeln voll und ganz die Ausrichtung des Vierten Rahmenprogramms wider, wenden seine Auswahlkriterien an und legen seine wissenschaftlich-technischen Ziele weiter fest. Der Sektor der Biowissenschaften und -technologien ist heute durch eine Vielzahl potentieller Anwendungsmöglichkeiten in der Landwirtschaft, der Fischerei, der Industrie, der Gesundheit und der Umwelt gekennzeichnet. Vorangegangen waren echte Durchbrüche, deren Zahl noch immer zunimmt. Trotz der Tatsache, daß kleine Forschungsunternehmen in Europa nicht so breit gestreut sind wie in den Vereinigten Staaten, bleibt es eine spezifische europäische Stärke, daß große chemische, agrochemische, pharmazeutische und Saatgutunternehmen einen beträchtlichen Anteil ihres Forschungsetats für Biowissenschaften und -technologien aufwenden, vergleichbar oder gar höher als die Aufwendungen von vergleichbaren US-Unternehmen. Im allgemeinen können heute die privaten finanziellen Anstrengungen sogar die öffentlichen Anstrengungen übersteigen. Das Niveau der industriellen Erwartungen ergibt sich aus dem Wert der zu erhaltenden Märkte sowie der zu gewinnenden Märkte. Biotechnologieprodukte mit dem höchsten relativen Zuwachs bis zum Jahre 2000 dürften Impfstoffe, neue Medikamente und Saatgut sein. Es ist unbedingt erforderlich, daß sich führende europäische Unternehmen auf eine entsprechende wissenschaftliche Basis stützen können, die sowohl innovativ ist als auch auf Problemstellungen reagiert.

Das Weißbuch empfiehlt die Finanzierung von Forschung auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen ihrer potentiellen Anwendungen zugunsten von Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung. Insbesondere empfiehlt das Weißbuch, die F&E-Ausgaben auf diejenigen Sektoren zu konzentrieren, in welchen die Biotechnologie größtmögliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Gemeinschaft haben kann: Landwirtschaft, agro-food (Nahrungsmittel landwirtschaftlicher Ausgangsprodukte), pharmazeutische Produkte, Chemie und industrielle Ausstattung.

Die neue Aufgabe der Forschung über Biowissenschaften und -technologien besteht darin, wissenschaftlichen Fortschritt auf die industriellen Erwartungen und die sozialen Bedürfnisse auf diejenigen biologischen Prozesse abzustimmen, welche die Mehrzahl der europäischen Bürger betreffen. Diese notwendige Abstimmung ist an besondere Anforderungen gebunden

In den Biowissenschaften und -technologien ist das europäische Forschungspotential relativ gut entwickelt. Die nationalen Programme sind größer geworden und zahlreiche Mitgliedstaaten haben damit begonnen, mit Nachdruck ihre Hochleistungsnetzwerke zu organisieren, ihre Pilotforschungszentren zu verstärken und die Qualität ihrer Infrastrukturen zu verbessern. Im Rahmen von EUREKA haben Anstrengungen, neue biologische Produkte oder Verfahren marktnäher zu entwickeln, in den letzten Jahren beträchtlich zugenommen.

Die entsprechenden früheren Gemeinschaftsprogramme haben rechtzeitig für ein besseres Bewußtsein der Möglichkeiten über die nationalen Grenzen hinaus gesorgt. Sie trugen dazu bei, Forschungsprojekte auszuarbeiten, die für die Industrie attraktiv waren. Die Forschungsarbeiten der Gemeinschaft im Bereich der Biowissenschaften und -technologien kommen jetzt in eine zweite Phase, in der Nachdruck auf die Nutzung der gewonnenen Vorteile gelegt und die Weitergabe der Ergebnisse an interessierte sozioökonomische Teilnehmer gefördert wird.

Diese Gemeinschaftsprogramme sollen globale anstelle reduktiver Ansätze fördern, sowie die Einbeziehung von Disziplinen im Gegensatz zu übermäßiger Spezialisierung und eine sorgfältige Berücksichtigung der Benutzerbedürfnisse, wie sie von Verbrauchergruppen, zuständigen Behörden und den industriellen Gremien oder Berufsverbänden zum Ausdruck gebracht werden. Diese Programme unterstreichen die Notwendigkeit, die Zahl der ausgewählten Themen auf diejenigen zu begrenzen, bei denen alle obigen Bedingungen für einen Integrationsprozeß auf Gemeinschaftsebene erfüllt sind. Besondere Aufmerksamkeit wird den Bedürfnissen der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) und dem wirkungsvollen Einsatz von Stipendien beigemessen. Für KMUs wird ein besonderes Verfahren angewandt, das darauf abzielt, auf der Grundlage von Erfahrungen mit den sogenannten CRAFT-Tätigkeiten und über Durchführbarkeitsprämien, deren Teilnahme am Programm zu erhöhen (Technologieförderung).

Vorschlagsskizzen können jederzeit vorgelegt werden (eine fortlaufende Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen) und ausgewählte Vorschläge erhalten eine Durchführbarkeitsprämie, zur Suche von Partnern und Ausarbeitung eines detaillierten Vorschlags. Dieser Vorschlag wird zur Entscheidung über die Förderung des Projekts evaluiert.

Berücksichtigt werden drei Programme mit derzeit vielversprechenden Entwicklungen, insbesondere:

- Biotechnologie
- Biomedizinische und Gesundheitsforschung
- Landwirtschaft und Fischerei (einschließlich Agro-Industrie, Lebensmitteltechnologien, Forstwirtschaft, Aquakultur und Entwicklung des ländlichen Raums).

In jedem dieser Programme werden die Bemühungen auf bestimmte Themen konzentriert. Für andere Themen wird zusätzlicher Nutzen für die Gemeinschaft durch gemeinschaftliche Konzertierungsnetzwerke erzielt, die auf bestehenden nationalen Tätigkeiten aufbauen.

Im Gegensatz zu den Vereinigten Staaten mit ihren Präsidenten-Initiativen war Europa nicht in der Lage, eine ausdrückliche Priorität für die Biotechnologie festzulegen. Seine Schwäche liegt in der Streuung der Verantwortung und einem Mangel an sozialem Konsens über wissenschaftliche Aufgaben. Dieses Zögern bei der Identifizierung und Mobilisierung einschlägiger Maßnahmen muß durch eine systematische Betrachtung der umfangreichen wissenschaftlichen Möglichkeiten überwunden werden, denen die Gesellschaft derzeit gegenübersteht. Die Biotechnologie kann an der Quelle der Innovation fortbestehen, sofern sie

sich auf das Verständnis und die Kontrolle der Mechanismen konzentriert, die das Funktionieren und die produktive Leistung der lebenden Systeme bestimmen. So ist es möglich gewesen, erfolgreich Lebensprozesse für angewandte Zwecke nachzuahmen, was auch in Zukunft der Fall sein wird, sofern das dahinter stehende Schema zugänglich wird.

Die Schaffung optimaler Betriebsbedingungen soll dazu beitragen, derartige Hindernisse abzubauen. Die biotechnologische Forschung wird dahingehend gefördert werden, daß Verbindungen entstehen, über die bestimmte Grunddisziplinen und neu entstehende technische Fachkenntnisse eine echte Partnerschaft im Hinblick auf das Verständnis der biologischen Phänomene eingehen.

Im Bereich der Biotechnologie sind die Schwerpunkte:

- die Zellfabrik mit Beiträgen aus der Zellbiologie, Biochemie, Prozessentwicklung und Computerwissenschaften,
- die Sequenzierung von Modellgenomen im Hinblick auf eine effizientere Nutzung biologischer Ressourcen, wobei die Entwicklung von Methoden im Vordergrund steht,
- Pflanzenmolekular- und Zellbiologie, Physiopathologie von Tieren, die auf Technologien ausgerichtet sind, um neue landwirtschaftliche Produktionen zu erreichen und um die Gesundheit von domestizierten Pflanzen und Tieren zu bewahren;
- Zellkommunikation in Neurowissenschaften, um die Funktionsweise von Nervenzellen und den von ihnen gebildeten Netzwerken besser verstehen. Diese Forschung wird die Entwicklung neuer Arzneimittel zur Beseitigung verschiedener zellulärer und organischer Fehlfunktionen unterstützen.

Konzertierungsnetze werden aufgebaut, um die wissenschaftlichen Gemeinschaften folgender Bereiche zusammenzubringen:

- Tierphysiologie und generische Vaccinologie,
- Strukturbiologie
- prä-normative Forschung, Biodiversität und soziale Akzeptanz,
- Infrastrukturen (Bioinformatik usw.).

Verbindungen von einigen Grundlagen-Disziplinen und Neuerungen in technischen Fertigungsbereichen sollen auch in der biomedizinischen und Gesundheitsforschung angestrebt werden, in der ein Mehrbedarf an Wissen über die grundlegenden Mechanismen besteht, die die normalen Funktionen in einem gesunden Körper aufrechterhalten und deren Zerrüttung zu Krankheiten führt. Das Verständnis dieser Vorgänge ist eine Voraussetzung für die Entwicklung neuartiger Arzneimittel. Der Schlüssel zum Fortschritt ist multidisziplinäre Forschung, an der z. B. Pharmakologen, Zellbiologen, Molekularbiologen und medizinische Chemiker beteiligt sind. In Anbetracht des begrenzten Beitrags der EU zu den Ausgaben der nationalen Regierungen und den FuE-Ausgaben der Industrie wird Nachdruck auf größere ehrgeizige langfristige Projekte gelegt, mit denen die soziale Belastung der Gesundheitsfürsorge tragbarer gemacht und der Grund für einen europäischen Binnenmarkt für Pharmazeutika, medizinische Geräte und Gesundheitsdienste gelegt wird. Aufmerksamkeit wird Forschungsarbeiten zu Vorsorge und Public Health beigemessen als Beitrag zur neuen Gemeinschaftspolitik in Public Health (Artikel 129 des Vertrags zur Europäischen Union).

Im Bereich biomedizinische und Gesundheitsforschung werden behandelt:

- Forschung über AIDS, Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten unter Einbeziehung von Grundlagen- und klinischer Forschung, einschließlich Epidemiologie;
- Krebsforschung in gleichem Umfang;
- Pharmazeutische Forschung, vor allem über Pharmakotoxikologie, Überwachung der Arzneimittelsicherheit und klinische Prüfungen;
- Hirnforschung, welche unter Berücksichtigung anderer internationaler Kooperations-Programme umfangreiche Maßnahmen mit Schwerpunkt auf Verbesserung der Therapie neurologischer und cerebrovaskulärer Störungen beinhaltet;
- Forschung über das menschliche Genom;
- Forschung über berufliche und Umweltgesundheit;
- Forschung über andere Krankheiten von weitreichender sozio-ökonomischer Bedeutung: kardiovaskuläre Erkrankungen; chronische Erkrankungen und altersbedingte Beschwerden, z.B. chronische Arthritis, Diabetes mellitus, Asthma und andere Atemwegserkrankungen; seltene Erkrankungen;
- Public Health-Forschung, einschließlich Forschung über Gesundheitsdienste;
- Forschung über biomedizinische Technologie;
- Forschung über biomedizinische Ethik.

Die Fortschritte in den Biowissenschaften werden zusammen mit Innovationen auf anderen Gebieten wie der Technik oder der Chemie die wissenschaftliche Grundlage für die Entwicklung neuer Prozesse und Anwendungen in der Landwirtschaft, der Fischerei und damit verbundenen Verarbeitungsindustrien bilden. Dabei werden besonders die Forschungsarbeiten zur Unterstützung der sich entwickelnden Gemeinschaftspolitiken (vor allem Gemeinsame Agrarpolitik - GAP - und Gemeinsame Fischereipolitik - GFP) und der Bedarf der Gesellschaft an einer Vielzahl gesunder und nahrhafter Lebensmittel und umweltfreundlicher Nichtlebensmittelprodukte berücksichtigt, in dem die notwendigen multidisziplinären Fähigkeiten zusammengeführt werden.

Im Falle der Landwirtschaft und Fischerei (einschließlich Agro-Industrie, Lebensmitteltechnologie, Forstwirtschaft, Aquakultur und Entwicklung des ländlichen Raumes) konzentrieren sich die Forschungsanstrengungen auf:

- Integrierte Produktions- und Verarbeitungslinien für höherwertige Produkte;
- Maßstabsvergrößerung (Scaling-Up) und Verarbeitungsmethoden in Hinblick auf die Verwendung neuer Methoden in agro-industriellen Verarbeitungsverfahren;
- Fortschrittliche Technologien für nahrhafte Lebensmittel.
- Maßnahmen zur Ergänzung der Gemeinschaftspolitiken für Landwirtschaft und Fischerei, zusammen mit der Identifizierung neuer Möglichkeiten in den betroffenen Sektoren, die sich aus ihrer Umstrukturierung ergeben. Folgende Prioritäten sollten gesetzt werden:

In den Bereichen der Landwirtschaft, Forstwirtschaft und der Entwicklung des ländlichen Raumes:

- Optimierung von Methoden und Systemen;
- Produktqualität;
- Produktionsdiversifizierung;

- Gesundheit von Pflanzen, Tieren und Wohlfahrt der Tiere;
- Multifunktionale Forstverwaltung;
- Entwicklung des ländliche Raumes;

In den Sektoren Fischerei und Aquakultur:

- Auswirkung von Umweltfaktoren auf Meerressourcen;
- Umwelteinfluß auf Fischerei- und Aquakulturmaßnahmen;
- Biologie für Aquakulturarten;
- Sozio-ökonomische Aspekte der Fischindustrie;
- Verbesserte Methoden.

Konzertierungsnetzwerke werden aufgebaut, um die Forschung der Primärproduktion, Lebensmittelverarbeitung, sowie die Entwicklung des ländlichen Raumes zu unterstützen.

Biowissenschaften und -technologien stellen ein schnell expandierendes Gebiet dar. Die Nutzung dieser neuen Technologien durch die Europäischen Industrien wird jedoch weiterhin durch spezifische Hürden behindert, wie stark konkurrierende technologische Alternativen, zum Teil negative öffentliche Meinung, die Notwendigkeit, die Übereinstimmung mit geltenden, einschränkenden Bestimmungen zu beweisen und die Notwendigkeit, teure, interdisziplinäre Ressourcen mit adäquater kritischer Masse für Projektaufbau zu entwickeln. Die in den Biowissenschaften aktive Europäische wissenschaftliche Gemeinschaft hat eine hervorragende Produktivität und besitzt auf internationalen Niveau eine starke, konkurrenzfähige Position. Durch die obengenannten Hürden sowie durch den in Europa bestehenden Mangel an adäquaten Instrumenten, die Finanzierungslücke zwischen der F.u.E- Phase und der Investitionsphase zu schließen, liegt die Nutzung der neuen Biotechnologien hinter dem, was in den USA und Japan erreicht wurde, zurück. In den USA war die Verfügbarkeit von Risikokapital ein Instrument, innovative KMU's in Gang zu bringen und in Japan sorgen bestehende Politiken für öffentliche Förderung von langzeitigen, privaten, gewagten Unternehmen, die auf der Entwicklung neuer Technologien beruhen. Es muss deshalb etwas innerhalb des Auftrags dieser spezifischen Programme unternommen werden, um eine bessere Anwendung innovativer Ergebnisse in der Forschung der Biowissenschaften, die in der Gemeinschaft durchgeführt werden, zu ermöglichen.

Um diese Probleme entsprechend aufzugehen werden gut gezielte, vorwettbewerbliche Demonstrationsmaßnahmen in die vorgeschlagenen spezifischen Biowissenschaftsprogrammen eingeführt werden mit den Zielen: i) die Annahme neuer, technologischer Konzepte zu begünstigen durch Reduzierung techno-ökonomischer Ungewissheiten und Risiken, die mit Innovationen in den Biowissenschaften verbunden sind, und ii) die Aktivität neuer technologischer auf den Biowissenschaften basierender Optionen zu steigern und beizutragen zu der Botschaft, daß wissenschaftliche Erkenntnisse und Technologien zu Wohle der Gesellschaft als Ganzes beitragen.

Hauptziel von vorwettbewerblichen Demonstrationsmaßnahmen ist die Feststellung der technischen Durchführbarkeit innovativer Konzepte zusammen mit ihrem jeweiligen wirtschaftlichen Vorteil. Demonstrationsmaßnahmen sollten jedoch nur erfolgen bei ausreichend ausgereiften neuen Technologien, um Risiken bei der Leistungsbewertung unter nahezu realen Einsatzbedingungen zu minimieren.

Ein Zusammenwirken der drei biowissenschaftlichen Programme kann durch Einbeziehung einer interdisziplinären kritischen Masse von Demonstrations-Teams erreicht werden.

Die hierzu notwendige gemeinsame Teilnahme an Demonstrationsmaßnahmen durch Technologielieferanten und Technologieanwender gewährleistet eine nutzbringende Weitergabe von neuen Technologien an interessierte Industrie und Dienstleistungssektor; Derartige Teams werden darüberhinaus die Gründung europäischer Unternehmen fördern, die imstande sind, verlässliche Strategien zur Beteiligung am Risiko wie auch zur vollen Nutzung der sich aus diesen Technologien ergebenden Marktchancen zu entwickeln.

Forschungspotential und industrielle Erwartungen der Biowissenschaften und Technologien wecken auch eine verstärkte soziale Nachfrage. Dies findet Ausdruck in ethischen Bedenken, grundsätzlichen Sicherheitsüberlegungen, Essensgewohnheiten und akutem Bedarf in der Gesundheitsversorgung, die sich in Lebensstil und demographischer Entwicklung niederschlagen. Ein Defizit öffentlicher Akzeptanz ist einer der limitierenden Faktoren sowohl für die Forschung wie auch für ihre erfolgreiche Vermarktung.

Wo immer möglich sollten Tierversuche durch in-vitro-Tests oder andere Methoden ersetzt werden. Die Veränderung oder der Versuch der Veränderung von Keimzellen oder irgendeines Stadiums der menschlichen Embryonalentwicklung mit dem Ziel, menschliche Gencharakteristika auf vererbare Weise zu verändern, wie auch Forschung mit dem Ziel, einen embryonalen Zellkern durch einen Zellkern einer anderen Person, eines anderen Embryos zu ersetzen oder eine nachfolgende Bildung eines Embryos, als Klonierung bekannt, ist von sämtlichen drei spezifischen Programmen ausgeschlossen.

Die Vorbereitung dieser Programmvorschlüsse stützt sich auf Empfehlungen vieler nationaler wie internationaler Quellen, einschließlich einer Sitzung über die wesentlichen Aussichten in den Biowissenschaften und Technologien als Antwort auf die sozioökonomischen Bedürfnisse der Gesellschaft.

VORSCHLAG FÜR EINE ENTSCHEIDUNG DES RATES
vom

**über ein spezifisches Programm für Forschung,
technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich
Biomedizin und Gesundheitswesen (1994-1998)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der europäischen Gemeinschaft, und insbesondere auf Artikel 130 I Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission,¹

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,²

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,³

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit dem Beschluß . . . / EG⁴ haben der Rat und das Europäische Parlament ein Viertes Rahmenprogramm für gemeinschaftliche Aktionen im Bereich der Forschung, der technologischen Entwicklung und von Demonstration (nachfolgend FTE) für den Zeitraum 1994-1998 festgelegt; insbesondere werden die auf dem Gebiet der Biomedizin und Gesundheit durchzuführenden Aktivitäten definiert. Diese Entscheidung wird im Lichte der Gründe getroffen, die in der Präambel der genannten Entscheidung angeführt sind.

Gemäß Artikel 130 I Absatz 3 erfolgt die Durchführung des Rahmenprogramms im Wege spezifischer Programme, die innerhalb jedes der Aktionsbereiche aufgestellt werden. In jedem spezifischen Programm werden die Durchführungsbestimmungen und seine Dauer festlegt und die notwendigen geschätzten Mittel vorgesehen.

Dieses Programm wird mit Hilfe von Aktionen auf Kostenteilungsbasis, konzertierten Aktionen, spezifischen Maßnahmen, sowie vorbereitenden, flankierenden und unterstützenden Maßnahmen durchgeführt.

¹ ABl n°... vom ... S. ...

² ABl n°... vom ... S. ...

³ ABl n°... vom ... S. ...

⁴ ABl n°... vom ... S. ...

Gemäß Artikel 130 I, Absatz 3 sollte eine Schätzung der für die Verwirklichung dieses spezifischen Programms notwendigen finanziellen Mittel durchgeführt werden. Die endgültigen Beträge werden durch die Haushaltsbehörde gemäß der dem Gebiet eingeräumten relativen Priorität, das Gegenstand dieses Programms innerhalb der Aktivität I des Vierten Rahmenprogramms ist, festgelegt.

Die Entscheidung .../.../ EG, (4. Rahmenprogramm) sieht vor, daß der globale Höchstbetrag des Vierten Rahmenprogramms spätestens am 30. Juni 1996 im Hinblick auf eine Erhöhung erneut überprüft werden wird. Aufgrund dieser erneuten Prüfung kann der für die Verwirklichung dieses Programms als notwendig geschätzte Betrag steigen.

Die Aktivitäten in Forschung und technologische Entwicklung in Biomedizin und Gesundheit sollen gefördert werden zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit der Gesundheitspolitik der Gemeinschaft.

Der Inhalt des Vierten Rahmenprogramms für gemeinschaftliche FTE-Aktivitäten ist gemäß dem Subsidiaritätsprinzip festgelegt worden; dieses spezifische Programm legt den Inhalt der gemäß diesem Grundsatz auf für das Gebiet der Biomedizin und Gesundheit vorzunehmenden Tätigkeiten fest.

Die Entscheidung .../.../ EG, (4. Rahmenprogramm), sieht unter anderem vor, daß eine Gemeinschaftsaktion gerechtfertigt ist, wenn sie unter anderem unter Beachtung des Strebens nach wissenschaftlicher und technischer Qualität zur Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts der Gemeinschaft und zur Förderung ihrer harmonischen Entwicklung in allen Bereichen beiträgt. Dieses Programm soll zur Erreichung dieser Ziele beitragen.

Dieses Programm und seine Durchführung tragen zur Verstärkung der Synergien zwischen den FTE-Aktivitäten bei, die in Biomedizin und Gesundheitswesen von Forschungszentren, Universitäten und Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), die in den Mitgliedstaaten angesiedelt sind, sowohl zwischen diesen als auch in entsprechenden gemeinschaftlichen FTE-Aktivitäten durchgeführt werden.

Auf dieses spezifische Programm werden die Regeln der Teilnahme von Unternehmen, Forschungszentren (einschließlich der GFS) und Universitäten und die Regeln für die Verbreitung der Forschungsergebnisse gemäß Artikel 130 J, angewendet werden.

Bei der Durchführung dieses Programms können sich, abgesehen von der Assoziation der unter das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum fallenden Länder (EWR), auch internationale Kooperation-Aktivitäten mit anderen Drittländern und internationalen Organisationen gemäß Artikel 130 M als geeignet erweisen.

Die Durchführung dieses Programms umfaßt ebenfalls Aktivitäten zur Verbreitung und von Nutzung von FTE-Ergebnissen, insbesondere bei KMUs (kleinen und mittelgroßen Unternehmen) sowie Aktivitäten zum Anreiz von Mobilität und Ausbildung von Forschern, die innerhalb dieses Programms und im Sinne seiner ordnungsgemäßen Durchführung entwickelt wurden.

Im Rahmen der Durchführung dieses Programms ist es notwendig, Maßnahmen vorzusehen, die darauf abzielen, die Teilnahme von KMUs zu begünstigen, vor allem die Schaffung technologischer Anreize.

Die Grundlagenforschung in der Biomedizin soll gefördert werden, um die wissenschaftliche und technologische Basis der europäischen Gesundheits-Industrie zu stärken.

Im Rahmen dieses Programms sollte eine Bewertung der wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen sowie der möglichen technologischen Risiken vorgenommen werden.

Es sich empfiehlt, einerseits fortlaufend und systematisch den Stand der Verwirklichung dieses Programms im Hinblick auf seine mögliche Anpassung an wissenschaftliche und technische Entwicklungen zu untersuchen. Andererseits empfiehlt es sich, zu gegebener Zeit eine unabhängige Bewertung des Standes der Umsetzung des Programms vorzunehmen, um alle notwendigen Beurteilungselemente für die Festlegung der Zielsetzungen des Fünften Rahmenprogramms für FTE zu liefern. Schließlich empfiehlt es sich, nach Ablauf dieses Programms die abschließende Bewertung der erzielten Ergebnisse im Hinblick auf die in dieser Entscheidung definierten Zielsetzungen vorzunehmen.

Die GFS kann an den durch dieses Programm beschriebenen indirekten Aktionen teilnehmen.

Der Ausschuß für wissenschaftliche und technische Forschung (AWTF) ist angehört worden.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Das in Anhang I festgelegte spezifische Programm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration in Biomedizin und Gesundheitswesen wird für den Zeitraum vom (*Datum der Verabschiedung dieses Programms*) bis zum 31. Dezember 1998 beschlossen.

Artikel 2

1. Die für die Durchführung des Programms für erforderlich gehaltenen Mittel betragen 336 Millionen ECU einschließlich 8,5% für Personal- und Verwaltungsausgaben.
2. Eine vorläufige Aufschlüsselung dieser Mittel ist im Anhang II festgelegt.
3. Der für die Ausführung des Programms als notwendig erachtete, oben angegebene Betrag könnte in Folge und in Übereinstimmung mit der Entscheidung gemäß Artikel 1, Absatz 3 der Entscheidung .../.../ EG (4. Rahmenprogramm) steigen.
4. Die Haushaltsbehörde bestimmt die verfügbaren Mittel für jede Einzelmaßnahme unter Berücksichtigung der durch das Vierte Rahmenprogramm festgelegten wissenschaftlichen und technologischen Prioritäten.

Artikel 3

Die von Artikel 5 abweichenden Durchführungsbestimmungen für dieses Programms werden im Anhang III festgelegt.

Artikel 4

1. Mit Hilfe von unabhängigen externen Sachverständigen überprüft die Kommission ständig und systematisch den Stand dieses Programms anhand der Zielvorgaben in Anhang I. Sie achtet insbesondere darauf, ob die Zielsetzungen, die Prioritäten und die Finanzmittel jeweils an die Entwicklung der Lage angepaßt sind. Sie legt gegebenenfalls Vorschläge vor, die darauf abzielen, dieses Programm gemäß den Ergebnissen dieser Prüfung anzupassen oder zu vervollständigen.
2. Um zur Gesamtbewertung der gemeinschaftlichen Aktivitäten beizutragen, die in Artikel 4.2 der Entscheidung zum Vierten Rahmenprogramms festgelegt sind, läßt die Kommission zu gegebener Zeit durch unabhängige Experten eine Bewertung der Aktivitäten, die in den von diesem Programm abgedeckten Bereichen durchgeführt werden sowie ihrer Verwaltung während der fünf der Bewertung vorausgehenden Jahre vornehmen.
3. Nach Abschluß dieses Programms läßt die Kommission die Ergebnisse durch unabhängige Sachverständige im Hinblick auf die Zielsetzungen und die erzielten Ergebnisse, die im Anhang III des vierten Rahmenprogramms und in Anhang I dieser Entscheidung definiert wurden, vornehmen. Der Abschlußbericht dieser Bewertung wird dem Rat, dem Europäischen Parlament und dem Wirtschafts- und Sozialausschuß übermittelt.

Artikel 5

1. Ein Arbeitsprogramm wird von der Kommission gemäß den im Anhang I genannten Zielsetzungen erstellt und gegebenenfalls aktualisiert. Darin werden die genauen wissenschaftlichen und technologischen Ziele beschrieben und die Durchführungsschritte des Programms sowie die Finanzierung der jeweiligen Umsetzungsbestimmungen festgelegt.
2. Die Kommission wird aufgrund des Arbeitsprogramms zur Einreichung von Projekt-Vorschlägen auffordern.

Artikel 6

1. Für die Durchführung des Programms ist die Kommission zuständig.
2. In den in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehenen Fällen wird die Kommission durch einen beratenden Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann, gegebenenfalls durch Abstimmung.

Die Stellungnahme wird im Protokoll festgehalten; desweiteren hat jeder Mitgliedstaat das Recht auf Berücksichtigung seiner Stellungnahme im Protokoll.

Die Kommission läßt der Stellungnahme des Ausschusses besondere Berücksichtigung zukommen. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, auf welche Weise der Stellungnahme Rechnung getragen wurde.

Artikel 7

1. Das Verfahren des Artikels 6, Absatz 2 gilt für:
 - die Erstellung und die Aktualisierung des in Artikel 5, Absatz 1 genannten Arbeitsprogramms;
 - die Bewertung der in Anhang III vorgesehen Vorhaben und konzertierten Aktionen in FTE sowie des veranschlagten Betrages für die Beteiligung der Gemeinschaft an ihnen, sofern dieser Betrag 0,1 Millionen ECU pro Jahr übersteigt;

- die für die Bewertung des Programms zu treffenden Maßnahmen;
 - jede Anpassung der in Anhang II vorgesehenen vorläufigen Aufschlüsselung der Mittel, die nicht Gegenstand einer Haushaltsentscheidung waren;
2. Die Kommission informiert den Ausschuß auf jeder seiner Sitzungen über die Entwicklung der Durchführung des Programms in seiner Gesamtheit.

Artikel 8

Die Kommission wird gemäß Artikel 228, Absatz 1 ermächtigt, mit Europäischen Drittländern Verhandlungen über den Abschluß internationaler Abkommen aufzunehmen, um diese ganz oder teilweise am Programm zu beteiligen.

Artikel 9

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am.....

*Für den Rat
Der Präsident*

ANHANG I

WISSENSCHAFTLICH-TECHNISCHER INHALT

Dieses spezifische Programm gibt den im Vierten Rahmenprogramm enthaltenen Ansatz vollständig wieder, wendet seine Auswahlkriterien an und führt die wissenschaftlichen und technologischen Ziel aus.

Abschnitt 4B von Anhang III, erste Aktivität des o.a. Rahmenprogramms, ist integraler Teil dieses Programms.

Dieses Programm wird in Zusammenarbeit mit anderen spezifischen Programmen im Bereich Biowissenschaften und Technologien als auch in Bereichen wie Telematik, Meß- und Prüfverfahren, Energie und Sozioökonomische Schwerpunktforschung durchgeführt.

Inhalt

Gesundheit ist das höchste Gut für jeden europäischen Bürger. Mit einem Anteil von 7,25 % am BIP ist die Gesundheitsversorgung ein führender Wirtschaftsbereich, der Arbeit für mehr als sechs Millionen Beschäftigte oder 7 % der aktiven Bevölkerung schafft. Es gibt mehr als eine Million qualifizierte Krankenschwestern, 850.000 Ärzte, drei Millionen Krankenhausbetten, und 0,8 % der Bevölkerung belegt täglich ein Krankenhausbett.

Forschung ist wesentlich für jede Strategie zur Verbesserung der Gesundheit der Bürger und der Wettbewerbsfähigkeit der Gesundheitsindustrie. Es ist wichtig, die Forschungsarbeiten auf Projekte auszurichten, die von Interesse für die Gemeinschaft und die Verbraucher sind, und den Übergang von der Forschung zur klinischen Praxis zu fördern.

Die Gesundheitsforschung ist gefordert im Kampf gegen die weit verbreiteten Krankheiten wie Krebs, AIDS, Herz-Kreislauferkrankungen, Nerven- und Geisteskrankheiten sowie altersbedingten Erkrankungen und Behinderungen dienen. Steigende Kosten der Gesundheitsversorgung geben in sämtlichen EG-Ländern Anlaß zur Besorgnis, wohingegen der europäische Bürger Gesundheitsversorgung in größerem Umfang und von höherer Qualität fordert. Neue Gesundheitstechnologien und Gesundheitsversorgungssysteme sind zur Lösung dieser gemeinsamen Aufgabenstellungen gefordert. Vor allem infolge zunehmend komplexerer Zulassungsbestimmungen, die im internationalen Rahmen harmonisiert werden müssen, ist die Entwicklung von neuen Arzneimitteln sowohl zeitlich als auch kostenweise immer teurer geworden.

Einige grundsätzliche Probleme im Bereich Gesundheit sind nur mit Hilfe der Industrie zu lösen, deren Wettbewerbsfähigkeit es zu schützen und zu verbessern gilt. Anstatt noch zu den beträchtlichen Investitionen der Mitgliedstaaten und der europäischen Industrie beizutragen, wird die Gemeinschaftsforschung vielmehr durch integrierende Maßnahmen, die Koordinierung nationaler Anstrengungen und Zusammenwirken aller Fachgebiete von der Grundlagen- bis hin zur klinischen Forschung und zu problemlösenden Tätigkeiten einen Mehrwert einbringen.

Maßnahmen werden ergriffen mit dem Ziel, die Teilnahme von KMUs zu fördern, insbesondere Maßnahmen zur Schaffung technologischer Anreize und wechselseitiger Beziehungen zwischen Wissenschaftsparks und KMUs der Gesundheits-Industrie wie im Weißbuch "Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit, Beschäftigung" empfohlen.

Nach Anlaufen des Forschungsprogramms Biomedizinische und Gesundheitsforschung BIOMED 1 im dritten Rahmenprogramm arbeiten jetzt mehr als 6.000 Forschungsteams in 400 Netzen zusammen, mit denen die Zusammenarbeit von Teams auf allen EG- und EWR-Ländern sowie aus komplementären Disziplinen gefördert werden soll, um nicht in einem engeren Rahmen ohne weiteres zu lösende Gesundheitsprobleme anzugehen.

Im vierten Rahmenprogramm ist geplant, über die reine Konzertierung hinauszugehen und sich an Forschungsarbeiten auf Kostenbasis zu beteiligen, wenn dies für spezielle aufgabenorientierte Forschungsarbeiten angebracht ist. Zahlreiche Prioritäten müssen unter Berücksichtigung der sehr unterschiedlichen nationalen Gesundheitssysteme, Forschungsstrukturen, Gesundheitsindustrien, klinischen Praktiken und therapeutischen Verfahren festgelegt werden. Ausgewählt werden nur die Vorschläge mit einem fundierten wissenschaftlichen Konzept, großer Wahrscheinlichkeit auf Erfolg, eindeutigem Mehrwert für die Gemeinschaft, die zur Gesundheit und zum Wohlbefinden der europäischen Bürger beitragen.

Vorgeschlagene FTE-Tätigkeiten

Die Ziele AIDS, Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten; Krebs; Pharmazutische Forschung; Hirnforschung und Forschung über das menschliche Genom werden durch Konzertierung von Mitteln durchgeführt, wohingegen die anderen Ziele vorwiegend durch Konzertierung umgesetzt werden.

FORSCHUNG ÜBER AIDS, TUBERKULOSE UND ANDERE INFEKTIONSKRANKHEITEN

Bedeutende Fortschritte bei der Bekämpfung von AIDS wurden durch die Konzertierung der AIDS-Forschung auf EG-Ebene erzielt. Dennoch nimmt die Zahl seropositiver Personen weiterhin zu. Die durch HIV verursachte Immunsuppression bei infizierten Menschen kann Anlaß zum Wiederauftreten früherer Krankheiten sein, die in einigen Bereichen bereits medikamentenresistent sind, sowie von opportunistischen Krebserkrankungen.

In einer ständig sich verändernden Industriegesellschaft, die durch eine neue Durchlässigkeit der Grenzen, die Mobilität von Menschen, Immigration und ein verändertes soziales Verhalten gekennzeichnet ist, werden AIDS, Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten sich auf die Gesundheitsvorsorgung und die Lebensqualität in der Europäischen Union auswirken.

Nachdruck wird auf die Einbeziehung von Grundlagen- und klinischer Forschung auf gelegt. Wichtigste Forschungsbereiche sind:

- Viro-immunologische Forschung, Genetik, molekulare und Strukturbilogie von HIV und deren Variabilität.

- Beitrag zur Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs gegen AIDS und die Festlegung von Markern zur Bewertung der Impfstoffwirksamkeit und Weiterverfolgung der Entwicklung der Krankheit.
- Identifizierung, Synthese und Bewertung antiviral wirksamer Verbindungen und Arzneimittel gegen AIDS.
- Klinische Forschung, hauptsächlich auf klinische Prüfungen ausgerichtet, Behandlung von AIDS und opportunistischen Erkrankungen, Prognose und Fortschreiten dieser Erkrankungen und die Auswirkung therapeutischer Verfahren.
- Untersuchung der Wirtsantwort, der Pathogenese, experimenteller Modelle und neuer Pathologien wie Prionen und Resistenzmechanismen gegen konventionelle Therapie, einschließlich dem Problem des Hospitalismus.
- Krankheitsvorbeugung, einschließlich Entwicklung neuer spezieller Überwachungssysteme zur Ermittlung der Verteilungsmuster alter und neuer Infektionskrankheiten, Analyse von Risikofaktoren für die Entstehung von AIDS, opportunistische Erkrankungen und neuartige infektiöse Substanzen.
- Sozioökonomische und Gesundheitsdienstforschung: Anforderungen an Pflege und Vorbeugung, Analyse sozioökonomischer Folgen und Vorhersagen in Zusammenarbeit mit Public Health-Forschung.

KREBSFORSCHUNG

Verbesserungen der Krebsdiagnose, -therapie und -vorbeugung erfordern integrierte Grundlagen- und klinische Konzepte in der Forschung. Es ist besonders wichtig, neue Fortschritte in der Zell-, Molekular- und Entwicklungs-genetik mit Onkologie und Epidemiologie in Verbindung zu bringen, damit neue biologische Einsichten in die zugrundeliegenden Ursachen von Krebs die Entwicklung neuer Konzepte zulassen. Die Untersuchung der Wechselwirkung Wirt-Tumor im Zusammenhang mit der Immunantwort und der somatischen Gentherapie, die auf Krebszellen ausgerichtet ist, sind grundlegend zusammen mit epidemiologischen Untersuchungen zur Erforschung möglicher Ursachen in der Karzinogenese.

Wichtigste Forschungsbereiche sind:

- Molekulare Mechanismen der Tumorgenese und Metastase, einschließlich Beschreibung der verantwortlichen Gene und Proteine. Zusammen mit der Forschung über das menschliche Genom genetische Faktoren der Krebsprädisposition.
- Kontrolle des normalen Zellwachstums, Differenzierung und Tod und Abnormitäten, die diese beeinflussen können und somit eine Krebsprädisposition verursachen, einschließlich der Entwicklung zellulärer und transgener Modelle, die für die Krebsforschung geeignet sind.

- Spezifische Immunreaktionen und Möglichkeiten der Früherkennung und der kurativen Behandlung.
- Forschung zur Unterstützung der Wirksamkeit systemischer Behandlungsarten, einschließlich zytotoxischer Substanzen sowie biologischer Reaktionsmodifikatoren.
- Forschung für eine besseres therapeutisches Ansprechen auf Strahlentherapie sowie im Bereich der ballistischen Selektivität, wie bei der Manipulierung der Strahlenreaktion in Tumoren und normalem Gewebe.
- Lebensqualität als Parameter für die Bewertung der Behandlung, einschließlich Rehabilitation und Pflege im Terminalstadium.

PHARMAZEUTISCHE FORSCHUNG

Allgemeines Ziel ist die Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Grundlagen für die Bewertung neuer Arzneimittel zur Behandlung von neurologischen, Geistes-, immunologischen und Viruserkrankungen. Diese Maßnahmen sollten auch die Tätigkeiten der europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln untermauern und ihr auf internationaler Ebene den forschungsgestützten Hintergrund liefern, um eine Harmonisierung der technischen Anforderungen für die Arzneimittelentwicklung zu erreichen. Die Forschungsarbeiten werden zusammen mit der Industrie, Forschungszentren, Krankenhäusern, Hochschulen und den zur Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität neuer Arzneimittel verantwortlichen Behörden durchgeführt.

Wichtigste Forschungsbereiche sind:

Pharmakotoxikologie: Prävalidierung alternativer In-vitro-Methoden, möglicherweise unter Verwendung menschlicher Zellen und Gewebe und sofern unvermeidlich von Tiermodellen, mit der allgemeinen Zielrichtung einer Reduzierung, Verbesserung und des Ersatzes von Tierversuchen. Bevorzugt werden die Prüfungen, die das fortgeschrittenste Validierungsstadium erreicht haben, wie im Rahmen des Biotechnologie-Programms entwickelt. Prävalidierungsforschung über diese Prüfungen sollte dem europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Prüfverfahren die besten Kandidaten für geeignete Validierungsstudien liefern. Der Beitrag der Funktionsbildgebung zur neuropharmakologischen Forschung wird ebenfalls erforscht.

Überwachung der Arzneimittelsicherheit: Entwicklung von Systemen hochleistungsfähiger Überwachungsnetze zur Früherfassung möglicher unerwünschter Wirkungen neuer Arzneimittel entsprechend dem bestehenden ordnungspolitischen Rahmen und unter besonderer Berücksichtigung der internationalen Harmonisierungsbemühungen. Dazu gehören Forschungsarbeiten über die Belastung von Patienten mit Arzneimitteln, die Harmonisierung diagnostischer Begriffe und Kriterien, Konzepte zur Bewertung von Hinweisen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Analyse von Lebensstatistiken, transnationale Fallkontrollstudien, transnationale Register- und Kohortenstudien.

Klinische Prüfungen: Unterstützung der intereuropäischen Zusammenarbeit in großen randomisierten klinischen Prüfungen von hoher wissenschaftlicher Qualität zur Förderung der Ausarbeitung besserer diagnostischer und therapeutischer Verfahren sowie für ihre pharmakoökonomischen Aspekte. Die Entwicklung europäischer Netze von hohem wissenschaftlichen Niveau für klinische Prüfungen würde zu einer objektiven Bewertung neuer Diagnose- oder Therapieverfahren in kürzerer Zeit beitragen und gleichzeitig ihren wissenschaftlichen Wert erhalten.

Forschungsarbeiten auf diesem Gebiet werden hauptsächlich auf die Schaffung von Registern für klinische Prüfungen, Forschungsarbeiten über Meta-Analyse-Methoden und randomisierte klinische Prüfungen für seltene Krankheiten ausgerichtet, einschließlich eines Lagers für selten zur Anwendung kommende Arzneimittel (orphan drugs) für klinische Forschungen auf europäischer Ebene.

HIRNFORSCHUNG

Das häufige Vorkommen von Geisteskrankheiten und das verstärkte Auftreten neurodegenerativer Erkrankungen stellen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft eine bedeutende wirtschaftliche und soziale Belastung dar, die mehr als 20 % aller Gesundheitsversorgungskosten ausmacht.

Die neuen Möglichkeiten durch die Molekularbiologie und Genetik, neue Geräte und Informationstechnologien werden zu bedeutenden Fortschritten in den Neurowissenschaften und einer verbesserten Vorbeugung und Behandlung beitragen. Es sollen Forschungsarbeiten gefördert werden, bei denen grundlegende Aspekte mit klinischen Anwendungen und industrieller Entwicklung verknüpft werden.

Wichtigste Forschungsbereiche sind:

- Forschung über Physiopathologie und grundlegende Mechanismen, die zu Erkrankungen des Nervensystems führen, zu denen molekulare, zelluläre und klinische Konzepte gehören sollten.
- Forschungsarbeiten über Schäden des zentralen Nervensystems, Regeneration und Plastizität, Entwicklung therapeutischer Strategien zur Schadensbegrenzung, Förderung des Wiederwachstums und Wiederherstellung.
- Fachbereichsübergreifende Forschungen über das Verständnis der genetischen und immunologischen Grundlage von Erkrankungen des Nervensystems in enger Zusammenarbeit mit Tätigkeiten im Rahmen der Programme Analyse des menschlichen Genoms und Biotechnologie. Schaffung von Zellkulturen und gegebenenfalls Tiermodellen der menschlichen Krankheiten des Gehirns für die Pathogenese und Entwicklung therapeutischer Verfahren.

- Beitrag zur Entwicklung besserer bildgebender Verfahren am Gehirn, die zusammen mit der Computerwissenschaft ein besseres Verständnis von Gehirnstrukturen, -funktionen und -stoffwechsel ermöglichen, um die Verteilung von Proteinen und anderen Strukturen des Gehirns wie auch die anatomischen Strukturen und psychologischen Mechanismen zu kartieren, die in Wechselwirkung zur kognitiven Funktion und Dysfunktion stehen.
- Dieses Konzept umfaßt den Beitrag verschiedener Fachgebiete zusammen mit biomedizinischer Technik und bringt die fortgeschrittensten Technologien und Infrastrukturen von ganz Europa zusammen.
- Forschungsarbeiten über die Schmerzmechanismen, einschließlich der Entwicklung neuer Therapien und die Durchführung von klinischen Prüfungen zur Bewertung der Wirksamkeit der derzeit verfügbaren Therapien.
- Forschung über Abhängigkeitsverhalten, einschließlich grundlegender und klinischer Konzepte, mit dem allgemeinen Ziel der Reduzierung des Arzneimittelbedarfs.
- Entwicklung kombinierter epidemiologischer und langfristiger Vorsorgeprogramme zur Bewertung der Auswirkung neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen und der Vorteile ihrer Behandlung auch bei Minderheiten und Hochrisikogruppen.
- Forschung über kognitive Wissenschaften, einschließlich Entwicklung von Modellen neuronalen Verhaltens, Lernen, Gedächtnis und Psycholinguistik.

FORSCHUNG ÜBER DAS MENSCHLICHE GENOM

Die in früheren Programmen erzielten Ergebnisse, durchgeführten Tätigkeiten und entwickelte Infrastruktur müssen im Hinblick auf den künftigen Bedarf konsolidiert und gegebenenfalls geändert werden. Unterstützt wird die Grundlagenforschung mit Nachdruck auf Funktionalstudien, um sicherzustellen, daß die Fortschritte in der Genetik zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit genutzt werden. Darüber hinaus wird die Entwicklung geeigneter Technologien und Anwendungen, die zum Wohlbefinden der Patienten beitragen, gefördert. Vor allem soll versucht werden, die somatische Gentherapie zu entwickeln, wenn die Bedingungen/Akzeptanz in Europa zielgerichtete Anstrengungen rechtfertigen, z.B. Mukoviszidose.

Die gemeinsame Nutzung und Harmonisierung von Gendatenbanken, einschließlich der Beteiligung der Europäischen Gemeinschaft am Management der internationalen Datenbank für das menschliche Genom (GDB), werden unterstützt. Gleichzeitig werden Verbindungen zu einschlägigen internationalen Organisationen oder Foren aufrechterhalten (z.B. HUGO, die Organisation für das menschliche Genom).

Die Vertraulichkeit aller persönlichen Informationen, die im Laufe der Forschungsarbeit gesammelt werden, müssen der besten Datenschutzpraxis entsprechen. Im Rahmen dieses Programms werden keine Forschungsarbeiten zur Modifikation oder mit dem Ziel der Modifikation des menschlichen genetischen Materials durch Änderung von Keimzellen oder in irgendeinem embryonalen Entwicklungsstadium durchgeführt, die eine Vererbbarkeit dieser Veränderungen möglich machen.

Wichtigste Forschungsbereiche sind:

- Genkartierung und Genomanalyse, einschließlich Aufbau integrierter Transkriptionskarten, Sequenzierung spezifischer Chromosomenregionen, Nutzung vergleichender Konzepte.
- Analyse der Genfunktion, einschließlich Verbesserung der Techniken zum Gen-Targeting und Entwicklung von Tiermodellen, z.B. bei der Maus.
- Analyse der Genregulierung, einschließlich Identifizierung von Steuerungssequenzen, Analyse der Steuerungsmechanismen zur Expression spezifischer Gene, insbesondere solche, die in Verbindung mit einer Krankheit stehen.
- Diagnose genetischer Erkrankungen, einschließlich nicht genetischer Faktoren und Entwicklung von Protokollen zur Risikoabschätzung und genetischen Beratung mit Nachdruck auf möglicher Vorbeugung.
- Somatische Gentherapie, einschließlich Entwicklung von Vektoren zur *in-vitro*-Übertragung genetischen Materials in Zellen, Entwicklung von Methoden zur wirksamen und sicheren *in-vivo*-Einbringung korrigierter Gene, Koordinierung klinischer Prüfungen zur somatischen Gentherapie.
- Datenbanken, einschließlich experimenteller Datensammlung, -speicherung, -analyse und Entwicklung einer integrierten Genomdatenbank.
- Technologieentwicklung, einschließlich Förderung von Forschungsarbeiten zur Entwicklung von Methoden, die zur Erreichung der oben genannten Ziele geeignet sind.

FORSCHUNG ÜBER BERUFLICHE UND UMWELTGESUNDHEIT

Das Ziel sind bessere wissenschaftliche Kenntnisse im Hinblick auf eine höhere Sicherheit und einen besseren Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer, um Unfälle am Arbeitsplatz und berufsbedingte Erkrankungen zu vermeiden und die Umweltgefahren für die Bevölkerung zu reduzieren.

Wichtigste Forschungsbereiche sind:

- Identifizierung und Beherrschung von Risikofaktoren am Arbeitsplatz sowie Quantifizierung der Belastung, mit Nachdruck auf biologischen und chemischen Risiken bei kurz- und langfristigen Auswirkungen.
- Entwicklung von Techniken des Sicherheitsmanagement, einschließlich der Definition einer guten Sicherheitspraxis und Bewertung ihrer Wirksamkeit zur Reduzierung der Morbidität.

- Gesundheitserziehung und vorbeugende Maßnahmen zur Reduzierung von Unfällen am Arbeitsplatz und der Belastung durch Risikofaktoren.
- Wechselwirkung zwischen Risikofaktoren am Arbeitsplatz und in der Umwelt und Ätiologie von berufs- und umweltbedingten Erkrankungen.

FORSCHUNG ÜBER ANDERE KRANKHEITEN VON WEITREICHENDER SOZIO-ÖKONOMISCHER BEDEUTUNG

Alle horizontalen Tätigkeiten wie Molekularbiologie, Physiologie, Genetik, Statistik, Epidemiologie und generische Technologien werden schließlich vom europäischen Bürger nach dem Nutzen für ihn als Einzelperson gemessen. Zwei Drittel der Bevölkerung stirbt an Herzversagen und Krebs, während ansteckende Krankheiten wie AIDS sowie durch die Umstände am Arbeitsplatz verursachte Krankheiten, die sogenannten Berufskrankheiten zunehmend Besorgnis erregen. Die Bevölkerung erwartet grundlegende Antworten durch Einbeziehung von Grundlagen- und klinischer Forschung im Hinblick auf eine bessere Vorbeugung, Diagnostik und Behandlung dieser Krankheiten mit größeren sozioökonomischen Auswirkungen und die etwa 5.000 seltenen Krankheiten, die optimal auf internationaler Ebene in Angriff genommen werden können.

HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG

Zur beschleunigten Aufdeckung physiopathologischer Mechanismen, die zur Entwicklung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen, und zur Übertragung dieser Ergebnisse auf Vorbeugung und Behandlung sind fachübergreifende Forschungen durch die Verknüpfung der Fachkenntnis von Ärzten und Wissenschaftlern mit verschiedenem Hintergrund in Grundlagen- und klinischer Herz-Kreislauf-Forschung und Molekulargenetik zu fördern.

Wichtigste Forschungsbereiche sind:

- Analyse der Zell- und Molekularmechanismen, die zu Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße führen, einschließlich Forschungen über kardiales und vaskuläres Zellwachstum, Verletzung und Wiederherstellung; Entzündung bei kardiovaskulären Prozessen.
- Entwicklung klinisch geeigneter Mittel zur Verhütung von Verletzungen oder übermäßigem Wachstum, Schadensbegrenzung und Wiederherstellung.
- Forschungsarbeiten über das Verständnis der genetischen Grundlage kardiovaskulärer Erkrankungen, einschließlich Identifizierung und Dekodierung von Genen, Forschung über Expressionsmuster, Genfunktion und -veränderung; sofern nicht zu vermeiden, Entwicklung von Tiermodellen und therapeutischen Strategien.

- Klinische Forschung einschließlich Bewertung, Überprüfung und Definition des Beitrags der derzeitigen Grundkenntnisse, um das Entstehen und die Entwicklung klinischer Pathologien zu verstehen; Validierung präklinischer Reihenuntersuchungsprogramme sowie klinische Multicenterstudien zur Erprobung von Geräten und therapeutischen Verfahren.
- Forschung über bildgebende und nichteingreifende Verfahren, mit denen Studien der Struktur, des Stoffwechsels und der Funktion des Herzens und der Blutgefäße möglich sind.
- Forschungen über kombinierte epidemiologische und langfristige Vorsorgeprogramme, einschließlich Bewertung möglicher Unterschiede bei den Risikofaktoren, Auswirkung psychosozialer Faktoren auf Inzidenz und Prävalenz von kardiovaskulären Erkrankungen und die Vorteile ihrer Behandlung in Hochrisikogruppen.

FORSCHUNG ÜBER CHRONISCHE ERKRANKUNGEN UND ALTERSBEDINGTE BESCHWERDEN

In Anbetracht der wirtschaftlichen und sozialen Bedeutung der Beherrschung chronischer Erkrankungen werden spezielle Forschungen auf Autoimmunerkrankungen und Immungenetik, T-Zellstörungen ausgerichtet und vorrangig fachbereichsübergreifende integrierende Forschung in den Bereichen chronische Arthritis, Diabetes mellitus, Asthma und andere Atemwegserkrankungen durchgeführt.

FORSCHUNG ÜBER SELTENE ERKRANKUNGEN

Hierbei handelt es sich um seltene Erkrankungen (etwa 5.000), bei denen das Subsidiaritätsprinzip offensichtlich ist. Kein Land allein kann es sich leisten, die erforderlichen Mittel auszugeben und Fallbeschreibungen vorzunehmen, um Grundlagen- und klinische Forschung für die kleine Zahl von Fällen durchzuführen, die auf einzelstaatlicher Ebene auftreten. Auf EG-Ebene und auf allgemein wissenschaftlicher Ebene erscheinen diese "außergewöhnlichen" Fälle jedoch als ziemlich ähnlich und bieten naturgemäß außergewöhnliche Experimente, um eingehende Forschungsarbeiten über die grundlegenden Mechanismen der Erkrankungen und Behinderungen durchzuführen, und sie bieten Gelegenheit, die genetische Forschung mit der biochemischen und physikalischen Manifestation der Erkrankung zu verknüpfen. Beispiele sind Thalassämie, angeborene Stoffwechselerkrankungen durch fehlerhafte Peroxisome usw. Zu den Maßnahmen gehört eine Bestandsaufnahme seltener Störungen und zusammen mit dem Abschnitt über pharmazeutische Forschung eine Registrierung für selten zur Anwendung kommende Arzneimittel (orphan drugs) für die klinische Forschung.

PUBLIC HEALTH-FORSCHUNG, EINSCHLIESSLICH FORSCHUNG ÜBER GESUNDHEITSDIENSTE

Mehr als 110.000 Todesfälle im Alter von unter 65 Jahren aufgrund 21 üblicher Erkrankungen könnten pro Jahr vermieden werden, wenn die europäischen Regionen die optimalen Sterberaten erreichen könnten, die national für jede dieser Krankheiten angegeben werden.

Die Traditionen, Praktiken und die Rechts- und Verwaltungsorganisation der öffentlichen Gesundheitsdienste und -systeme sind in den Mitgliedstaaten so unterschiedlich, daß jede Harmonisierung der Dienste in diesem Bereich unpraktikabel ist. Die Ziele der Forschungsarbeiten sollten jedoch darin bestehen, die Mitgliedstaaten bei einer verstärkten Abdeckung von Fragen der öffentlichen Gesundheit, bei der Formulierung und Umsetzung der Ziele, Politiken und Strategien zu unterstützen, die zur Kontinuität der Gewährleistung von Gesundheitsschutz in der Europäischen Gemeinschaft beitragen.

Wichtigste Forschungsbereiche sind:

- Forschungsarbeiten über Gesundheitserziehung und -vorbeugung, Erstversorgung, Bewertung der Gesundheitsbedürfnisse, einschließlich der Bedürfnisse der in Abhängigkeit geratenen Gruppen, Leistungsmessung bei gesundheitspolitischen Initiativen und Bewertung der Gesundheitstechnologien.
- Koordinierung und Vergleich europäischer Gesundheitsdaten.
- Auswirkung des Binnenmarktes auf die Bereitstellung von Gesundheitsversorgung über interne Grenzen hinaus, Regulierung und Deregulierung sowie Gleichgewicht zwischen Gesundheitssystemen, die von privaten und öffentlichen Sektoren finanziert werden.
- Gesundheitsökonomie und organisatorische Aspekte von Gesundheitssystemen.
- Definition eines europäischen Konzepts zur Einführung neuer Technologien in den Gesundheitssystemen.

FORSCHUNG ÜBER BIOMEDIZINISCHE TECHNOLOGIE

Die Bewertung der Gesundheitstechnologie und pränormative Forschung werden in einem europaweiten Markt mit den Richtlinien über medizinische Geräte und damit verbundene Standardisierung immer wichtiger. Für die Industrie sowie die Entscheidungsträger auf allen Ebenen ist es neben den Sicherheitserwägungen wichtig, rechtzeitig Zugang zu objektiven Informationen über die Wirksamkeit medizinischer Geräte zu erhalten, bevor sie auf dem Gesundheitsmarkt in Verkehr gebracht werden.

Wichtigste Forschungsbereiche sind:

- Minimal-Interventionstechniken und Robotik: Robotik, dreidimensionale Bildgebung, Mikrostruktur-Technologie und "Nano-Technologie" zur Unterstützung der chirurgischen Therapie und Ausweitung der klinischen Indikationen für medizinische Minimal-Eingriffe; neue ergonomische Konzepte des Operationssaals für minimal eingreifende Chirurgie.
- Bildgebungstechniken: Magnetresonanz, Ultraschall, Biomagnetismus, Positronen-Emissionstomographie usw. sowie Mikrowellenbildgebung und Nah-Infrarotspektroskopie und Bildgebung; vergleichende und integrierte Bewertung der verschiedenen biomedizinischen Bildgebungstechniken.
- Forschungsarbeiten über Biosensoren, insbesondere mit Bezug auf ihren klinischen Wert, wie unter anderem im Fall von Glukoseüberwachung bei Diabetikern, Sauerstoffüberwachung und Ionensensorik in der Intensivtherapie.
- Um den Bedürfnissen der zunehmenden Bevölkerung von älteren Menschen und Behinderten gerecht zu werden, sind mehr Forschungsarbeiten über Rehabilitationstechnologie in Koordination mit den entsprechenden Bereichen des Telematik-Programms erforderlich. Die starke Tendenz zum Ersatz in der Medizin verlangt mehr Forschung über Biomaterialien, insbesondere im Hinblick auf bessere mechanische Eigenschaften und Biokompatibilität von Polymeren sowie über künstliche Organe, wie künstliches Herz und künstlicher Pankreas. Darüber hinaus bedarf es auch Forschungsarbeiten über die Modellierung menschlicher Funktionen sowie in der Biomechanik, Haemodynamik und Biorheologie.
- Zelltechnik: Synergistische Vorteile würden sich durch die Kombination der Zell- und Molekularbiologie mit chemischer, mechanischer und Elektrotechnik ergeben und neue Möglichkeiten für klinische Anwendungen eröffnen.

FORSCHUNG ÜBER BIOMEDIZINISCHE ETHIK

Mit der horizontalen Forschung über biomedizinische Ethik sollen allgemeine Normen für die Achtung der Menschenwürde und den Schutz des Einzelnen im Zusammenhang mit der biomedizinischen Forschung und ihren klinischen Anwendungen angesprochen werden. Es geht dabei um die sozialen Auswirkungen und das öffentliche Bewußtsein der mit biomedizinischem Fortschritt verbundenen Probleme.

Wichtigste Forschungsbereiche sind:

- Medizinisch unterstützte Zeugung, einschließlich Geschlechtsselektion, Präimplantations- und Pränataldiagnostik, Forschungen am Embryo, Verwendung von fötalem Eierstockgewebe, Schwangerschaft nach der Menopause, Samen- und Eispende.
- Analyse des menschlichen Genoms und ihre klinischen Anwendungen, einschließlich Prüfung, Reihenuntersuchung und Somatotherapie.

- Lebensende, einschließlich Palliativbehandlung, Euthanasie, künstliche Verlängerung des Lebens durch fortgeschrittene medizinische Techniken, Wiederbelebung.
- Mittelzuweisung: ethische und soziale Dimension der Wahlmöglichkeiten im Gesundheitshaushalt und bei der Mittelzuweisung.
- Organ- und Gewebetransplantation, einschließlich der Verwendung menschlicher Organe und Gewebe, sowie die Funktionsweise von Gewebe- und Organbanken.
- Patienteneinwilligung: Einwilligung des Patienten in Kenntnis der Sachlage zur Diagnose, Therapie, Vorsorge oder Forschung, einschließlich der Einwilligung sozial schwacher Bevölkerungsgruppen wie Häftlinge und vermindert zurechnungsfähige Patienten.
- Vertraulichkeit und Schutz genetischer und nicht-genetischer medizinischer Daten mit Nachdruck auf den besonderen Problemen der modernen Informationssysteme wie Speicherung im Computer mit automatischem Datentransfer.

ZIELE, DIE DURCH HORIZONTALE TÄTIGKEITEN BEHANDELT WERDEN

Forschungsarbeiten über biomedizinische Ethik, die innerhalb des Biomedizinischen und Gesundheitsforschungs-Programms durchgeführt werden, und die Tätigkeiten, die von der horizontalen Dienststelle "Rechtliche und ethische Aspekte" durchgeführt werden, werden gemeinsam in Angriff genommen, um Vorteil aus den fachübergreifenden Kompetenzen zu ziehen.

Zwecks besseren Dialogs und gegenseitigen Verständnisses zwischen den wichtigsten nationalen, sozialpolitischen und bioethischen Standpunkten werden unter Anerkennung der kulturellen Unterschiede in den Mitgliedstaaten Arbeitsgruppen eingesetzt, die Berichte und relevante Untersuchungen auch für das Europäische Parlament und den Rat ausarbeiten. Es werden zielgerichtete Workshops zur Abgrenzung und Erörterung von Bereichen mit nationalen und internationalen Unterschieden durchgeführt und gegebenenfalls Forschungsarbeiten mit fachübergreifenden Konzepten für solche Themen. Darüber hinaus sollen auch Tätigkeiten zur Aufklärung der Öffentlichkeit über neue biomedizinische Technologien unterstützt werden. In dieser horizontalen Tätigkeit werden die europäische Bioethik-Konvention und ihre Protokollentwürfe berücksichtigt.

Wo immer möglich sollten Tierversuche durch in-vitro- oder andere Methoden ersetzt werden. Die Veränderung oder der Versuch der Veränderung von Keimzellen oder irgendeines Stadiums der menschlichen Embryonalentwicklung mit dem Ziel, menschliche Gencharakteristika auf vererbare Weise zu verändern, wie auch Forschung mit dem Ziel, einen embryonalen Zellkern durch einen Zellkern einer anderen Person, eines anderen Embryos zu ersetzen oder eine nachfolgende Bildung eines Embryos, als Klonierung bekannt, ist von sämtlichen drei spezifischen Programmen ausgeschlossen.

Demonstrationstätigkeiten in biomedizinischer und Gesundheitsforschung sollen vergleichbare europäische Multicenterstudien mit neuen Arzneimitteln, neuen therapeutischen Konzepten und Prüfprototypen neuer medizinischer Geräte erleichtern. Besondere Aufmerksamkeit wird der Demonstration der neuesten Technologien in der klinischen Diagnostik und den bildgebenden Technologien, implantierbaren Sensoren zur Überwachung oder Rehabilitation von Krankheitszuständen, künstlicher Organe, biokompatibler Materialien, neuer Krebstherapien und Bestrahlungstechnologien beigemessen. Es wird ein "Bottom-up"-Konzept in Zusammenarbeit mit anderen Lebenswissenschaftsprogrammen angewendet, um die besten Möglichkeiten der vorwettbewerblichen Demonstration festzustellen und die technische Durchführbarkeit dieser neuen Technologien gegebenenfalls zusammen mit ihren wirtschaftlichen Vorteilen auf vorwettbewerblicher Ebene nachzuweisen. Die frühzeitige Beteiligung von Krankenhäusern und Klinikern an diesen Demonstrationen dürfte eine wirksame Verbreitung der Kenntnisse und eine rasche Umsetzung der Vorteile aus der Übernahme solcher innovativen Konzepte, Arzneimittel und Geräte in die Praxis ermöglichen. Indem sie in erster Linie den Patienten zugutekommen sollen, berücksichtigen diese Demonstrationen die spezifischen Bedürfnisse der biomedizinischen Technik und der pharmazeutischen Industrie sowie der Organisationen für Gesundheitsversorgung, und sie werden durch Partnerschaften mit diesen Fertigungsindustrien, den Gesundheitsberufen, der Gesundheitsversorgung und den Gesundheitsbehörden durchgeführt.

ANHANG II

VORLÄUFIGE MITTELAUFTEILUNG

Bereiche mit Budget-Vorrang A: ca. 85 %

Forschung über AIDS, Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten	13-20 %
Krebsforschung	16-20 %
Pharmazeutische Forschung	12-18 %
Hirnforschung	13-19 %
Forschung über das menschliche Genom	11-17 %

Bereiche B: ca. 15 %

Forschung über berufliche und Umweltgesundheit
Forschung über andere Krankheiten von weitreichender sozio-ökonomischer Bedeutung
Public Health-Forschung, einschließlich Forschung über Gesundheitsdienste
Forschung über biomedizinische Technologie
Forschung über biomedizinische Ethik

100 %
(1) (2) (3)

Die Aufteilung in die verschiedenen Bereiche schließt nicht die Möglichkeit aus, daß einzelne Projekte mehrere dieser Bereiche betreffen.

(1) 3,5% für Personalausgaben und 5,0% für Verwaltungsausgaben

(2) 3 Mio ECU für die Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse

(3) Zwischen 3 und 6% der Mittel sind für horizontale Demonstrationen vorgesehen; zwischen 1 und 2% der Mittel sind für horizontale Aktivitäten betreffend ethische, soziale und rechtliche Aspekte bestimmt; 5% sind für horizontale Ausbildungsvorhaben vorgesehen; 5% der Mittel sind für horizontale Weiterbildungsmaßnahmen vorgesehen.

ANHANG III
BESTIMMUNGEN ÜBER DIE DURCHFÜHRUNG DES PROGRAMMS

1. Die Verfahren für die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft sind in Anhang IV des Beschlusses über das vierte Rahmenprogramm festgelegt. Die Verfahren für die Beteiligung von Unternehmen, Forschungszentren und Hochschulen sowie für die Verbreitung der Ergebnisse sind in den Bestimmungen, die der Artikel 130J des Vertrags vorsieht.

Im Hinblick auf die Durchführung des Programms ist jedoch wie folgt zu präzisieren:

Eine von der Gemeinschaft unterstützte Teilnahme am Programm ist möglich

- a. für alle Körperschaften die normalerweise FuE-Aktivitäten durchführen und
 - ihren Sitz in der Gemeinschaft haben;
 - ihren Sitz in einem Land haben das infolge eines zwischen der Gemeinschaft und diesem Drittland abgeschlossenen Abkommen ganz oder teilweise mit dem betreffenden Programm assoziiert ist.
- b. für die Gemeinsame Forschungsstelle.

Eine von der Gemeinschaft nicht finanzierte Teilnahme am Programm ist, unter der Bedingung, daß ihre Teilnahme für die Gemeinschaft von Interesse ist, möglich:

- a. für rechtliche Körperschaften, die in einem Land ihren Sitz haben, das mit der Gemeinschaft ein Abkommen über Zusammenarbeit in Wissenschaft und Technologie abgeschlossen hat, welches die von diesem Programme abgedeckten Bereiche betrifft, und zwar unter der Bedingung, daß diese Teilnahme dem o.g. Abkommen nicht zuwider läuft;
- b. für rechtliche Körperschaften mit Sitz in Europäischen Ländern;
- c. für internationale Forschungseinrichtungen.

Für alle rechtlichen Körperschaften ist eine von der Gemeinschaft nicht finanziell unterstützte Teilnahme in dem Bereich "Analyse des menschlichen Genomes" möglich, unter der Bedingung, daß diese Teilnahme im Interesse der Gemeinschaftspolitik liegt.

In bestimmten Fällen kann die Teilnahme internationaler Organisationen mit Sitz in Europa auf die gleiche Art und Weise finanziert werden, wie die Teilnahme von Institutionen, die ihren Sitz in der Gemeinschaft haben.

2. Dieses Programm wird mittels indirekter Maßnahmen durchgeführt, d.h. durch gemeinschaftliche Förderung von FTE-Maßnahmen, die von Dritten oder von GFS-Instituten in Verbindung mit Dritten ausgeführt werden:

2.1 **Tätigkeiten auf Kostenteilungsbasis** schließen die folgenden Maßnahmen ein:

- FTE-Projekte, die von Unternehmen, Forschungszentren und Universitäten, einschließlich an einem gemeinsamen Thema arbeitenden Konsortien für integrierte Aktionen, durchgeführt werden.
- Vorhaben der Grundlagenforschung innerhalb von thematischen Netzwerken, die für grundlegende Technologien von strategischer Bedeutung zu bilden sind, unter Einbeziehung von Industrieunternehmen, Forschungszentren und Universitäten.
- Technologieförderung zur Unterstützung und Vereinfachung der Beteiligung von KMUs durch die Vergabe von Prämien für die vorbereitende Phase einer FTE-Maßnahme (einschließlich der Suche von Partnern) sowie durch kooperative Forschungsvorhaben. Diese Prämien werden vergeben nach der Auswahl von Projektvorschlägen, die jederzeit eingereicht werden können.
- Unterstützung der Finanzierung von für die Verwirklichung einer Koordinierungsaktion unentbehrlichen Infrastrukturen oder Einrichtungen, (verstärkte Koordinierungsaktivität).
- Demonstrationsaktionen gemäß Anhang III des Rahmenprogramms, die darauf abzielen, unter anderem mit Hilfe von Durchführbarkeitsprämien und direkten Subventionen für Fachleute, die spezifischen Hindernisse zu überwinden, die die Nutzung der neuen Technologien behindern sowie Verbindungen zwischen Technologie-Entwicklern und -Anwendern herzustellen.

2.2 **Konzertierte Aktionen**, die darin bestehen, insbesondere mit Hilfe von Konzertierungsnetzwerken FTE-Projekte zu koordinieren, die bereits durch öffentliche oder private Einrichtungen finanziert werden. Eine konzertierte Aktion kann ebenfalls der zum Funktionieren von thematischen Netzwerken erforderlichen Koordination dienen, die durch FTE-Projekte auf Kostenteilungsbasis (vgl. 2.1, erster Absatz) Hersteller, Anwender, Universitäten und Forschungszentren im Rahmen eines gemeinsamen technologischen oder industriellen Zieles zusammenbringen.

2.3 **Spezifische Maßnahmen**, wie Maßnahmen zur Standardisierung und Maßnahmen zur Einführung von Werkzeugen zur allgemeinen Nutzung im Dienste von Forschungszentren, Universitäten und Unternehmen. Die Beteiligung der Gemeinschaft beträgt bis zu 100% der Kosten der Maßnahmen.

2.4 Vorbereitende, begleitende und unterstützende Maßnahmen, einschließlich der folgenden Beispiele:

- Studien zur Unterstützung dieses Programms und der Vorbereitung möglicher zukünftiger Aktionen;
- Konferenzen, Seminare, Workshops oder andere wissenschaftliche oder technische Veranstaltungen, einschließlich intersektorieller oder multidisziplinärer Konferenzen;
- Nutzung externen Fachwissens einschließlich des Zugangs zu wissenschaftlichen Datenbanken;
- wissenschaftliche Veröffentlichungen, einschließlich der Verbreitung, der Förderung und der Nutzung der Ergebnisse (in Abstimmung mit dem Dritten Aktionsbereich);
- Studien zur Bewertung von sozioökonomischen Folgen sowie der möglichen technologischen Risiken, die mit irgendeinem Vorhaben dieses Programms in Zusammenhang stehen (koordiniert mit dem Programm Sozioökonomische Schwerpunktforschung);
- Weiterbildung, die mit den im Rahmen des Programms durchgeführten Forschungstätigkeiten in Zusammenhang stehen;
- Unabhängige Bewertung (einschließlich Studien) von Verwaltung und Ergebnissen der Programmaktivitäten;
- Maßnahmen zur Unterstützung des Betriebs von Netzwerken, zur verstärkten Wahrnehmung und zur dezentralisierten Hilfe zum Nutzen von KMUs in Zusammenarbeit mit der Aktion "Euromanagement Audits of RTD".

Die im Zusammenhang mit Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse erfolgenden Maßnahmen des Programms werden ergänzend und in enger Koordinierung zu denjenigen im Rahmen des Dritten Aktionsbereichs durchgeführt werden. Die Partner der FTE-Projekte stellen bevorzugte Netzwerke für die Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse dar. Sie werden im Wege von Veröffentlichungen, Konferenzen, Förderung von Ergebnissen, Studien über das wirtschaftlich-technologische Potential usw. gestärkt werden. Um einen optimalen Nutzen zu gewährleisten, müssen Faktoren, die geeignet sind, eine spätere Verwertung der Ergebnisse zu begünstigen, von Anfang an und während der gesamten Dauer der FTE-Projekte berücksichtigt werden.

SPEZIFISCHES PROGRAMM FÜR FORSCHUNG, TECHNOLOGISCHE ENTWICKLUNG UND DEMONSTRATION IM BEREICH BIOMEDIZIN UND GESUNDHEITSWESEN

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DES VORHABENS

Spezifisches Programm zur Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration im Bereich Biomedizin und Gesundheit

2. HAUSHALTSANSATZ

B6-7142

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 130 I des Vertrages über die Europäische Union.

Entscheidung des Rates und des Europäischen Parlaments über ein Viertes Rahmenprogramm für gemeinschaftliche Vorhaben der Forschung, der technologischen Entwicklung und Demonstration 1994-1998.

4. BESCHREIBUNG DES VORHABENS

4.1 Allgemeine Zielsetzung des Vorhabens

Ziel dieses Vorhabens ist es, die Leistungsfähigkeit von Forschung und Entwicklung im Bereich von Medizin und Gesundheit in den Mitgliedstaaten zu erhöhen. Dies soll vor allem durch Sicherstellung einer besseren Koordinierung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der Mitgliedstaaten mittels Zusammenarbeit und Zurverfügungstellung der Ressourcen auf Gemeinschaftsebene geschehen.

Dem Subsidiaritätsprinzip soll besondere Bedeutung beigemessen werden.

Zusammenfassung:

- Harmonisierung der Konzepte und Methodologien, die in den verschiedenen nationalen Programmen angewandt werden.
- Europäische Dimension, Komplementarität, Gemeinschafts-Mehrwert.
- Bereitstellung zur gemeinsamen Nutzung der nationalen finanziellen und Arbeitskraftressourcen.

Aus den Bereichen der medizinischen Forschung, die für eine Umsetzung dieser Prinzipien am geeignetsten sind, seien die folgenden genannt:

- Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Grundlagen für die Bewertung neuer Arzneimittel, insbesondere zur Behandlung von neurologischen und Geisteskrankheiten, von immunologischen und Viruserkrankungen (diese Vorhaben sollen auch die Aktivitäten der Europäischen Agentur zur Bewertung von Arzneimitteln unterstützen).

- Entwicklung der biomedizinischen Technologie.
- Teilnahme am "Jahrzehnt des Gehirns", unter Anwendung von molekularen, zellulären und klinischen Konzepten bei Erkrankungen des menschlichen Gehirns und Nervensystems wie auch durch die Entwicklung und Anwendung der am weitesten fortgeschrittenen Methodologie, Instrumentierung wie auch Technologien und Infrastrukturen, die als zur Erforschung des Nervensystems erforderlich angesehen sind.
- Einbeziehung von Grundlagen- und klinischer Forschung zur Verbesserung von Vorsorge, Diagnostik und Behandlung von Krankheiten mit besonderen sozio-ökonomischen Auswirkungen (z.B. Krebs, AIDS, kardiovaskuläre Krankheiten, chronische Krankheiten, Berufskrankheiten usw.) sowie seltene Krankheiten, einschließlich Sammlung und Analyse statistischer und epidemiologischer Daten.
- Analyse und Sequenzierung des menschlichen Genoms, Nutzung vergleichender Konzepte bei der Kartierung, Fortentwicklung geeigneter Technologien und Anwendung der Kenntnisse mit dem Ziel der Verbesserung der menschlichen Gesundheit einschließlich der somatischen Gentherapie; Bereitstellung zur gemeinsamen Nutzung und Harmonisierung der internationalen Datenbanken für genetisch bedingte Erkrankungen einschließlich der gemeinschaftlichen Beteiligung am Management der internationalen Datenbank für das menschliche Genom.
- Forschung über Gesundheitssysteme und -technologien sowie über Information und Erziehung auf dem Gebiet der Gesundheit.
- Forschung über biomedizinische Ethik.

4.2 Durch das Programm abgedeckte Bereiche

- 1) Forschung über AIDS, Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten
- 2) Krebsforschung
- 3) Pharmazeutische Forschung
- 4) Hirnforschung
- 5) Forschung über das menschliche Genom
- 6) Forschung über berufliche und Umweltgesundheit
- 7) Forschung über andere Krankheiten von weitreichender sozio-ökonomischer Bedeutung, z.B. Forschung über kardiovaskuläre Erkrankungen, chronische Erkrankungen und altersbedingte Beschwerden und seltene Erkrankungen
- 8) Public Health-Forschung, einschließlich Forschung über Gesundheitsdienste
- 9) Forschung über biomedizinische Technologie
- 10) Forschung über biomedizinische Ethik

4.3 Zeitraum des Vorhabens

1994-1998.

5. KLASSIFIZIERUNG DER AUSGABEN/EINNAHMEN

NOA/GM

6. ART DER AUSGABEN/EINNAHMEN

Studien/Zuschüsse :

- die direkten Aktionen werden im Prinzip zu 100 % finanziert.
- bei konzertierten Aktionen können bis zu 100 % der Konzertierungskosten übernommen werden.

Zuschüsse zur Mitfinanzierung bei anderen Quellen des öffentlichen und/oder privaten Sektors:

- Bei Aktionen auf Kostenteilungsbasis beträgt die Beteiligung normalerweise maximal 50%.
- Universitäten und sonstige Forschungseinrichtungen, die an FTE-Projekten beteiligt sind und die ihre Kosten nicht mit ausreichender Genauigkeit nachweisen können, werden, gemäß der Kommission, auf der Basis eines analytischen Abrechnungsverfahrens mit 100% der zusätzlichen Grenzkosten finanziert.
- Die anderen Aktionen auf Kostenteilungsbasis (z.B. Netzwerke, Ausbildung, Durchführbarkeitsprämien, begleitende Maßnahmen) werden mit 100% der zusätzlichen Grenzkosten oder der Gesamtkosten der Aktion finanziert.

Personal- und Verwaltungsausgaben:

Diese umfassen auch Ausgaben für statutäres und anderes Personal, Studien, Experten-Treffen, Konferenzen und Kongresse, Information, Veröffentlichungen, Verwaltungs- und technischer Ablauf wie auch einige andere Ausgaben für interne Infrastruktur und Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung des Aktionsziels, zu welchem sie integraler Bestandteil sind.

7. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

7.1 Berechnungsverfahren der Gesamtkosten des Vorhabens

* Personalausgaben: 11,76 Mio ECU (3,50% des für notwendig erachteten Betrages von 336 Mio ECU).

Die Personallage wird für 1994 mit 19 Stellen beibehalten. Die Verteilung dieser Stellen ist wie folgt: 10A + 3B + 6C.

Neue Stellen werden allmählich in 1995, 1996 und 1997, gemäß den in jedem Haushaltsjahr verfügbaren Mitteln, dem Stellenplan zugefügt. Die neuen Stellen sind auf der Grundlage der Programmgestaltung gerechtfertigt, die im Vergleich zum Dritten Rahmenprogramm (RP3) neue Tätigkeitsbereiche einschließt:

- Pharmazeutische Forschung,
- Hirnforschung,
- Public-Health-Forschung,
- Tuberkulose und AIDS,
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Es ist wichtig zu beachten, daß das Personal für dieses spezifische Programm auch die Aufgabe haben wird die wissenschaftlichen und vertraglichen Gesichtspunkte der im spezifischen Programm von RP3 begonnenen Tätigkeiten zu überwachen.

* Verwaltungskosten, einschließlich Personal außerhalb des Statuts: 16,80 Mio ECU (5,00% des für notwendig erachteten Betrages von 336 Mio ECU).

* Interventionsausgaben: 307,44 Mio ECU (91,50% des für notwendig erachteten Betrages von 336 Mio ECU), einschließlich Ausgaben bezüglich begleitender Maßnahmen, Bewertungs- und Konzertierungstätigkeiten.

7.2 Kostenaufschlüsselung (in Mio ECU und %)*

Bereiche mit Budget-Vorrang A:

Forschung über AIDS, Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten	43,68 - 67,20	13-20 %
Krebsforschung	53,76 - 67,20	16-20 %
Pharmazeutische Forschung	40,32 - 60,48	12-18 %
Hirnforschung	43,68 - 63,84	13-19 %
Forschung über das menschliche Genom	36,96 - 57,12	11-17 %

Bereiche Bungefähr 50,40 15 %

GESAMT 336,00 ^{(1) (2)} 100 %

- (1) Einschließlich 11,76 Mio ECU (3,50 %) für Personalausgaben und 16,80 Mio ECU (5,00 %) für Verwaltungsausgaben.
- (2) Dieser Betrag schließt die Ausgaben zur Nutzung und Verbreitung von Ergebnissen von 3 Mio ECU des für notwendig erachteten Betrages ein.

7.3 Fälligkeiten der Kredite (Mio ECU)

Der Fälligkeitsplan wird gemäß dem auf der Schlichtungssitzung (21. März 1994) für die Zeiträume 1995-1996 und 1997-1998 vorläufig festgelegten Gesamtbetrag für das vierte Rahmenprogramm aufgestellt. Unter Berücksichtigung der erwarteten Finanzlage werden die FTE-Mittel für jedes Haushaltsjahr vorgeschlagen und jährlich festgelegt.

Verpflichtungs- ermächtigungen		Zahlungsermächtigungen				
		1995	1996	1997	1998	GESAMT
1995	36,00	10,77	9,19	5,83	10,21	36,00
1996	129,00		40,02	29,99	58,99	129,00
1997	86,00			25,68	60,32	86,00
1998	85,00				85,00	85,00
GESAMT	336,00	10,77	49,21	61,50	214,52	336,00

8. MASSNAHMEN ZUR BETRUGSBEKÄMPFUNG

Auf allen Stufen der Vertragsvorbereitung und -ausführung bestehen zahlreiche Verwaltungs- und Finanzkontrollen. Davon seien genannt:

Im Stadium vor Vertragsabschluß:

- Auswahl der Vorschläge auf der Grundlage des wissenschaftlichen Wertes des Vorhabens und der Wirklichkeitsnähe der Forschungskosten im Verhältnis zu Art und Zeitdauer.
- Analyse der finanziellen Informationen, die die Antragsteller im Verhandlungsformular angegeben haben, durch die zuständigen Verhandlungspartner.

Nach Unterzeichnung des Vertrags:

- Vor Zahlung durch die Kommission Prüfung der Kostenaufstellung auf mehreren Ebenen (durch Finanzsachbearbeiter, verantwortliche wissenschaftliche Mitarbeiter),
- Kontrollen vor Ort, wobei durch Prüfung der Unterlagen eventuelle Irrtümer oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden können. Um die Wirksamkeit dieser Kontrollen zu verstärken, haben die Kommissions-Dienste eine Wirtschaftsprüfungseinheit gebildet, die die Gesamtheit der Kontrollen zentralisiert. Diese Kontrollen werden entweder von Mitgliedern der Wirtschaftsprüfungseinheit durchgeführt, oder - unter Aufsicht der Mitglieder dieser Einheit - von Wirtschaftsprüferfirmen durchgeführt, mit denen die Kommission Rahmenverträge abgeschlossen hat.

9. ELEMENTE DER KOSTEN/NUTZEN-ANALYSE

9.1 Spezifische und meßbare Zielsetzungen, Zielgruppe

a) Spezifische Ziele

Das allgemeine Ziel (Punkt 4.1) besteht aus 10 spezifischen Zielen, die alle eine eigene Durchführungsweise haben:

Forschung über weitestverbreitete Krankheiten: 200/300 Aktionen, die die Koordinierung in Form von Netzwerken zur Zusammenarbeit von 3000 bis 6000 Forschungsgruppen einschließen, die bereits aus öffentlichen Mitteln oder von privaten Einrichtungen finanziert werden. Diese Aktionen werden verstärkt durch Bereitstellung von allgemein einsetzbaren Mitteln im Dienste der Forscher und gezielter Ausbildung von Nachwuchs-Forschern (ungefähr 4000) durch kurzzeitige Mitarbeit in der Forschung über einige Wochen bis einige Monate (maximal sechs Monate). Diese Krankheiten betreffen drei spezifische Ziele - 1,2 und 7:

1. AIDS, Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten.
2. Krebsforschung.
3. Pharmazeutische Forschung: 40 umfangreiche Vorhaben auf Kostenteilungsbasis mit Industrieunternehmen und Krankenhäusern, mit Durchführbarkeitsprämien und der Bereitstellung von allgemein einsetzbaren Mitteln, die notwendig sind für die Bewertung neuer Arzneimittel und Behandlungsmethoden bei neurologischen und Geisteskrankheiten, immunologischen und Viruserkrankungen.
4. Hirnforschung: gemeinsame Nutzung von Infrastrukturen und Spitzentechnologien in den thematischen Netzen, Bereitstellung von allgemein einsetzbaren Mitteln im Dienste von Forschern an Universitäten und in Unternehmen, mit einem Unterprogramm Ausbildung, das an junge Forscher gerichtet ist.
5. Analyse und Sequenzierung des menschlichen Genoms: Aktionen auf Kostenteilungsbasis (ungefähr 40), verstärkt durch zentralisierte Einrichtungen wie Datenbanken. Ziel ist es, zur Entwicklung der somatischen Gentherapie beizutragen.
6. Forschung über berufliche und Umweltgesundheit - Risikofaktoren am Arbeitsplatz, Expositions-Messung, Entwicklung von Verfahren zur sicheren Handhabung, Interaktion von Risikofaktoren am Arbeitsplatz und in der Umwelt; Ätiologie von Berufs- und Umweltbedingten Erkrankungen.
7. Andere Krankheiten von weitreichender sozio-ökonomischer Bedeutung.
8. Public Health-Forschung: Beitrag zur Forschung laut Artikel 129 des Vertrags zur Europäischen Union (GD V) durch konzertierte Aktionen, flankierende und unterstützende Maßnahmen (insgesamt etwa 40).
9. Biomedizinische Technologie zur Prüfung und Standardisierung von neuen medizinischen und chirurgischen Geräten in Zusammenarbeit von Ingenieuren, Medizinern und KMU. 35 Konzertierungsnetze mit thematischen Netzen und Demonstrationsvorhaben.
10. Forschung über biomedizinische Ethik: eine Reihe von flankierenden und unterstützenden Maßnahmen, mit Konzertierungsnetzen, um den Dialog und das Verständnis zwischen den verschiedenen gesellschaftspolitischen und kulturellen Standpunkten in den verschiedenen Mitgliedstaaten zu intensivieren, in Zusammenarbeit mit den verschiedenen Interessengruppen, u.a. dem Europäischen Parlament und dem Rat.
11. Was die Interventionsausgaben angeht so ist festzuhalten, daß 5% vom Gesamtbudget, d.h. 16,5 MioECU oder 330 Stipendiaten, für langfristige (länger als ein Jahr) Stipendien auf postdoktoraler Ebene in den wesentlichen Programmbereichen bereitgestellt sind.

Im Rahmen der konzertierten Aktionen wird ein kürzerfristiger Austausch von mehr als 4000 jungen Forschern stattfinden.

Im allgemeinen sind 130 MioECU oder 38,69% für konzertierte Aktionen vorgesehen, 130,54 MioECU oder 38,86% für Aktionen auf Kostenteilungsbasis; 5% für besondere Fortbildungsaktionen und 3% für flankierende Maßnahmen, 20 MioECU oder 5,95% für spezifische Maßnahmen.

b) Zielgruppen

- Unmittelbar angesprochen: Forscher aus Industrie und Hochschule sowie Kliniker in Krankenhäusern und Ingenieure.
- Vermittler: Es ist festzuhalten, daß alle EWR-Staaten ihren Willen zur Teilnahme am Programm BIOMED ausgesprochen haben, zumal in diesen Ländern bereits mehr als 450 Forschungslabors direkt oder indirekt beteiligt. Im übrigen hat der Rat in seinem gemeinsamen Standpunkt das von der Kommission ursprünglich vorgeschlagene Budget beträchtlich erhöht.
- Endempfänger: die europäischen Bürger, denen der Zugang zu den Ergebnissen der medizinischen Forschung und Vorsorgeaktionen ermöglicht werden soll.

9.2 Rechtfertigung des Vorhabens

Die gemeinschaftlichen Vorhaben im Bereich der Forschung sollen hauptsächlich auf die Verstärkung der wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen der europäischen Industrie und die Erhöhung ihrer Wettbewerbsfähigkeit auf internationaler Ebene abzielen; sie sehen ebenfalls vor, daß eine Gemeinschaftsaktion dann gerechtfertigt ist, wenn die Forschung u.a. zur wirtschaftlichen und sozialen Kohäsion der Gemeinschaft und zu deren harmonischer Entwicklung beiträgt, unter Beachtung des Ziels der wissenschaftlichen und technischen Qualität.

9.2.1 Notwendigkeit für eine gemeinschaftliche Intervention

Das Prinzip der Subsidiarität spiegelt sich ganz in den konzertierten Aktionen wider, für welche der Beitrag der Kommission weniger als 5% der gesamten und tatsächlichen Forschungskosten beträgt. Dieser Multiplikator-Effekt zeigt sich an der Mobilisierung von 2 Milliarden ECU für einen Kommissions-Beitrag von 100 Millionen ECU (siehe Evaluierungsbericht EUR N° 14700). Die Anziehungskraft des BIOMED-1-Programms war offensichtlich bei einem Eingang von mehr als 2000 Forschungsvorschlägen und verfügbaren Haushaltsmitteln für nur 100 konzertierte Aktionen.

Das Programm stellt den erforderlichen wissenschaftlichen Rückhalt bereit für die "Europäische Agentur zur Bewertung von Arzneimitteln" (Agence Européenne de l'Evaluation des Médicaments) und für die Public Health- und Vorsorgevorhaben (u.a. gegen Tabakmißbrauch, AIDS, Krebs usw.) gemäß Artikel 129 des Vertrages.

9.2.2 Wahl der Interventionsmodalitäten

Der Multiplikatoreffekt von 20:1 (siehe Punkt 9.2.1) ist ursächlich für die Wahl der konzertierten Aktionen, in manchen Fällen gestützt durch "zentralisierte Einrichtungen". Die Interventionsmodalitäten unter Punkt 9.1.a) betreffend die spezifischen Ziele werden in einer Abfolge von strengen Kriterien ausgewählt:

- herausragendes wissenschaftliches Konzept
- Gemeinschaftsmehrwert

- große Erfolgsaussichten
- Beitrag zum Wohlbefinden des europäischen Bürgers.

Das wissenschaftliche Auswahlverfahren erfolgt zunächst durch anonyme Beurteilung durch Experten (auf dem Postweg), die die wissenschaftliche Qualität bewerten. In 1993 haben mehr als 700 Experten aus 18 verschiedenen Ländern an dieser vorbereitenden wissenschaftlichen Auswahl mitgewirkt, bevor gemeinschaftliche Zweckmäßigkeits- und soziale Gesichtspunkte berücksichtigt wurden.

9.2.3 Rechtfertigung der Auswahl der Zielgruppen und der vorgeschlagenen Ausgaben

a) Rechtfertigung der Zielgruppe

Die große Anzahl von wissenschaftlichen Organisationen und Institutionen (über 6000 Teams!), die an einer Teilnahme am medizinischen Forschungsprogramm interessiert sind, obwohl sie nur maximal 5% der tatsächlichen Kosten erstattet bekommen, unterstreicht den Multiplikatoreffekt und die Wechselwirkung mit den verschiedenen nationalen Aktivitäten, was von den nationalen Organismen sehr begrüßt wird. Zum Beispiel wird der BIOMED-Newsletter dreimal jährlich in einer Auflagenhöhe von 50.000 Exemplaren verteilt.

b) Vorgeschlagene Kosten

- 50 bis 100 Aktionen auf Kostenteilungsbasis: 130,54 Mio ECU.
- 350 konzertierte Aktionen mit integrierter, punktueller und gezielter Weiterbildung: 130 Mio ECU.
- Spezifische Maßnahmen (Standardisierung, Bereitstellung von allgemein einsetzbaren Mitteln: 20 Mio ECU.
- Vorbereitende, flankierende und unterstützende Maßnahmen: 26,9 Mio ECU (8%), wovon 5% für postdoktorale Stipendien bestimmt sind: 16,8 Mio ECU.
- Personal- und Verwaltungsausgaben: 28,56 Mio ECU (8,5%).

9.2.4 Wesentliche Unsicherheitsfaktoren

- Der größte Unsicherheitsfaktor besteht in der Tatsache, daß nicht vorhergesagt werden kann, wann das spezifische Programm mit seinen verfügbaren Haushaltsmitteln angenommen wird. Die Vertrags- und Ausgabenplanung hängt vollständig vom Beginn des Programms ab.
- Ein zweiter Unsicherheitsfaktor besteht darin, daß die Forschungsergebnisse nicht vorhersehbar sind und daß es keine direkte und logische Verknüpfung zwischen der Höhe des finanziellen Beitrags und dem erzielten Ergebnis gibt. Es kommt auch vor, daß die indirekten Ergebnisse die interessantesten sind.
- Ein dritter Unsicherheitsfaktor ist, daß man die Forschungstätigkeit und Ausbildung junger Forscher beschleunigt vorantreiben kann, die Ergebnisse (besonders der konzertierten Aktionen) jedoch das Eigentum des Forschers bleiben.

9.3 Überwachung und Bewertung des Vorhabens

9.3.1 Angewandte Kriterien

a) Bewertungskriterien (process criteria) :

- Anzahl der am Programm beteiligten wissenschaftlichen Organisationen und Institutionen.
- Anzahl der geschaffenen europäischen "Forschungslabors ohne Mauern".
- Anzahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen und der auf internationalen Konferenzen vorgestellten Berichte.
- Anzahl von Fachausschüssen, Seminaren, Konferenzen.
- Anzahl von Austauschaktionen von wissenschaftlichem Personal.
- Anzahl von Fortbildungsveranstaltungen.
- Anzahl postdoktoraler Stipendien.
- Anzahl von Patenten.

b) Die allgemeinen Ziele des Programms stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit den im Programm aufgeführten Projekten und Aktionen (outcome criteria).

- Harmonisierung von Konzepten und Methodologien, die in den verschiedenen Programmen angewandt werden.
- Europäische Dimension, Komplementarität, gemeinschaftlicher Mehrwert.
- Zusammenbringen von nationalen finanziellen und personellen Ressourcen.

c) Die Bemessung der Auswirkungen (impact criteria) der Aktionen und Projekte des Programms erfolgt am erzielten Erfolg in Relation zu den gesetzten Zielen, den wissenschaftlichen Ergebnissen, den Demonstrationsvorhaben zur Anwendung der Ergebnisse in der Industrie sowie auf dem Gebiet der Versorgung von Empfängern bei Gesundheitsdiensten, in der öffentlichen Gesundheit und Vorsorge, am daraus sich ergebenden Nutzen für die europäischen Bürger; an Ausdruck und Ausgewogenheit der nationalen, gemeinschaftlichen und internationalen Aktivitäten; in Bereichen, in denen die Gemeinschaft sich möglicherweise zurückziehen kann; an der Verteilung und dem Bedarf an Fortbildung und menschlichen Ressourcen für die Forschung.

9.3.2 Vorgehensweisen und Zeitplan der vorgesehenen Evaluierung

- Jeder Vertragspartner muß eine Programm-Management-Gruppe einrichten.
- Der wissenschaftliche und finanzielle Jahresbericht wird einem Ausschuß von unabhängigen externen Experten vorgelegt (externe Expertengruppe).
- Der Evaluierungsausschuß der ersten Programmhälfte, vorgesehen in Artikel 4 der Entscheidung 91/505/EWG vom 9. September 1991.

Um zur Gesamtbewertung der gemeinschaftlichen Maßnahmen beitragen zu können, wie in Artikel 4.2 der Entscheidung des Rates zur Annahme des vierten Rahmenprogramms vorgesehen, wird die Kommission zu gegebener Zeit eine Evaluierung durch unabhängige Experten der Aktivitäten in dem Bereich durchführen lassen, der unter das vorliegende Programm fällt, und des Managements während der der Evaluierung vorangegangenen fünf Jahre.

Mit Ablauf des vorliegenden Programms wird die Kommission durch unabhängige Experten eine abschließende Evaluierung der erzielten Ergebnisse durchführen lassen, wie sie als Ziele in Anhang III des vierten Rahmenprogramms und Anhang I der Entscheidung des Rates aufgeführt sind. Der abschließende Evaluierungsbericht wird dem Rat, dem Europäischen Parlament und dem Wirtschafts- und Sozialausschuß vorgelegt.

9.3.3 Beurteilung der bei den laufenden Vorhaben erzielten Ergebnisse

- Mehr als achttausend wissenschaftliche Veröffentlichungen aus laufenden Aktivitäten, davon mehrere Leitartikel.
- Mehr als 6000 Forschungsteams in 17 EG- und EWR-Ländern in enger Zusammenarbeit bei gemeinsamen Forschungsvorhaben oder gemeinsamem Sammeln von Daten.
- Die Anzahl der Personalaustauschaktionen zur gezielten Forschungsausbildung wird auf 3000 bis 4500 jährlich geschätzt.
- Interesse von Forschern aus der Industrie an den zentralisierten Einrichtungen (z.B. Schimpansen in Rijswijk), seitens Behörden der öffentlichen Gesundheitsdienste (z.B. Zentrum für epidemiologische Überwachung von AIDS in Paris), und bei Onkologen (z.B. Europäische Organisation für die Erforschung und Behandlung von Krebs, Brüssel).
- Mehrere Forscher von Weltruf haben sich auf das Programm bezogen (z.B. Professor Montagnier in der Fernsehsendung "7 sur 7" des französischen Fernsehsenders TF1).

23.09.94

Beschluß

des Bundesrates

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein spezifisches Programm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen (1994-1998)

KOM(94) 68 endg.; Ratsdok. 6277/94

Der Bundesrat hat in seiner 674. Sitzung am 23. September 1994 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich das o.g. Programm, da es erheblich zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit der Gesundheitspolitik der Europäischen Union beitragen wird. Allerdings bittet der Bundesrat die Bundesregierung, anstelle eines Beratenden Ausschusses in Artikel 6 Nr. 2 der Vorlage einen Verwaltungsausschuß vorzusehen.
2. Des weiteren fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, darauf hinzuwirken, daß bei der Erstellung des Arbeitsprogramms darauf geachtet wird, daß es nicht zu Überschneidungen mit anderen Programmen kommt und die festgelegten Maßnahmen insbesondere mit den im Zuge des Aktionsrahmens im Bereich öffentliche Gesundheit erlassenen Fachprogrammen (wie z.B. Europa gegen Krebs) abgestimmt werden.
3. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung ferner auf, darauf hinzuwirken, daß der Personalbestand zur Abwicklung des Programms nicht erweitert wird.