

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

**Vorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für ein erstes
Programm für Forschungsaktionen im Bereich Forschung in Medizin und
Gesundheitswesen**

**Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion
der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet
„Registrierung angeborener Abnormitäten“
(Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)**

**Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion
der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet
„Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit der Organe“
(Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)**

**Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion
der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet
„Extrakorporale Oxygenation“
(Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)**

»EG-Dok. R/1609/77 (SOC 153)«

**Vorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für ein erstes
Programm für Forschungsaktionen im Bereich Forschung in Medizin und
Gesundheitswesen**

Inhalt

- I. Einleitung
- II. Ausarbeitung und Auswahl der Aktionen
- III. Kurze Beschreibung und Merkmale der Aktionen
- IV. Durchführung des ersten Aktionsprogramms
- V. Mittelbedarf
- VI. Perspektiven
 - Mehrjährige konzertierte Aktion (3 Jahre) auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormitäten“
einschließlich Vorschlag BESCHLUSS DES RATES
 - Mehrjährige konzertierte Aktion (4 Jahre) auf dem Gebiet
„Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit von Organen“
einschließlich Vorschlag BESCHLUSS DES RATES
 - Mehrjährige konzertierte Aktion (4 Jahre) auf dem Gebiet
„Extrakorporale Oxygenation“
einschließlich Vorschlag BESCHLUSS DES RATES

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 12. Juli 1977 – 14 – 680 70 – E – Fo 10/77:

Die Vorschläge sind mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 23. Juni 1977 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden. Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu den genannten Kommissionsvorschlägen ist vorgesehen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.

Erstes Programm für Forschungsaktionen im Bereich Forschung in Medizin und Gesundheitswesen

I. Einleitung

Entsprechend der Ratsentschließung vom Januar 1974 über die Koordinierung der nationalen Politiken und die Festlegung von Projekten in Wissenschaft und Technik, die für die Gemeinschaft von Interesse sind, erhielt der Ausschuß für Forschung in Medizin und Gesundheitswesen (CRM), der von der PREST-Gruppe am 15. Juni 1972 eingesetzt worden ist, die Verantwortung für CREST zur Unterstützung der Gruppe und auch der Gemeinschaftsinstitutionen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben.

Entsprechend seinem Auftrag führte der CRM – mit Unterstützung von drei Fach- und drei ad hoc-Arbeitsgruppen – seine Erkundungsaufgaben entsprechend dem Zeitplan in der Anlage der Resolution, d. h. zwischen 1974 und 1976 durch, und berichtete CREST (Dok. CREST/21 und 22/1976) insbesondere über die Schlußfolgerungen, die aus den Erfahrungen der ersten Phase gezogen worden sind.

Die Schlußfolgerungen, die für diesen Vorschlag eines ersten Programms für Forschungsaktionen von Bedeutung sind, sind folgende:

- a) Hauptziele der europäischen Zusammenarbeit im Bereich der Medizin sollten Verhütung und Früherkennung von Krankheiten und Rehabilitation sein.
- b) Gemeinsame Aktionen sollten von den Forschungsorganisationen der Mitgliedstaaten oder gemeinsam mit ihnen durchgeführt werden.
- c) Die nachgenannten wichtigen Kriterien sollten bei der Wahl der gemeinsamen Aktionen und der Auswahl der Prioritäten angewandt werden:
 - das Thema sollte für die gesamte Gemeinschaft von Bedeutung sein;
 - das Thema sollte insbesondere unter sozialem und wirtschaftlichem Gesichtspunkt von praktischer Bedeutung sein;
 - auf wissenschaftlichen Grundlagen; entweder sollte das Projekt eine gemeinsame Durchführung erfordern oder sollte zumindest auf gemeinschaftlicher Ebene erfolgreicher durchgeführt werden können als durch einen einzelnen Mitgliedstaat;
 - bei dem Projekt sollte die Aussicht auf eindeutige Ergebnisse zu einem angemessenen Zeitpunkt bestehen.
- d) Die Koordinierung der nationalen Politiken sollte die Kohärenz der Arbeitsmethoden der nationalen Forschungsorganisationen fördern und damit die Grundlagen für eine erfolgreiche Wissenschaftsgemeinschaft legen.
- e) Es zeigt sich, daß es im Hinblick auf die Koordinierung der Forschungspolitik in Medizin und Gesundheitswesen in der Gemeinschaft eine gemeinsame Organisationsstruktur in allen Mitgliedstaaten gibt, aber innerhalb dieser Struktur

sind die Detailunterschiede sehr groß. Zwei Faktoren hauptsächlich, nämlich die Tatsache, daß die Arbeitsstruktur in den nationalen Forschungsorganisationen und die derzeit praktizierte Wissenschaftspolitik dieser Organisationen sehr unterschiedlich sind, sowie die Tatsache, daß Forschung im medizinischen Bereich weitgehend in Form kleiner Projekte durchgeführt wird, erschwert die praktische Politik. Unterschiede in der Art der Klassifizierung der Arbeit und in der Festlegung von Prioritäten erschwert derzeit die Bestimmung allgemeiner, gemeinsamer politischer Prioritäten. Jedoch wird ein Vergleich und eine Zusammenarbeit bei der Forschungspolitik in spezifischen Forschungsbereichen für möglich gehalten, die auf ein einziges oder wenige, eng miteinander verbundene, praktische Ziele ausgerichtet sind.

CREST akzeptierte diese Schlußfolgerungen (Dok. CREST 27/1976), billigte die Kriterien für die Auswahl der Themen und Prioritäten, sah in der Erkundungsarbeit des CRM eine außerordentlich wertvolle Grundlage für die sofortige Inangriffnahme einer zweiten Arbeitsphase, die darin bestehen würde, bis Ende 1976 ein erstes Programm für Forschungsaktionen auszuarbeiten, und forderte die Kommission auf, dem Rat einen entsprechenden Vorschlag zur Beschlußfassung zu unterbreiten.

II. Ausarbeitung und Auswahl der Aktionen

Mehrere Voruntersuchungen für eine mögliche gemeinsame Aktion wurden von den Arbeitsgruppen des CRM nach Bestimmung spezifischer Gebiete gemeinsamen Interesses entsprechend ihren Richtlinien durchgeführt. Das dabei angewandte Verfahren erfordert eine Prüfung der Interessengebiete nach folgenden Gesichtspunkten:

- Wissensstand und kritische Aspekte des Gebietes im Zusammenhang mit dem derzeitigen Stand der Probleme in der Medizin und im Gesundheitswesen;
- Bestimmung der bedeutendsten Probleme mit besonderer Berücksichtigung der Entwicklung bei Verhütung und Früherkennung und bei Rehabilitation;
- Bewertung der Erfordernisse im Hinblick auf eine möglichst erfolgreiche Behandlung der o. g. Probleme, unter dem Gesichtspunkt der Anforderungen von Forschung und/oder Ausbildung.

Vor dem Hintergrund dieser Untersuchungen hat der CRM als Teile des Ersten Programms für Forschungsaktionen drei Themen angeregt, die sich auf die nachgenannten speziellen Gebiete beziehen:

- A. Registrierung angeborener Abnormitäten;
- B. Zellaltern und Verringerung der Funktionsfähigkeit von Organen;
- C. Extrakorporale Oxygenation.

Es ist naheliegend, daß zahlreiche andere Forschungsthemen von gleicher Bedeutung wie diejenigen, die jetzt zurückbehalten werden, im Rahmen eines Gemeinschaftsprogramms für medizinische Forschung berücksichtigt werden können. Die Vorbereitungsarbeiten, die von Facharbeitsgruppen des CRM unternommen wurden, führten zu einer Vorlage an CRM von fünf Vorhaben. Neben den drei Vorhaben, die in diesem Dokument angeführt werden, betrafen sie: Thrombose und menschliche Faktoren in Verkehrsunfällen. Während seiner Tagung vom 30. Juni 1976 verlangte CRM zusätzliche Informationen zu diesen letzteren zwei Vorhaben, die im Juni 1977 zusammen mit einer Reihe neuer Vorhaben nochmals überprüft werden. Was die nachstehend angeführten drei Vorhaben anbetrifft, so wurden sie als übereinstimmend mit den Hauptzielen und Interessen der Gemeinschaft gemäß den Kriterien, die hier auf Seite 3 und 5 angeführt sind, zurückbehalten; Kapitel III (Seite 4) enthält für jedes einzelne Vorhaben die Begründung des Gemeinschaftsversuchesraum von vier Jahren.

Folglich müssen die drei oben genannten Themen als die ersten Elemente eines umfangreicheren Programms angesehen werden, dessen andere Bestandteile, die zurzeit geprüft werden, der Gegenstand künftiger Vorschläge sein werden.

Auf der Grundlage der Stellungnahmen von CRM und CREST hat die Kommission dann den Vorschlag für einen Beschluß des Rates zur Festlegung von drei mehrjährigen konzertierten Aktionen auf den vorgenannten Gebieten der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen erstellt.

Die Wahl erfolgte unter Anwendung der gebilligten Kriterien, unter Berücksichtigung der Realisierbarkeit einer allmählichen Koordinierung (cf. I) und unter Berücksichtigung der entsprechenden Aktivitäten der in Frage kommenden internationalen Organisationen wie WHO, Wissenschaftsstiftung usw.

III. Kurze Beschreibung und Merkmale der Aktionen

A. Mehrjährige konzertierte Aktion (drei Jahre) auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormalitäten“

Ziel: Registrierung angeborener Mißbildungen und erblich bedingter biochemischer und Chromosomenabnormalitäten sowie Registrierung von Zwillings- und Mehrfachschwangerschaften in ausgewählten Gebieten der Gemeinschaft zur Überwachung des Auftretens und der allgemeinen Verbreitung angeborener Abnormalitäten und zur Ermöglichung rechtzeitiger Vorbeugungsmaßnahmen.

Abstimmung der vorhandenen nationalen Register und Standardisierung der Registrierverfahren.

Allmähliche Koordinierung der Forschung, die von der konzertierten Aktion umfaßt wird.

Begründung: Angeborene Abnormalitäten sind zu einer der Hauptursachen für Totgeburten, Kindersterblichkeit und Kinderinvalidität geworden. Jedoch

ist die Zahl der Fälle von angeborenen Abnormalitäten in jedem einzelnen Gebiet sowie in einem einzelnen Land nicht ausreichend, um allein auf nationaler Ebene erfolgreiche Untersuchungen durchzuführen; daher kann nur eine Gemeinschaftsanstrengung zu statistisch fundierten Ergebnissen führen.

Auf der anderen Seite wird die Koordinierung durch die begrenzte Zahl vorhandener nationaler Register sehr erleichtert.

Anfangsphase: Schaffung eines entsprechenden Netzes nationaler Register, zunächst mit der Beteiligung von 14 regionalen Diensten aller Mitgliedstaaten.

Aufgrund des Ratsbeschlusses werden Nichtmitgliedstaaten, die an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlich-technischen Forschung (COST) beteiligt sind, zur Teilnahme aufgefordert.

Fortsetzung: Vorlage eines möglichen neuen Aktionsvorschlages zu gegebener Zeit.

Damit zusammenhängende Aktivitäten: Erste zentralisierte Maßnahme zur Koordinierung der nationalen Forschungspolitik im Bereich angeborener Abnormalitäten durch eine neue ad hoc-Arbeitsgruppe des CRM. Derzeitige Ausarbeitung eines Forschungsprogramms im Bereich der „Pränatalen und perinatalen Untersuchung von Stoffwechselkrankheiten und Chromosomenabnormalitäten bei Ungeborenen“.

B. Mehrjährige konzertierte Aktion (vier Jahre) auf dem Gebiet „Zellalterung und Verringerung der Funktionsfähigkeit von Organen“

Ziel: Praxisorientierte Forschung über Zellalterung als Grundlage für eine Verminderung der Funktionsfähigkeit von Organen zum besseren Verständnis der sich daraus ergebenden physiologischen Alterungsprozesse beim ganzen Menschen; Untersuchung der Mechanismen, die dem altersbedingten Funktionsrückgang insbesondere der Leber, des Immunsystems und der Linsen zugrunde liegen.

Allmähliche Koordinierung der Forschung, die von der konzertierten Aktion umfaßt wird.

Begründung: Es besteht ohne Zweifel die Notwendigkeit, die fachübergreifende Zusammenarbeit und den Austausch von Erfahrung und Wissen in einem immer wichtigeren Forschungsbereich bezüglich des Gesundheitszustandes von älteren Leuten, einem der großen sozio-medizinischen Probleme Europas, zu intensivieren. Diesem Bereich ist nie die ihm zustehende Aufmerksamkeit geschenkt worden, und es ist festzustellen, daß die Wechselbeziehungen auf der Ebene der Wissenschaftspraxis nicht hinreichend entwickelt sind.

Es sollte ein Versuch gemacht werden, eine allmähliche Koordinierung eines sehr umfangreichen und vielfältigen Forschungsgebietes in Gang zu setzen, wo viele kleine Projekte von relativ kleinen Forschungsteams verschiedenster wissenschaftlicher Disziplinen durchgeführt werden; dabei sollte mit einigen wenigen, aber genau umrissenen Themen der Grundlagenforschung begonnen werden.

Anfangsphase: Zusammenarbeit zwischen mehr als 70 Wissenschaftlern aus etwa 20 Instituten der Mitgliedstaaten.

Aufgrund des Ratsbeschlusses werden Nichtmitgliedstaaten, die an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlich-technischen Forschung (COST) beteiligt sind, zur Teilnahme aufgefordert.

Fortsetzung: Sehr wahrscheinlich wird es notwendig, in einem späteren Stadium einen Vorschlag für ein umfassenderes Programm in diesem Bereich zu unterbreiten, um den vielen Forschungs- und Koordinierungserfordernissen, die programmimmanent, aber in diesem Programm noch nicht berücksichtigt sind, zu entsprechen.

C. Mehrjährige konzertierte Aktion (vier Jahre) auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation“

Ziel: Gemeinsame Forschung über die Verbesserung der derzeit gültigen extrakorporalen Oxygenatorenprinzipien sowie über die Entwicklung alternativer Oxygenatoren, einschließlich Verfahren zur kontinuierlichen Überwachung und dynamischen Kompensierung von Defekten beim Patienten, um eine zufriedenstellende klinische Behandlung über einen längeren Zeitraum zu ermöglichen; eine besondere Anstrengung gilt Technologien, die die Schädigung des Blutes verringern und gleichzeitig die Wirksamkeit des Gasaustausches verstärken.

Koordinierung der Forschung, die von der konzertierten Aktion umfaßt wird.

Begründung: Derzeit verfügbare Oxygenatoren arbeiten über einen Zeitraum von fünf bis zehn Stunden zufriedenstellend. Längere Arbeitszeiträume sind erforderlich. Da einzelne Länder nur jeweils einige der anstehenden Probleme in Angriff nehmen und da wahrscheinlich keine dieser nationalen Anstrengungen angemessene Ergebnisse in angemessener Zeit gewährleisten, können die Erfolgsaussichten durch einen Zusammenschluß aller in den Mitgliedstaaten durchgeführten Aktivitäten in einer gemeinsamen Aktion beträchtlich verbessert werden.

Anfangsphase: Zusammenarbeit zwischen mehr als 100 Wissenschaftlern aus etwa 20 Instituten der Mitgliedstaaten.

Aufgrund des Ratsbeschlusses werden Nichtmitgliedstaaten, die an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlich-technischen Forschung (COST) beteiligt sind, zur Teilnahme aufgefordert.

Fortsetzung: Eine Entscheidung über die Fortsetzung der Aktion hängt im wesentlichen von den Ergebnissen der Forschungsabwicklung und -koordinierung in den ersten drei Jahren ab.

IV. Durchführung des ersten Aktionsprogramms

Das erste Programm für Forschungsaktionen im Bereich Forschung in Medizin und Gesundheitswesen, das in Form seiner drei mehrjährigen konzertierten

Aktionen durchgeführt werden soll, wird wegen seiner sozialen und wirtschaftlichen Bedeutung für alle Mitgliedstaaten von erheblichem Interesse sein, selbst für diejenigen, die nicht in einem bestimmten Forschungsbereich tätig sind oder nicht über die erforderlichen Möglichkeiten zur aktiven Beteiligung in einer besonderen Weise verfügen.

Aufgrund des Ratsbeschlusses werden Nichtmitgliedstaaten, die an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlich-technischen Forschung (COST) beteiligt sind, zur Teilnahme aufgefordert.

Grundsätzlich sind die zuständigen nationalen Behörden für die Durchführung der nationalen Beiträge zu jeder Aktion innerhalb ihrer Verpflichtungen verantwortlich und sind damit einverstanden, daß die Forschungsarbeiten, die von einer jeden konzertierten Aktion umfaßt werden, während der betreffenden Zeiträume auf Gemeinschaftsebene koordiniert werden.

Für jede einzelne Aktion wird ein gesonderter Ausschuß für konzertierte Aktion geschaffen, in dem die Mitgliedstaaten durch einen Delegierten und dessen Stellvertreter vertreten sind. Die Richtlinien sind in den jeweiligen Anlagen B zu dem Entwurf des Ratsbeschlusses festgelegt.

Es wird dafür Sorge getragen, daß die eventuell beteiligten Nichtmitgliedstaaten in jedem Ausschuß angemessen vertreten sind.

Der Ausschuß für Forschung in Medizin und Gesundheitswesen (CRM) ist gleichfalls für die Durchführung jeder einzelnen Aktion zuständig; dieser Ausschuß ist insbesondere geeignet, der Forschung den ihr zustehenden Platz in der sektoralen Politik der Europäischen Gemeinschaften zuzuweisen und ihren Erfolg zu gewährleisten.

Die Koordinierung jeder einzelnen Aktion erfolgt unter der Verantwortung der Kommission, die dabei durch einen Projektleiter unterstützt wird, der von der Kommission im Einvernehmen mit den jeweiligen Ausschüssen bestellt wird.

V. Mittelbedarf

Der Mittelbedarf für die Forschungen, die von den Mitgliedstaaten im Rahmen jeder einzelnen Aktion durchzuführen sind, werden wie folgt veranschlagt:

Konzertierte Aktion A:

„Registrierung angeborener Abnormitäten“

0,85 Mio RE für einen Zeitraum von drei Jahren; aktive Teilnahme aller Mitgliedstaaten.

Konzertierte Aktion B:

„Zellalterung und Verringerung der Funktionsfähigkeit von Organen“

4,0 Mio RE für einen Zeitraum von vier Jahren; aktive Teilnahme von Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Niederlande und Vereinigtes Königreich.

*Konzertierte Aktion C:**„Extrakorporale Oxygenation“*

4,1 Mio RE für einen Zeitraum von drei Jahren; aktive Teilnahme von Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Niederlande und Vereinigtes Königreich.

Diese Zahlen beruhen auf Schätzungen, die von den zuständigen nationalen Behörden mitgeteilt wurden.

Die Kosten der Koordinierung zu Lasten des Haushaltsplans der Gemeinschaft werden auf nachstehende Beträge geschätzt:

Konzertierte Aktion A: 330 000 RE für einen Zeitraum von drei Jahren;

Konzertierte Aktion B: 400 000 RE für einen Zeitraum von vier Jahren;

Konzertierte Aktion C: 360 000 RE für einen Zeitraum von vier Jahren.

IV. Perspektiven

Der vorliegende Vorschlag ist als ein erster Anfang des Gemeinschaftsprogramms für medizinische Forschung anzusehen. Er wird nach und nach durch andere Aktionsvorschläge ergänzt, die alle den Kriterien entsprechen müssen, die für die Politik der Gemeinschaft festgelegt worden sind. Untergruppen führen derzeit vorbereitende Arbeiten durch, die zu einem späteren Zeitpunkt vom CRM geprüft werden.

Es ist zu erwarten, daß ein zweiter Programmvorschlag dem Rat 1977 unterbreitet werden kann.

Mehrjährige Konzertierte Aktion auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormitäten“ (3 Jahre)

Inhalt

- I. Einleitung
- II. Begründung
- III. Spezifische Ziele
- IV. Inhalt
- V. Struktur
- VI. Dauer
- VII. Durchführung
- VIII. Mittelbedarf

Anlage I

Vorschlag BESCHLUSS DES RATES zur Festlegung einer konzertierten Aktion auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormitäten“
(Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

Anhang A zu Anlage I

Anhang B zu Anlage I

Konzertierte Aktion auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormitäten“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

I. Einleitung

Entsprechend seinem Auftrag hat der Ausschuß für Forschung in Medizin und Gesundheitswesen (CRM) mit Unterstützung der Facharbeitsgruppe „Epidemiologische, statistische und klinische Versuche“ als ein Projekt, das für die Gemeinschaft von Interesse ist, eine gemeinsame Aktion auf dem Gebiet der „Registrierung angeborener Abnormitäten“ empfohlen und der Kommission angeraten, diesen Vorschlag für eine mehrjährige konzertierte Aktion auszuarbeiten.

Gemäß dieser Stellungnahme hat die Kommission dieses spezifische Forschungsgebiet ausgewählt

- auf der Grundlage einer umfassenden, vom CRM und der Kommission geförderten Übersicht über die derzeit durchgeführten Aktivitäten in den Mitgliedstaaten;
- unter Berücksichtigung der vereinbarten Ziele der europäischen Zusammenarbeit im Bereich Medizin und Gesundheitswesen und
- in Anwendung der gebilligten Kriterien für die Auswahl der Forschungsprioritäten.

Die entsprechenden Aktivitäten, die derzeit in den Nicht-EWG-Ländern, insbesondere in den europäischen Staaten, durchgeführt werden, sowie die Aktivitäten, die in den infrage kommenden internationalen Organisationen erfolgen, sind berücksichtigt worden.

Das Gesamtziel der vorgeschlagenen Aktion ist die Einrichtung eines Registers aller bei der Geburt (oder in einer noch festzulegenden Zeit nach der Geburt) festgestellten angeborenen Abnormitäten (einschließlich Totgeburten) in jedem an dem Programm beteiligten Mitgliedstaat (wenn möglich für das gesamte Land, andernfalls in einer Region mit bestimmter Geburtenpopulation); dabei sind entweder schon vorhandene Register zu verwenden oder neue zu schaffen.

Besonders hinzuweisen ist auf die Tatsache, daß die aufgrund solcher Register verfügbare Information auch für die Durchführung spezifischer Vorhaben im Zusammenhang mit dem „Biologie- und Gesundheitsschutzprogramm“ (1976 bis 1980) und dem „Umweltforschungsprogramm“ (1976 bis 1980) von besonderer Bedeutung ist, die laufende indirekte Aktionen der Kommission darstellen.

Für die Forschungsdurchführung wird der Form der „Konzertierten Aktion“ Vorzug gegeben.

II. Begründung

In den Ländern der Europäischen Gemeinschaft sind angeborene Abnormitäten als Ergebnis verstärkter Kontrolle anderer wesentlicher Bedingungen in der Kindheit zu einer der Hauptursachen von Totgeburten, Kindersterblichkeit und Kinderinvalidität geworden. Während sie zu einem der Hauptprobleme

bei der Geburt geworden sind, weil sie ein allgemein verbreitetes Phänomen darstellen, sind sie auf der anderen Seite eine Quelle großen menschlichen Leids, und die Pflege der betroffenen Kinder stellt für die Gesellschaft eine beträchtliche finanzielle Last dar.

Eine bessere Kenntnis der Faktoren, die für angeborene Abnormitäten verantwortlich sind, kann dazu beitragen, einige von ihnen zu verhüten und die Zahl der anderen weitgehend zu reduzieren, da diese Abnormitäten oft auf die im Uterus vorherrschenden Faktoren als auch auf Erbfaktoren zurückzuführen sind; z. B. von der Mutter eingenommene Drogen oder Giftstoffe oder bestimmte Infektionskrankheiten während der Schwangerschaft. Zwar konnten einige dieser Faktoren ermittelt werden, notwendig ist aber noch ein Frühwarnsystem zur Erkennung von Strukturveränderungen angeborener Abnormitäten aufgrund bisher nicht ermittelter Faktoren.

Wie die erstellte Übersicht zeigt, gibt es in den Mitgliedstaaten verschiedenste Registriersysteme, doch leider sind sachdienliche Informationen über angeborene Abnormitäten bisher nur sehr begrenzt verfügbar, und zwar aus folgenden Gründen:

- aufgrund der gesetzlichen und fiskalischen Unterschiede bei der Erstellung von Verzeichnissen und beim Führen von Registern ist die Vollständigkeit der systematischen Informationen von Land zu Land sehr unterschiedlich;
- die Zahl der Fälle in jedem einzelnen Gebiet und in einem einzelnen Land ist für eine erfolgreiche Untersuchung auf nationaler Ebene allein nicht ausreichend;
- da die angewandten Diagnosekriterien sehr unterschiedlich sind, unterscheiden sich auch die ermittelten Daten sehr stark.

Daher ist die Erstellung eines Registers und eines entsprechenden Informationsnetzes erforderlich, um auf standardisierter Basis statistisch fundierte Studien zu ermöglichen.

III. Spezifische Ziele

Mit dem vorgeschlagenen Register und dem entsprechenden Netz werden folgende spezifische Ziele angestrebt:

1. Überwachung des Auftretens und der allgemeinen Verbreitung angeborener Abnormitäten (angeborene Mißbildungen und erblich bedingte Abnormitäten) in verschiedenen Bevölkerungsgruppen und Beobachtung der zeitlichen Trendfluktuationen.
2. Zusammenstellung einer genügend großen Zahl spezifischer Abnormitäten für retrospektive Studien über die Auswirkungen mutmaßlicher Umweltfaktoren.

3. Einsetzen von Gruppen für die Durchführung prognostischer Studien über die Wirksamkeit der Pflege, über Kosten und psychologische Auswirkungen von Abnormitäten, um bei der genetischen Beratung mitwirken zu können.
4. Ermittlung von Zwillingen mit oder ohne Abnormitäten und – so weit als möglich – Unterscheidung zwischen eineiigen und zweieiigen Zwillingen; Abnormitäten mit Chromosomgefüge und genetisch determinierenden Substanzen können dann untersucht werden.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, daß die Anhebung des Niveaus der bestehenden Register für angeborene Abnormitäten auf einen „europäischen Standard“ eine bedeutsame Folge sein wird, die im wesentlichen durch folgendes erreicht wird:

- Standardisierung der Diagnosekriterien und der Registrierverfahren, um eine Vergleichbarkeit herzustellen;
- allgemeine Informationsverbreitung;
- Erfahrungs- und Wissensaustausch;
- Personalaustausch und
- Ausbildung qualifizierten Personals.

IV. Inhalt

Die Aktion umfaßt die Erstellung eines Meldesystems für die Sammlung von Daten über alle angeborenen Defekte, die von der Person, die bei der Geburt zugegen war (Arzt oder Hebamme) für jede Geburt (Lebend- oder Totgeburt) in dem betreffenden Land (oder in einer seiner festgelegten Regionen) festgestellt worden sind. Es würde die Meldung jedes festgestellten, auch noch so harmlosen Defektes verlangt, aber zunächst würden die Untersuchungsdaten nur bei jenen Mißbildungen analysiert, die unmittelbar offensichtlich sind und für die angemessen vollständige Daten verfügbar sind.

In den meisten europäischen Ländern werden neugeborene Kinder nach biochemischen Abnormitäten untersucht, aber die gesammelten Daten werden nicht zentral erfaßt, sie bleiben normalerweise in den Labors und Krankenhäusern, in denen die Kinder untersucht worden sind. Die Labors in den europäischen Ländern fangen jetzt an, Informationen über diese Untersuchungsmethoden auszutauschen; aber eine zentrale Erfassung der Information ist dringend erforderlich, damit die unbedingt notwendigen epidemiologischen Studien durchgeführt werden können.

Methodische Studien sollen durchgeführt werden, um Vollständigkeit und Repräsentativität der Ermittlungs- und Feststellungsverfahren sowie der diagnostischen Übereinstimmung zu verbessern und um die Registrierverfahren zu Überwachungszwecken zu beschleunigen, damit frühzeitig Hilfsmaßnahmen durch die Gesundheitsbehörde durchgeführt werden können.

Zunächst einmal soll das Programm nicht alle angeborenen Abnormitäten erfassen.

In Vorstudien wird vorgeschlagen, daß die Erstellung von Listen über Abnormitäten, die in Register übertragen werden können, begrenzt wird, und daß die Anomalien des zentralen Nervensystems (Anencephalie, Spina Bifida usw.), das Downsche Syndrom, schwerwiegende Mißbildungen der Gliedmaßen, multiple Abnormitäten, Phonylketonurie und Zöliakie erfaßt werden sollen. Zwillings- und Mehrfachschwangerschaften werden ebenfalls registriert. Sobald die Anfangsziele der Förderung von Registriersystemen und der Verbesserung des Niveaus der bestehenden Systeme erreicht sind, wird das Programm erweitert.

V. Struktur

Die Struktur der konzertierten Aktion beruht auf einer umfassenden Übersicht über die bestehenden Systeme zur Registrierung von Geburten und angeborenen Abnormitäten in den EWG-Ländern als auch in einigen Nachbarländern mit ähnlichen technischen Problemen.

Aus diesen Systemen wurde eine Auswahl regionaler Register oder Dienste unter Berücksichtigung ihrer Qualifikation, ihrer Ausrüstung und ihrer Bereitschaft zur Zusammenarbeit getroffen.

Daher wird das vorgeschlagene Registernetz zunächst im Rahmen der Zusammenarbeit folgender bereits bestehender regionaler Register in den Mitgliedstaaten geschaffen:

Belgien	Brügge, Hainaut
Dänemark	Odense
Frankreich	Paris
Deutschland	Hessen
Irland	Dublin, Galway
Italien	Mailand, Rom
Luxemburg	Luxemburg
Niederlande	Leidschendam
Vereinigtes Königreich	Belfast, Glasgow, London

Da einige Länder außerhalb der EG sich beträchtliche Sachkenntnisse beim Führen von Registern erworben haben und somit aktiv zum Erfolg dieser Bemühungen beitragen können, ist nach dem Ratsbeschluß eine Ergänzung der Aktion im Hinblick auf die Beteiligung von Nichtmitgliedsländern, die an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlich-technischen Forschung (COST) beteiligt sind, vorgesehen.

VI. Dauer

Eine Dauer von drei Jahren wird für diese konzertierte Aktion vorgeschlagen.

Aufgrund der Komplexität des anstehenden Problems sollte dieser Zeitraum als Anfangsphase angesehen werden. Eine Fortsetzung ist durch die Vorlage eines neuen Vorschlags zu angemessener Zeit vorgesehen.

VII. Durchführung

Die konzertierte Aktion wird mit Beteiligung aller Mitgliedstaaten durchgeführt.

Aufgrund des Ratsbeschlusses werden Nichtmitgliedstaaten, die an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlich-technischen Forschung (COST) beteiligt sind, aufgefordert, sich an der Aktion zu beteiligen.

Grundsätzlich sind die zuständigen nationalen Behörden für die Durchführung der nationalen Beiträge zu dieser Aktion verantwortlich und sind damit einverstanden, daß die Forschungsarbeiten, die durch diese konzertierte Aktion umfaßt werden, während eines Zeitraums von drei Jahren auf Gemeinschaftsebene koordiniert werden.

Es wird ein Ausschuß für die konzertierte Aktion eingerichtet, in dem die Mitgliedstaaten jeweils durch einen Delegierten und dessen Stellvertreter vertreten sind, die Sachverständigen heranziehen können.

Es wird dafür Sorge getragen, daß die beteiligten Nichtmitgliedstaaten im Ausschuß angemessen vertreten sind.

Der Ausschuß für Forschung in Medizin und Gesundheitswesen (CRM) ist ebenfalls für die Durchführung dieser Aktion zuständig; dieser Ausschuß ist insbesondere geeignet, dieser Forschung den ihr zustehenden Platz in der sektoralen Politik der Europäischen Gemeinschaften zuzuweisen und ihren Erfolg zu gewährleisten.

Der Ausschuß für die konzertierte Aktion ist das Gremium, in dem der Informationsaustausch zwi-

schen Mitgliedstaaten, CRM und Kommission stattfindet. Kommission und Ausschuß werden durch einen Projektleiter unterstützt.

Darüber hinaus hat dieser Ausschuß vor allem die Aufgabe,

- bei der Koordinierung der nationalen Forschungsvorhaben auf diesem Gebiet mitzuwirken und die ausführenden Laboratorien zu beraten;
- die Regierungen und die Kommission in bezug auf den Forschungsbedarf auf diesem Gebiet zu beraten;
- die Forschungsergebnisse zu beurteilen und daraus Schlußfolgerungen im Hinblick auf ihre Anwendung zu ziehen;
- den Erfahrungsaustausch zwischen den beteiligten Wissenschaftlern durch Veranstaltung von Symposien usw. zu fördern;
- für die Verbreitung der Kenntnisse zu sorgen.

VIII. Mittelbedarf

Der Mittelbedarf für die Forschung, die auf diesem Gebiet von den beteiligten Registern oder Diensten der Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, wird für einen Zeitraum von drei Jahren auf 0,85 Mio RE veranschlagt.

Dieser Betrag beruht auf Schätzungen, die von den zuständigen nationalen Behörden mitgeteilt wurden.

Die Kosten der Koordinierung zu Lasten des Haushaltsplans der Gemeinschaft werden für den Dreijahreszeitraum auf 330 000 RE geschätzt.

Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormitäten“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments, in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 2 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft ist es Aufgabe der Gemeinschaft, eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft, eine beständige und ausgewogene Wirtschaftsausweitung und eine beschleunigte Hebung der Lebenshaltung zu fördern.

In seiner Entschließung vom 14. Januar 1974 über ein erstes Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie hat der Rat betont, daß alle verfügbaren Mittel und Wege einschließlich konzertierter Aktionen in Anspruch zu nehmen sind und daß in allen Fällen, in denen sich dies als zweckmäßig erweist, die Beteiligung von Drittstaaten, insbesondere europäischen, zu ermöglichen ist.

Der Rat hat am 14. Januar 1974 die Gemeinschaftsinstitutionen mit der Aufgabe betraut, mit Unterstützung des Ausschusses für wissenschaftliche und technische Forschung (AWTF) für die schrittweise Koordinierung der einzelstaatlichen Politik auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie zu sorgen.

Eine konzertierte Forschungsaktion der Gemeinschaft auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormitäten“ kann wirksam zur Erreichung der vorgenannten Ziele beitragen.

Die Mitgliedstaaten haben die Absicht, die in Anhang A beschriebenen Forschungsarbeiten im Rahmen der für ihre einzelstaatlichen Programme geltenden Regeln und Verfahren durchzuführen und sind damit einverstanden, daß diese Forschungsarbeiten während eines Zeitraums von drei Jahren auf Gemeinschaftsebene koordiniert werden.

Die Durchführung der in Anhang A beschriebenen Forschungsarbeiten erfordert einen finanziellen Aufwand der Mitgliedstaaten in einer Größenordnung von 0,85 Mio RE.

Der Vertrag sieht die hierzu erforderlichen Befugnisse nicht vor.

Der Stellungnahme des AWTF zum Vorschlag der Kommission wurde Rechnung getragen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Die Gemeinschaft führt für die Dauer von drei Jahren eine konzertierte Aktion auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormitäten“ durch.

Diese Aktion besteht daraus, die in Anhang A beschriebenen Forschungsarbeiten, die Bestandteil der Forschungsprogramme der Mitgliedstaaten sind, auf Gemeinschaftsebene zu koordinieren.

Artikel 2

Die Kommission ist für die Koordinierung verantwortlich.

Artikel 3

Der Finanzbeitrag der Gemeinschaft zur Koordinierungsaktion wird auf höchstens 330 000 RE geschätzt; die Rechnungseinheit wird nach Maßgabe der geltenden Haushaltsordnungen festgelegt.

Artikel 4

Um die Durchführung der Aktion zu erleichtern, ist hiermit ein Ausschuß für die Konzertierte Aktion „Registrierung angeborener Abnormitäten“ (nachstehend „der Ausschuß“ genannt) eingesetzt. Ein Projektleiter wird von der Kommission im Einvernehmen mit dem Ausschuß ernannt; er hilft der Kommission insbesondere bei ihrer Koordinierungsaktion.

Mandat und Zusammensetzung des Ausschusses sind in Anhang B festgelegt.

Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.

Artikel 5

a) Die Teilnehmerstaaten tauschen regelmäßig alle sachdienlichen Informationen über die Durchführung der Forschungsarbeiten, die in die konzertierte Aktion einbezogen sind, nach einem von der Kommission im Einvernehmen mit dem Ausschuß festzulegenden Verfahren miteinander aus

und beliefern die Kommission mit allen für die Koordinierung nützlichen Informationen. Sie bemühen sich ferner, der Kommission Informationen über die Forschungsarbeiten zu übermitteln, die auf diesem Gebiet von nicht ihrer Zuständigkeit unterstehenden Stellen geplant oder durchgeführt werden. Diese Informationen werden vertraulich behandelt, wenn der Mitgliedstaat, von dem sie stammen, dies beantragt.

- b) Die Kommission arbeitet jährlich Fortschrittsberichte auf der Grundlage der vorliegenden Informationen aus und übermittelt sie den Mitgliedstaaten.
- c) Nach Abschluß des Koordinierungszeitraums übermittelt die Kommission den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament im Einvernehmen mit dem Ausschuß einen Bericht über die Durchführung und Ergebnisse der zusammenfassenden Aktion. Sechs Monate nach der Übermittlung an die Mitgliedstaaten veröffentlicht die Kommission diesen Bericht, es sei denn, daß ein Mitgliedstaat Einspruch dagegen erhebt. In diesem Falle erhalten den Bericht auf Antrag nur Einrichtungen und Unternehmen, deren Forschungs- oder Herstellungstätigkeiten einen Zu-

gang zu den Forschungsergebnissen aus der konzertierten Aktion der Gemeinschaft rechtfertigen würden. Die Kommission kann veranlassen, daß der Bericht vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben wird.

Artikel 6

1. Die Gemeinschaft kann nach Maßgabe von Artikel 228 des Vertrags zur Gründung der EWG mit anderen, an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) beteiligten Staaten Abkommen schließen, um die Koordinierung, die Gegenstand dieses Beschlusses ist, auf Forschungsarbeiten auszudehnen, die in diesen Staaten durchgeführt werden.
2. Die Kommission ist ermächtigt, im Hinblick auf den Abschluß von Abkommen im Sinne von Absatz 1 Verhandlungen aufzunehmen.

Artikel 7

Dieser Beschluß tritt am 1. Januar 1978 in Kraft.

Anhang A zur Anlage I

Anhang A zum Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormitäten“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

Das Hauptziel der Forschung ist die Sammlung von wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen auf diesem Gebiet, die wegen seiner Bedeutung auf Gemeinschaftsebene ausgewählt worden ist.

Die Forschungsarbeiten umfassen folgende Themen:

1. Registrierung angeborener Mißbildungen und vererbter biochemischer und Chromosomenabnormitäten in ausgewählten Regionen der Gemeinschaft. Zunächst erfassen die registrierten Abnormitäten das Nervensystem (Anencephalie, Spina bifida usw.), Downssches Syndrom, schwerwiegende Mißbildungen der Gliedmaßen, multiple Abnormitäten, Phenylketonurie und Zöliakie.
2. Registrierung von Zwillings- und Mehrfachschwangerschaften in ausgewählten Regionen der Gemeinschaft.
3. Entsprechende methodische Untersuchungen im Hinblick auf eine optimale Koordinierung sowohl

der vorhandenen nationalen Register als auch der Registrierverfahren.

Die Koordinierung erfaßt folgende vorhandene regionale Register von Mitgliedstaaten:

Belgien	Brügge und Hainaut
Dänemark	Odense
Frankreich	Paris
Deutschland	Hessen
Irland	Dublin und Galway
Italien	Mailand und Rom
Luxemburg	Luxemburg
Niederlande	Leidschendam
Vereinigtes Königreich	Belfast, Glasgow, Liverpool

Diese Länder leisten Forschungsbeiträge zu allen drei obengenannten Themen.

Anhang B zur Anlage I

Anhang B zum Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion auf dem Gebiet „Registrierung angeborener Abnormitäten“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

Mandat und Zusammensetzung des Ausschusses für die konzertierte Aktion „Registrierung angeborener Abnormitäten“

1. Der Ausschuß:

- 1.1. trägt zur optimalen Verwirklichung der Aktion bei, indem er seine Stellungnahme zu allen Aspekten ihrer Durchführung abgibt;
- 1.2. bewertet die Resultate und zieht daraus Schlußfolgerungen in bezug auf ihre Anwendung;
- 1.3. fördert den in Artikel 5 Buchstabe a genannten Informationsaustausch;
- 1.4. verfolgt den Fortschritt der einzelstaatlichen Forschungen auf dem Gebiet, auf dem die

konzertierte Aktion durchgeführt wird, insbesondere indem er sich über die wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen, welche die Durchführung dieser Aktion beeinflussen können, laufend unterrichtet;

1.5. gibt die Orientierungen dem Projektleiter an.

2. Die Berichte und Stellungnahmen des Ausschusses werden der Kommission und den Teilnehmerstaaten zugeleitet. Die Kommission übermittelt diese Stellungnahmen dem AWTF.
3. Der Ausschuß setzt sich aus dem für die Koordination auf einzelstaatlicher Ebene Verantwortlichen sowie dessen Stellvertreter und dem Projektleiter zusammen. Jedes Mitglied kann von Sachverständigen begleitet werden.

Mehrjährige konzertierte Aktion auf dem Gebiet „Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit der Organe“ (4 Jahre)

Inhalt

- I. Einleitung
- II. Begründung
- III. Inhalt und Thesen
- IV. Struktur
- V. Dauer
- VI. Durchführung
- VII. Mittelbedarf
- Anlage I
Vorschlag Beschluß des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion auf dem Gebiet „Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit der Organe“
(Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)
- Anhang A zu Anlage I
- Anhang B zu Anlage I

Konzertierte Aktion auf dem Gebiet „Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit von Organen“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

I. Einleitung

Entsprechend seinem Auftrag hat der Ausschuß für Forschung in Medizin und Gesundheitswesen (CRM) mit Unterstützung seiner Facharbeitsgruppe „Forschung im Bereich der medizinischen Biologie“ als ein Projekt, das für die Gemeinschaft von Interesse ist, die gemeinsame Durchführung von Forschungsarbeiten auf dem Gebiet „Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit von Organen“ empfohlen und der Kommission angeraten, diesen Vorschlag für eine mehrjährige konzertierte Aktion auszuarbeiten.

Gemäß dieser Stellungnahme hat die Kommission dieses spezifische Forschungsgebiet ausgewählt

- auf der Grundlage der Erkundungsarbeiten der Facharbeitsgruppe;
- unter Berücksichtigung der vereinbarten Ziele der europäischen Zusammenarbeit im Bereich Medizin und Gesundheitswesen;
- in Anwendung der gebilligten Kriterien für die Auswahl der Forschungsprioritäten und
- unter Berücksichtigung der Ergebnisse, zu denen die europäischen Fachleute in diesem besonderen Bereich während einer Arbeitstagung vom 12. bis 14. Februar 1976 unter der Federführung des CRM und der Kommission gelangt sind, auf der vor dem Hintergrund des derzeitigen Entwicklungsstandes dieses Wissenschaftsbereiches die bedeutendsten Forschungsprobleme herauskristallisiert und die Erfordernisse einer möglichst erfolgreichen Behandlung des Problems unter dem Gesichtspunkt der Anforderungen von Forschung und Ausbildung bewertet wurden.

Die entsprechenden Aktivitäten, die derzeit in den Nicht-EWG-Ländern, insbesondere in den europäischen Staaten, durchgeführt werden, sowie die Aktivitäten, die in den infrage kommenden internationalen Organisationen erfolgen, sind berücksichtigt worden.

Für die Forschungsdurchführung wird der Form der „Konzertierten Aktion“ Vorzug gegeben.

II. Begründung

Der Gesundheitszustand älterer Personen und die damit zusammenhängenden Probleme sind von beträchtlichem sozio-medizinischem Interesse, da mindestens 11 v.H. der Bevölkerung der Europäischen Gemeinschaft älter als 65 Jahre sind. Soziale und medizinische Fortschritte werden auch weiterhin die Altersstruktur der Bevölkerung verändern und zu einem größeren Anteil an älteren Leuten führen. Darüber hinaus kann auch die Geburtenrate in Zukunft eine Rolle spielen; so ist zu erwarten, daß diese Veränderungen bei Umfang und Struktur der Bevölkerung sich nachhaltig auf Gesundheit, Gesundheitspflege und Gesundheitsforschung in der EWG auswirken werden.

Der biologische Alterungsprozeß ist die Ursache dafür, daß ein junger Mensch langsam zu einem alten Menschen wird, und er trägt zum Entstehen vieler Beschwerden in der älteren Bevölkerung bei. Bei den obengenannten 11 v.H. leiden 80 bis 90 v.H. unter einer oder mehreren chronischen Beschwerden. Daher müssen von den einzelnen Mitgliedstaaten jährlich immer größere Beträge für die Gesundheitspflege älterer Menschen aufgewandt werden.

Und trotzdem wurde der gerontologischen Forschung, die sich mit den biologischen, psychologischen und sozialen Aspekten des Alterns befaßt, nie die ihr zustehende Aufmerksamkeit geschenkt. Obwohl in den Mitgliedstaaten Forschungsarbeiten über die verschiedenen Aspekte dieses komplexen Problems durchgeführt werden und einige Wissenschaftszentren einen hohen Kenntnis- und Erfahrungsstand in diesem spezifischen Gebiet erreicht haben, hielten die wissenschaftlichen Entwicklungen in diesem Bereich weder mit den Erfordernissen unserer Gesellschaft noch mit den Anforderungen unserer wissenschaftlichen Welt Schritt.

Daher wurde als rein realistischer Ansatz zur erfolgreicheren Behandlung eines grundlegenden Teils des Problems im Zusammenhang mit der Physiologie des Alterns und zur Erzielung eindeutiger Ergebnisse, die zu angemessener Zeit zur Verfügung stehen, eine gemeinsame europäische Forschungsanstrengung für notwendig erachtet.

Da die Veränderungen auf der Ebene der Zellen wahrscheinlich für die meisten physiologischen Alterungsprozesse bei den Organen und beim ganzen Menschen verantwortlich sind, wurde die Zellalterung als Grundlage der Verminderung der Funktionsfähigkeit von Organen vorrangig behandelt.

Für die Anfangsphase wurden drei repräsentative Themen ausgesucht, von denen jedes einzelne einen eigenen spezifischen Ansatz im Hinblick auf das Problem der Alterung auf der Ebene der Zelle darstellt und die alle eng mit der Physiologie älterer Menschen im Zusammenhang stehen.

Die Themen sind:

- A. Zelluläre Grundlage der Leberalterung
- B. Immunreaktion während des Alterns
- C. Altern der Linse

III. Inhalt und Themen

A. Zelluläre Grundlage der Leberalterung

Viele Säugetierorgane, einschließlich der Leber, weisen mit zunehmendem Alter eine Verminderung der Funktionskapazität auf. Auf Grund der Komplexität der Funktionsweise der Organe ist es sehr schwierig, zwischen zellulären und außerzellulären Ursachen für die Funktionsbeeinträchtigung zu unterscheiden. Darüber hinaus ist es unmöglich, die Alterung eines Organs ohne quantitative Informationen über die Eigenschaften der verschiedenen Zellkategorien in dem jeweiligen Organ zu interpretieren.

Die zelluläre Grundlage des Alterungsprozesses wurde bei Organen, Geweben und Zellorganellen, insbesondere bei der Leber untersucht, deren Funktionsfähigkeit mit zunehmendem Alter abnimmt. Ein besseres Verständnis der Mechanismen, die dieser Funktionsverminderung zugrundeliegen, wird durch verbesserte Methoden der gesonderten Analyse der verschiedenen Zelltypen der Leber und durch in vitro-Rekonstitution der Beziehungen erzielt, die zwischen den Parenchym- und den Kupfferschen und den Endothelzellen bestehen, um ihre jeweilige Bedeutung zu bestimmen. Zur Analyse der verschiedenen Zelltypen gehört auch der Vergleich der Veränderungen von bioenergetischen und anderen biochemischen Merkmalen der Mitochondrien und von der Regulierung der Lysosomenzymaktivitäten.

B. Immunreaktion während des Alterns

Die wissenschaftlichen Bereiche Immunologie und Gerontologie sind in verschiedenster Weise eng miteinander verzahnt.

Das Immunsystem bietet ein geeignetes Modell für die Erforschung von Alterungsprozessen, und wir verfügen über eine ungeheure Menge von Hintergrundinformationen. Das System kann mit einer Vielzahl fundierter quantitativer Verfahren untersucht werden, und es ist bekannt, daß es allmähliche altersbedingte Veränderungen durchläuft. Längsstudien sind bei Tieren, aber auch in geringerem Maße beim Menschen, durchführbar.

Die vorhandenen Strukturen und das direkte Potential für Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Immunogerontologie sind vielleicht weniger gut entwickelt, teils wegen des Umfangs des Themas und der Vielfalt der derzeit untersuchten Fragen. Diese Vielfalt kann Stärke bedeuten, vorausgesetzt, daß zwischen den betroffenen Forschungsstellen gute Kontakte bestehen und ausgebaut werden können. Für die unmittelbare Zukunft ist der Austausch von Verfahren und Stoffen geplant. Längerfristig ist eine umfassendere Zusammenarbeit in bestimmten Bereichen vorgesehen, insbesondere bei der Anwendung von bei Tieren entwickelten Forschungssystemen auf den Menschen.

C. Altern der Linse

Die Linsen wachsen während des ganzen Lebens und nehmen dabei an Gewicht und Volumen zu. Sie sind das Organ mit dem höchsten Proteingehalt; etwa 35 v. H. ihres Naßgewichtes bestehen fast ausschließlich aus organspezifischen Proteinen, die aufgrund einer spezifischen Anordnung für ihre Transparenz verantwortlich sind.

Das Altern wirkt sich in zweifacher Weise aus, was sich in einer Verminderung der Funktionsfähigkeit äußert; diese Auswirkungen sind dem Ophthalmologen seit Jahrhunderten bekannt:

- a) Gegen das vierte Lebensjahrzehnt verliert die menschliche Linse die Akkomodationsfähigkeit, d. h. daß die Fähigkeit geringer wird, die äußere Form der Linse so zu verändern, daß sie sich auf verschiedene Entfernungen einstellen kann;

- b) Bei jeder alternden Person treten morphologische Linsenveränderungen auf. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, daß nur bei einigen Patienten diese verschiedenen Trübungsprozesse bis zum vollständigen Augenstar führen, wobei diese Phänomene zu sehr unterschiedlichen Zeitpunkten auftreten.

Die vorgeschlagene Zusammenarbeit bei der Forschung über die Alterung der Linse soll vollständige Informationen über die verschiedenen altersbedingten Mechanismen liefern, die zu den sehr differenzierten Formen des Alterskatarakts führen. Versuche über Augenstar haben gezeigt, daß bei einigen Versuchstieren Transparenzveränderungen auftreten, die denen bei der Alterung des Menschen festgestellten ähnlich sind. Diese Untersuchung muß fortgeführt werden, um weitere Experimente mit geeigneten Versuchstieren durchzuführen. Es müssen bessere Kenntnisse über die altersbedingten Störungen und Veränderungen erworben werden, die den Prozeß der Zellteilung und -differenzierung für die Synthese von Linsen- und Kapselmateriale beeinflussen könnten.

Bei Epithel- und terminaldifferenzierten Linsenzellen müssen die Vorrichtungen für die Proteinsynthese erhalten bleiben. Dies impliziert die Stabilisierung von mRNA, deren Molekularmechanismen noch nicht völlig geklärt sind. Proteine, die eine Synthese eingegangen sind, durchlaufen altersbedingte Veränderungen durch Klumpen, Unlöslichmachung und posttranslationale Veränderungen der Primärstruktur. Die zugrundeliegenden Mechanismen solcher Veränderungen müssen untersucht werden, um ihre Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit der Linsen besser zu verstehen. Neue Erkenntnisse über die Mechanismen des Alterns der Linse werden sich wahrscheinlich auf die Mechanismen der meisten anderen Gewebe anwenden lassen, die für Forschungszwecke nicht direkt verfügbar sind.

Zusätzlich zu diesen Forschungsthemen muß die konzentrierte Aktion schließlich die nachgeannten Möglichkeiten und technischen Gegebenheiten umfassen:

- kurzfristiger Austausch von Forschern zwischen zusammenarbeitenden Forschungsstätten zur Ausbildung in besonderen Verfahren oder zur Durchführung besonderer Forschungsarbeiten an Ort und Stelle unter Verwendung verfügbaren Versuchsmaterials;
- ein Informationszentrum zur Beratung über die (Tiere, Organe, Gewebe). Dies würde nicht nur Verfügbarkeit seltenen und teuren Materials beträchtliche Einsparungen durch die Vermeidung von Vergeudung, sondern auch eine optimale Nutzung aller Versuchstiere ermöglichen, die schwer zu bekommen sind.
- eine jährlich stattfindende Vollversammlung, auf der alle Teilnehmer sich einen interdisziplinären Überblick über die jeweilige Forschung und deren Ergebnisse sowie auch über zukünftige Entwicklungen und Pläne verschaffen können. Diese allgemeine Zusammenkunft würde ebenfalls die Möglichkeit bieten, die verwendeten Materialien und Verfahren zu standardisieren;

- zweimal jährlich stattfindender Austausch von Gedanken, Methoden und Ergebnissen zwischen den Labors durch Besuch von Wissenschaftlern in jeder Untergruppe. Diese ins Detail gehenden Diskussionen sollten abwechselnd an anderen Orten stattfinden, damit Ausrüstung, Methoden und Forschungsarbeit jedes Teams besser kennengelernt werden.
- einen Projektleiter.

IV. Struktur

Da die nationalen Behörden für die Durchführung ihrer jeweiligen Beiträge zu dieser konzertierten Aktion verantwortlich sind, haben einige Mitgliedstaaten ihre zuständigen Organisationen im Bereich der medizinischen Forschung als aktive Teilnehmer benannt, während andere Mitgliedstaaten direkt die beteiligten Institute benannten, die unter Berücksichtigung ihres Sachverständes, ihrer Ausrüstung und ihrer Bereitschaft zur Zusammenarbeit ausgewählt wurden.

Belgien

- F.N.R.M. Fonds National de la Recherche Médicale, Brüssel

Dänemark

- Danish Medical Research Council, Kopenhagen

Frankreich

- INSERM – Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Paris

Deutschland

- D 1 — Institut für Experimentelle Ophthalmologie der Universität Bonn, Abteilung Biochemie des Auges, Bonn-Venusberg
- D 2 — Max-Planck-Institut für Immunbiologie, Freiburg-Zähringen

Irland

- Medical Research Council of Ireland, Dublin

Italien

- C.N.R. Consiglio Nazionale della Ricerca, Rom

Niederlande

- NL 1 — Laboratorium voor Biochemie, Universiteit van Nijmegen, Nijmegen
- NL 2 — Institute for Experimental Gerontology, TNO, Rijswijk
- NL 3 — Centraal Laboratorium Bloed Transfusiedienst, Amsterdam

Vereinigtes Königreich

- M.R.C. Medical Research Council, London.

V. Dauer

Eine Dauer von vier Jahren wird für diese konzertierte Aktion vorgeschlagen.

VI. Durchführung

Die konzertierte Aktion wird im Einverständnis mit allen Mitgliedstaaten durchgeführt.

Aufgrund des Ratsbeschlusses werden Nichtmitgliedstaaten, die an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlich-technischen Forschung (COST) beteiligt sind, aufgefordert, sich an der Aktion zu beteiligen.

Grundsätzlich sind die zuständigen nationalen Behörden für die Durchführung der nationalen Beiträge zu dieser Aktion verantwortlich und sind damit einverstanden, daß die Forschungsarbeiten, die durch diese konzertierte Aktion umfaßt werden, während eines Zeitraums von vier Jahren auf Gemeinschaftsebene koordiniert werden.

Es wird ein Ausschuß für die konzertierte Aktion eingerichtet, in dem die Mitgliedstaaten jeweils durch einen Delegierten und dessen Stellvertreter vertreten sind, die Sachverständige heranziehen können.

Es wird dafür Sorge getragen, daß die beteiligten Nichtmitgliedstaaten im Ausschuß angemessen vertreten sind.

Der Ausschuß für Forschung in Medizin und Gesundheitswesen (CRM) ist ebenfalls für die Durchführung dieser Aktion zuständig; dieser Ausschuß ist insbesondere geeignet, dieser Forschung den ihr zustehenden Platz in der sektoralen Politik der Europäischen Gemeinschaften zuzuweisen und ihren Erfolg zu gewährleisten.

Der Ausschuß für die konzertierte Aktion ist das Gremium, in dem der Informationsaustausch zwischen Mitgliedstaaten, CRM und Kommission stattfindet. Kommission und Ausschuß werden durch einen Projektleiter unterstützt.

Darüber hinaus hat dieser Ausschuß vor allem die Aufgabe

- bei der Koordinierung der nationalen Forschungsvorhaben auf diesem Gebiet mitzuwirken und die ausführenden Laboratorien zu beraten;
- die Regierungen und die Kommission in bezug auf den Forschungsbedarf auf diesem Gebiet zu beraten;
- die Forschungsergebnisse zu beurteilen und daraus Schlußfolgerungen im Hinblick auf ihre Anwendung zu ziehen;
- den Erfahrungsaustausch zwischen den beteiligten Wissenschaftlern durch Veranstaltung von Symposien usw. zu fördern;
- für die Verbreitung der Kenntnisse zu sorgen.

VII. Mittelbedarf

Der Mittelbedarf für die Forschungen auf diesem Gebiet, die von den Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, wird auf 4,0 Mio RE für den Vierjahreszeitraum veranschlagt.

Dieser Betrag beruht auf Schätzungen, die von den zuständigen nationalen Behörden mitgeteilt wurden.

Eine Bestandsaufnahme der zurzeit laufenden Forschungsvorhaben läßt erkennen, daß Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, die Niederlande und das Vereinigte Königreich Forschungsbeiträge zu den drei Forschungsthemen liefern können.

Die Kosten der Koordinierung zu Lasten des Haushaltsplans der Gemeinschaft werden für den Vierjahreszeitraum auf 400 000 RE geschätzt.

Anlage I

Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet „Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit der Organe“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,
in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 2 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft ist es Aufgabe der Gemeinschaft, eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft, eine beständige und ausgewogene Wirtschaftsausweitung und eine beschleunigte Hebung der Lebenshaltung zu fördern.

In seiner Entschließung vom 14. Januar 1974 über ein erstes Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie hat der Rat betont, daß alle verfügbaren Mittel und Wege einschließlich konzertierter Aktionen in Anspruch zu nehmen sind und daß in allen Fällen, in denen sich dies als zweckmäßig erweist, die Beteiligung von Drittstaaten, insbesondere europäischen, zu ermöglichen ist.

Der Rat hat am 14. Januar 1974 die Gemeinschaftsinstitutionen mit der Aufgabe betraut, mit Unterstützung des Ausschusses für wissenschaftliche und technische Forschung (AWTF) für die schrittweise Koordinierung der einzelstaatlichen Politik auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie zu sorgen.

Eine konzertierte Forschungsaktion der Gemeinschaft auf dem Gebiet „Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit von Organen“ kann wirksam zur Erreichung der vorgenannten Ziele beitragen.

Die Mitgliedstaaten haben die Absicht, die in Anhang A beschriebenen Forschungsarbeiten im Rahmen der für ihre einzelstaatlichen Programme geltenden Regeln und Verfahren durchzuführen und sind damit einverstanden, daß diese Forschungsarbeiten während eines Zeitraums von drei Jahren auf Gemeinschaftsebene koordiniert werden.

Die Durchführung der in Anhang A beschriebenen Forschungsarbeiten erfordert einen finanziellen Aufwand der Mitgliedstaaten in einer Größenordnung von 4 Mio RE.

Der Vertrag sieht die hierzu erforderlichen Befugnisse nicht vor.

Der Stellungnahme des AWTF zum Vorschlag der Kommission wurde Rechnung getragen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Die Gemeinschaft führt für die Dauer von vier Jahren eine konzertierte Aktion auf dem Gebiet „Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit von Organen“ durch.

Diese Aktion besteht daraus, die in Anhang A beschriebenen Forschungsarbeiten, die Bestandteil der Forschungsprogramme der Mitgliedstaaten sind, auf Gemeinschaftsebene zu koordinieren.

Artikel 2

Die Kommission ist für die Koordinierung verantwortlich.

Artikel 3

Der Finanzbeitrag der Gemeinschaft zur Koordinierungsaktion wird auf höchstens 400 000 RE geschätzt; die Rechnungseinheit wird nach Maßgabe der geltenden Haushaltsordnungen festgelegt.

Artikel 4

Um die Durchführung der Aktion zu erleichtern, ist hiermit ein Ausschuß für die konzertierte Aktion „Zellalterung“ (nachstehend „der Ausschuß“ genannt) eingesetzt. Ein Projektleiter wird von der Kommission im Einvernehmen mit dem Ausschuß ernannt; er hilft der Kommission insbesondere bei ihrer Koordinierungsaktion.

Mandat und Zusammensetzung des Ausschusses sind in Anhang B festgelegt.

Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.

Artikel 5

a) Die Teilnehmerstaaten tauschen regelmäßig alle sachdienlichen Informationen über die Durchführung der Forschungsarbeiten, die in die konzertierte Aktion einbezogen sind, nach einem von der Kommission im Einvernehmen mit dem Ausschuß festzulegenden Verfahren miteinander aus und beliefern die Kommission mit allen für die

Koordinierung nützlichen Informationen. Sie bemühen sich ferner, der Kommission Informationen über die Forschungsarbeiten zu übermitteln, die auf diesem Gebiet von nicht ihrer Zuständigkeit unterstehenden Stellen geplant oder durchgeführt werden. Diese Informationen werden vertraulich behandelt, wenn der Mitgliedstaat, von dem sie stammen, dies beantragt.

- b) Die Kommission arbeitet jährlich Fortschrittsberichte auf der Grundlage der vorliegenden Informationen aus und übermittelt sie den Mitgliedstaaten.
- c) Nach Abschluß des Koordinierungszeitraums übermittelt die Kommission den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament im Einvernehmen mit dem Ausschuß einen Bericht über die Durchführung und Ergebnisse der zusammenfassenden Aktion. Sechs Monate nach der Übermittlung an die Mitgliedstaaten veröffentlicht die Kommission diesen Bericht, es sei denn, daß ein Mitgliedstaat Einspruch dagegen erhebt. In diesem Falle erhalten den Bericht auf Antrag nur Einrichtungen und Unternehmen, deren Forschungs- oder Herstellungstätigkeiten einen Zugang zu den Forschungsergebnissen aus der kon-

zertierten Aktion der Gemeinschaft rechtfertigen würden. Die Kommission kann veranlassen, daß der Bericht vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben wird.

Artikel 6

1. Die Gemeinschaft kann nach Maßgabe von Artikel 228 des Vertrags zur Gründung der EWG mit anderen, an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) beteiligten Staaten Abkommen schließen, um die Koordinierung, die Gegenstand dieses Beschlusses ist, auf Forschungsarbeiten auszudehnen, die in diesen Staaten durchgeführt werden.
2. Die Kommission ist ermächtigt, im Hinblick auf den Abschluß von Abkommen im Sinne von Absatz 1 Verhandlungen aufzunehmen.

Artikel 7

Dieser Beschluß tritt am 1. Januar 1978 in Kraft.

Anhang A zur Anlage I

Anhang A zum Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion auf dem Gebiet „Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit von Organen“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

Das Hauptziel der Forschung ist die Sammlung von wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen auf diesem Gebiete, das wegen seiner Bedeutung auf Gemeinschaftsebene ausgewählt worden ist.

Die Forschungsaufgaben umfassen folgende Themen:

1. Zelluläre Grundlage der Leberalterung: biophysikalische und biochemische Studien auf der Ebene von Organen, Zellen und Zellteilen über allmähliche, altersbedingte Funktionsveränderungen, einschließlich vergleichende Studien bei anderen Zellformen.
2. Immunreaktion während des Alterns: praxisorientierte Untersuchungen bei Tieren und – bis zu einem gewissen Maße – bei Menschen über altersbedingte Veränderungen im Immunsystem unter besonderer Berücksichtigung der Mängel bei der Immunität und der therapeutischen Möglichkeiten.
3. Altern von Linsen: Physiologische, morphologische und biochemische Untersuchungen bei menschlichen und tierischen Geweben über altersbedingte Funktionsveränderungen, die zu Alterskatarakten führen.

Die Koordinierung umfaßt folgende für die medizinische Forschung zuständige Organisationen bzw. beteiligte Institute der Mitgliedstaaten:

Belgien

- F.N.R.M. – Fonds National de la Recherche Médicale, Brüssel

Dänemark

- Danish Medical Research Council, Kopenhagen

Frankreich

- INSERM – Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Paris

Deutschland

- Institut für Experimentelle Ophtalmologie der Universität, Bonn
- Abteilung Biochemie des Auges, Bonn-Venusberg
- Max-Planck-Institut für Immunbiologie, Freiburg-Zähringen

Irland

- Medical Research Council of Ireland, Dublin

Italien

- C.N.R. – Consiglio Nazionale della Ricerca, Rom

Niederlande

- Laboratorium voor Biochemie – Universiteit van Nijmegen, Nijmegen
- Institute for Experimental Gerontology TNO, Rijswijk
- Centraal Laboratorium Bloed Transfusiedienst, Amsterdam

Vereinigtes Königreich

- M.R.C. – Medical Research Council, London

Diese Länder leisten Forschungsbeiträge zu allen drei obengenannten Themen.

Anhang B zur Anlage I

Anhang B zum Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion auf dem Gebiet „Zellalterung und Verminderung der Funktionsfähigkeit von Organen“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

Mandat und Zusammensetzung des Ausschusses für die konzertierte Aktion „Zellalterung“

1. Der Ausschuß:

- 1.1 trägt zur optimalen Verwirklichung der Aktion bei, indem er seine Stellungnahme zu allen Aspekten ihrer Durchführung abgibt;
- 1.2 bewertet die Resultate und zieht daraus Schlußfolgerungen in bezug auf ihre Anwendung;
- 1.3 fördert den in Artikel 5 Buchstabe a genannten Informationsaustausch;
- 1.4 verfolgt den Fortschritt der einzelstaatlichen Forschungen auf dem Gebiet, auf dem die konzertierte Aktion durchgeführt wird, ins-

besondere indem er sich über die wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen, welche die Durchführung dieser Aktion beeinflussen können, laufend unterrichtet;

1.5 gibt die Orientierungen dem Projektleiter an.

2. Die Berichte und Stellungnahmen des Ausschusses werden der Kommission und den Teilnehmerstaaten zugeleitet. Die Kommission übermittelt diese Stellungnahmen dem AWTF.

3. Der Ausschuß setzt sich aus dem für die Koordination auf einzelstaatlicher Ebene Verantwortlichen sowie dessen Stellvertreter und dem Projektleiter zusammen. Jedes Mitglied kann von Sachverständigen begleitet werden.

Mehrjährige konzertierte Aktion auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation“ (4 Jahre)

Inhalt

I. Einleitung

II. Begründung

III. Themen

IV. Struktur

V. Dauer

VI. Durchführung

VII. Mittelbedarf

Anlage I

Vorschlag Beschluß des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation“
(Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

Anhang A zu Anlage I

Anhang B zu Anlage I

Konzertierte Aktion auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

I. Einleitung

Entsprechend seinem Auftrag hat der Ausschuß für Forschung in Medizin und Gesundheitswesen (CRM) mit Unterstützung seiner Facharbeitsgruppe als ein Projekt, das für die Gemeinschaft von Interesse ist, die gemeinsame Durchführung von Forschungsarbeiten auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation“ empfohlen und der Kommission angeraten, diesen Vorschlag für eine mehrjährige konzertierte Aktion auszuarbeiten.

Gemäß dieser Stellungnahme hat die Kommission dieses spezifische Forschungsgebiet ausgewählt

- auf der Grundlage der Erkundungsarbeiten der Facharbeitsgruppe;
- unter Berücksichtigung der vereinbarten Ziele der europäischen Zusammenarbeit im Bereich Medizin und Gesundheitswesen;
- in Anwendung der gebilligten Kriterien für die Auswahl der Forschungsprioritäten und
- unter Berücksichtigung der Ergebnisse, zu denen die europäischen Fachleute in diesem besonderen Bereich während einer Arbeitstagung vom 15. bis 20. Juni 1975 in Kopenhagen unter der Federführung des CRM und der Kommission gelangt sind, auf der vor dem Hintergrund des derzeitigen Entwicklungsstandes dieses Wissenschaftsbereiches die bedeutendsten Forschungsprobleme herauskristallisiert worden sind.

Die entsprechenden Aktivitäten, die derzeit in den Nichtmitgliedstaaten, insbesondere in den europäischen Staaten, durchgeführt werden, sind berücksichtigt worden.

Die Forschungsdurchführung in Form einer „Konzertierten Aktion“ wurde für notwendig erachtet, wenn die Forschungsprobleme erfolgreich gelöst werden sollen. Da die Anstrengungen eines einzelnen Landes wahrscheinlich angemessene Ergebnisse in einem angemessenen Zeitraum nicht gewährleisten, können die Erfolgsaussichten durch einen Zusammenschluß in einer Konzertierte Aktion beträchtlich verbessert werden.

II. Begründung

In den letzten zwei Jahrzehnten erfolgte die Behandlung mit Oxygenatoren hauptsächlich kurzfristig zur Unterstützung von Herz und Lunge bei chirurgischen Korrekturen und Ersatzeingriffen.

Für diesen Zweck haben sich die derzeit verfügbaren Oxygenator-Typen für Zeitspannen bis zu fünf bis zehn Stunden als klinisch zufriedenstellend erwiesen. Die Arten von Krankheiten, die so behandelt werden, sind Herzklappenfunktionsdefekte und angeborene Mißbildungen. Diese Erkrankungen sind jedoch nur ein Teil der Herz-Lungen-Störungen, die potentiell besser behandelt werden könnten, wenn extrakorporale Oxygenation über einen längeren

Zeitraum möglich wäre. Zum Beispiel ist Herzversagen auf Grund eines akuten Herzmuskelinfarkts heute die häufigste Ursache körperlicher Invalidität bei erwerbstätigen Personen, wodurch sich hohe direkte und indirekte Kosten für unsere Gesellschaft ergeben. Kürzliche Fortschritte in der Herzkrankschirurgie eröffnen die Möglichkeit der Wiederherstellung der vollen Funktionsfähigkeit des ischämischen Herzmuskelgewebes. Hier kann die bemerkenswerte Fähigkeit der schnellen erneuten Gefäßversorgung des Herzmuskels eingesetzt werden, um eine Entlastung des Herzens durch Herzlungen-Unterstützung in dieser Zeit zu versuchen. Auch die Behandlung der reversiblen Reduktion oder des Verlustes der Lungenfunktion erfordert den Einsatz der extrakorporalen Oxygenation, aber über einen Zeitraum von mehr als einer Woche.

Mit dieser Forderung nach der Verwendung von Oxygenatoren über einen längeren Zeitraum wurden Probleme, die man früher offensichtlich für irrelevant hielt, zu begrenzenden Faktoren des Behandlungserfolgs. Darüber hinaus sind die fraglichen Patienten ohne Unterschied sehr krank und erleben ein mangelhaftes Funktionieren ihrer regulatorischen Systeme, die außer Kontrolle geraten sind. Herz-Lungen-Versagen ist häufig gekoppelt mit Anurie, Koagulopathien, wobei häufig weitere Komplikationen durch Infektionen auftreten. Die Kranken sind somit nicht in der Lage, weitere Verschiebungen ihrer physiologischen Parameter zu überleben.

Somit hängt der Behandlungserfolg von einer stark dynamischen Angleichung der Leistung entsprechend den Erfordernissen des Patienten ab. Klinisch beinhaltet dies Versuche nicht nur zur Kontrolle der herkömmlichen Blutgas- und Elektrolyse-Parameter sowie des Sauerstoffverbrauchs, sondern auch die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Blutflusses zumindest in den lebenswichtigen Organen und zur Gewährleistung der Ernährung des Organismus.

Eine Übersicht über den derzeitigen Wissensstand im Bereich der Oxygenator-Forschung ergibt folgende Schlußfolgerungen:

- der Ersatz von Oxygenatoren, die nur auf einem direkten Gas-Blut-Interface beruhen, z. B. in Form von Gasblasen, durch Membranoxygenatoren kann der Zeitraum der klinischen extrakorporalen Oxygenation von einigen Stunden auf einige Wochen ausdehnen. Die erste Generation solcher Membranoxygenatoren bestätigt dies.
- Obwohl eine verbesserte Flußgeometrie bereits zu einer höheren Gasübertragungsquote geführt hat, sind die derzeit verfügbaren Oxygenatoren sowie die der nahen Zukunft nur eine Übergangslösung, da auf Grund des derzeitigen Membranstoffes beträchtliche physikalische und biologische Einschränkungen festzustellen sind.
- Derzeit verfügbare Systeme sind für Höchstleistungen ausgelegt und werden auch so eingesetzt,

und das Problem der kontrollierten Anpassung der Gasaustauschkapazität an die Erfordernisse des Patienten bleiben ungelöst.

- Die üblichen verfügbaren Membranstoffe sind bestenfalls biologisch inert, und sie sind nicht in der Lage, Bluttraumata und Thromboseablagerungen zu verhindern, die wiederum zur allmählichen Beeinträchtigung der Oxygenationswirksamkeit und zur Verstärkung der Blutverlustanfälligkeit des Patienten führen.

Angeichts der Vielzahl der auf verschiedenen Ebenen zu lösenden Probleme sind die Aussichten bei einer gemeinsamen fachübergreifenden Forschungsanstrengung größer, die anstehenden Probleme zu lösen.

Da darüber hinaus einzelne Länder nur einige dieser Probleme gesondert angehen und da wahrscheinlich keine dieser nationalen Forschungsanstrengungen ein konzertiertes Angehen des gesamten Problemkomplexes gewährleistet, dürfte ein Zusammenschluß aller in den Mitgliedstaaten durchgeführten einschlägigen Aktivitäten in einer „Konzertierten Aktion“ die Aussichten der Problemlösung vergrößern.

III. Themen

Für diese gemeinsame europäische Forschungsanstrengung wurden die nachgenannten drei repräsentativen Themen ausgewählt, die sämtlich durchführbar sind und gute Erfolgsaussichten bieten.

1. Ständige Leistungsverbesserung derzeitiger Oxygenatoren im Hinblick auf Einschränkungen durch Diffusionsbarriere und Bluttrauma.
 - a) Klinisch realisierbare Einführung eines kontrollierten Sekundärflusses (Blutmischung) bei den derzeitigen Oxygenatoren.
 - b) Untersuchungen über die Auswirkungen des Blutflusses und der Scherbeanspruchung auf Aggregation und Adhäsion von Blutplättchen, der Interaktion von roten Blutkörperchen und Blutplättchen und pharmakologischer Interventionsmethoden.
2. Fortlaufende Entwicklung alternativer Oxygenationsprinzipien und Erprobung im Hinblick auf die klinische Anwendbarkeit.

Hier ist das Forschungsziel in erster Linie die Weiterentwicklung und gemeinsame Bewertung der Grundsätze der

 - a) Überdruck-Oxygenation,
 - b) Physikalisch-chemischen Freisetzung von Sauerstoff (aus H_2O_2) durch Membranen mit Katalaseaktivität,
 - c) Flüssige Oxygenation durch Verwendung interer Flüssigkeiten (Fluorcarbone) für den direkten Gastransfer in das Blut.
3. Entwicklung von Verfahren der kontinuierlichen Kontrolle und dynamischen Kompensierung von Atmungs-, Kreislauf- und Stoffwechseldefekten beim Patienten.

- a) Dynamische Kontrollsysteme auf der Grundlage von Sauerstoffverbrauch und Kohlendi-oxdproduktion im Patienten zur Regulierung der Gastransferquote in den Oxygenatoren.
- b) Regulierung der Blutelektrolyten und des pH-Wertes im durchbluteten Patienten.

Zusätzlich zu diesen Forschungszielen sollte im Programm folgendes vorgesehen werden:

- eine jährlich stattfindende Vollversammlung, auf der alle Teilnehmer sich einen interdisziplinären Überblick über die jeweilige Forschung und deren Ergebnisse sowie auch über zukünftige Entwicklungen und Pläne verschaffen können.
- Zusammenkünfte zwischen den Labors und Personalaustausch für kurze Zeiträume zum Kennenlernen der Methoden und Ausrüstungen oder zur Durchführung von Versuchen an Ort und Stelle in Zusammenarbeit mit den Gastwissenschaftlern.
- ein Projektleiter.

IV. Struktur

Da die nationalen Behörden für die Durchführung ihrer jeweiligen Beiträge zu dieser konzertierten Aktion verantwortlich sind, haben einige Mitgliedstaaten ihre zuständigen Organisationen im Bereich der medizinischen Forschung als aktive Teilnehmer benannt, während andere Mitgliedstaaten direkt die beteiligten Institute benannten, die unter Berücksichtigung ihres Sachverständes, ihrer Ausrüstung und ihrer Bereitschaft zur Zusammenarbeit ausgewählt wurden.

Belgien

F.N.R.M. Fonds National de la Recherche Médicale, Brüssel

Dänemark

Danish Medical Research Council, Kopenhagen

Frankreich

INSERM Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Paris

Deutschland

D 1 — Deutsches Herzzentrum, München

D 2 — Abteilung für Physiologie, Technische Hochschule Aachen

D 3 — MPI, System-Physiologie, Dortmund

D 4 — Abteilung für Physiologie, Universität Mainz

Irland

— Medical Research Council of Ireland, Dublin

Italien

— C.N.R. Consiglio Nazionale della Ricerca, Rom

Niederlande

NL 1 — Universität Groningen

NL 2 — Eindhoven University of Technology

NL 3 — Abteilung für Physiologie, Universität Nijmegen

NL 4 — Abteilung für angewandte Physiologie und Cryobiologie, Central Red Cross Blood Transfusion Service, Amsterdam.

Vereinigtes Königreich

— M.R.C. Medical Research Council, London.

V. Dauer

Eine Dauer von vier Jahren wird für diese konzertierte Aktion vorgeschlagen.

VI. Durchführung

Die konzertierte Aktion wird im Einverständnis mit allen Mitgliedstaaten durchgeführt.

Aufgrund des Ratsbeschlusses werden Nichtmitgliedstaaten, die an der europäischen Zusammenarbeit im Bereich der wissenschaftlich-technischen Forschung (COST) beteiligt sind, aufgefordert, sich an der Aktion zu beteiligen.

Grundsätzlich sind die zuständigen nationalen Behörden für die Durchführung der nationalen Beiträge zu dieser Aktion verantwortlich, und sind damit einverstanden, daß die Forschungsarbeiten, die durch diese konzertierte Aktion umfaßt werden, während eines Zeitraums von vier Jahren auf Gemeinschaftsebene koordiniert werden.

Es wird ein Ausschuß für die konzertierte Aktion eingerichtet, in dem die Mitgliedstaaten jeweils durch einen Delegierten und dessen Stellvertreter vertreten sind, die Sachverständige heranziehen können.

Es wird dafür Sorge getragen, daß die beteiligten Nichtmitgliedstaaten im Ausschuß angemessen vertreten sind.

Der Ausschuß für Forschung in Medizin und Gesundheitswesen (CRM) ist ebenfalls für die Durchführung

dieser Aktion zuständig; dieser Ausschuß ist insbesondere geeignet, dieser Forschung den ihr zustehenden Platz in der sektoralen Politik der Europäischen Gemeinschaften zuzuweisen und ihren Erfolg zu gewährleisten.

Der Ausschuß für die konzertierte Aktion ist das Gremium, in dem der Informationsaustausch zwischen Mitgliedstaaten, CRM und Kommission stattfindet. Kommission und Ausschuß werden durch einen Projektleiter unterstützt.

Darüber hinaus hat dieser Ausschuß vor allem die Aufgabe,

- bei der Koordinierung der nationalen Forschungsvorhaben auf diesem Gebiet mitzuwirken und die ausführenden Laboratorien zu beraten;
- die Regierungen und die Kommission in bezug auf den Forschungsbedarf auf diesem Gebiet zu beraten;
- die Forschungsergebnisse zu beurteilen und daraus Schlußfolgerungen im Hinblick auf ihre Anwendung zu ziehen;
- den Erfahrungsaustausch zwischen den beteiligten Wissenschaftlern durch Veranstaltung von Symposien usw. zu fördern;
- für die Verbreitung der Kenntnisse zu sorgen.

VII. Mittelbedarf

Der Mittelbedarf für die Forschungen auf diesem Gebiet, die von den Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, wird auf 4,1 Mio RE für den Vierjahreszeitraum veranschlagt.

Dieser Betrag beruht auf Schätzungen, die von den zuständigen nationalen Behörden mitgeteilt wurden.

Eine Bestandsaufnahme der zur Zeit laufenden Forschungsvorhaben läßt erkennen, daß Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, die Niederlande und das Vereinigte Königreich Forschungsbeiträge zu den drei Forschungsthemen liefern können.

Die Kosten der Koordinierung zu Lasten des Haushaltsplans der Gemeinschaft werden für den Vierjahreszeitraum auf 360 000 RE geschätzt.

Anlage I

**Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation“
(Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,
in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 2 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft ist es Aufgabe der Gemeinschaft, eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft, eine beständige und ausgewogene Wirtschaftsausweitung und eine beschleunigte Hebung der Lebenshaltung zu fördern.

In seiner Entschließung vom 14. Januar 1974 über ein erstes Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie hat der Rat betont, daß alle verfügbaren Mittel und Wege einschließlich konzertierter Aktionen in Anspruch zu nehmen sind und daß in allen Fällen, in denen sich dies als zweckmäßig erweist, die Beteiligung von Drittstaaten, insbesondere europäischen, zu ermöglichen ist.

Der Rat hat am 14. Januar 1974 die Gemeinschaftsinstitutionen mit der Aufgabe betraut, mit Unterstützung des Ausschusses für wissenschaftliche und technische Forschung (AWTF) für die schrittweise Koordinierung der einzelstaatlichen Politik auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie zu sorgen.

Eine konzertierte Forschungsaktion der Gemeinschaft auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation“ kann wirksam zur Erreichung der vorgenannten Ziele beitragen.

Die Mitgliedstaaten haben die Absicht, die in Anhang A beschriebenen Forschungsarbeiten im Rahmen der für ihre einzelstaatlichen Programme geltenden Regeln und Verfahren durchzuführen und sind damit einverstanden, daß diese Forschungsarbeiten während eines Zeitraums von drei Jahren auf Gemeinschaftsebene koordiniert werden.

Die Durchführung der in Anhang A beschriebenen Forschungsarbeiten erfordert einen finanziellen Aufwand der Mitgliedstaaten in einer Größenordnung von 4,1 Mio RE.

Der Vertrag sieht die hierzu erforderlichen Befugnisse nicht vor.

Der Stellungnahme des AWTF zum Vorschlag der Kommission wurde Rechnung getragen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Die Gemeinschaft führt für die Dauer von vier Jahren eine konzertierte Aktion auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation“ durch.

Diese Aktion besteht daraus, die in Anhang A beschriebenen Forschungsarbeiten, die Bestandteil der Forschungsprogramme der Mitgliedstaaten sind, auf Gemeinschaftsebene zu koordinieren.

Artikel 2

Die Kommission ist für die Koordinierung verantwortlich.

Artikel 3

Der Finanzbeitrag der Gemeinschaft zur Koordinierungsaktion wird auf höchstens 360 000 RE geschätzt; die Rechnungseinheit wird nach Maßgabe der geltenden Haushaltsordnungen festgelegt.

Artikel 4

Um die Durchführung der Aktion zu erleichtern, ist hiermit ein Ausschuß für die konzertierte Aktion „Extrakorporale Oxygenation“ (nachstehend „der Ausschuß“ genannt) eingesetzt. Ein Projektleiter wird von der Kommission im Einvernehmen mit dem Ausschuß ernannt; er hilft der Kommission insbesondere bei ihrer Koordinierungsaktion.

Mandat und Zusammensetzung des Ausschusses sind in Anhang B festgelegt.

Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.

Artikel 5

a) Die Teilnehmerstaaten tauschen regelmäßig alle sachdienlichen Informationen über die Durchführung der Forschungsarbeiten, die in die konzertierte Aktion einbezogen sind, nach einem von der Kommission im Einvernehmen mit dem Ausschuß festzulegenden Verfahren miteinander aus und beliefern die Kommission mit allen für die

Koordinierung nützlichen Informationen. Sie bemühen sich ferner, der Kommission Informationen über die Forschungsarbeiten zu übermitteln, die auf diesem Gebiet von nicht ihrer Zuständigkeit unterstehenden Stellen geplant oder durchgeführt werden. Diese Informationen werden vertraulich behandelt, wenn der Mitgliedstaat, von dem sie stammen, dies beantragt.

- b) Die Kommission arbeitet jährlich Fortschrittsberichte auf der Grundlage der vorliegenden Informationen aus und übermittelt sie den Mitgliedstaaten.
- c) Nach Abschluß des Koordinierungszeitraums übermittelt die Kommission den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament im Einvernehmen mit dem Ausschuß einen Bericht über die Durchführung und Ergebnisse der zusammenfassenden Aktion. Sechs Monate nach der Übermittlung an die Mitgliedstaaten veröffentlicht die Kommission diesen Bericht, es sei denn, daß ein Mitgliedstaat Einspruch dagegen erhebt. In diesem Falle erhalten den Bericht auf Antrag nur Einrichtungen und Unternehmen, deren Forschungs- oder Herstellungstätigkeiten einen Zugang zu den Forschungsergebnissen aus der kon-

zertierten Aktion der Gemeinschaft rechtfertigen würden. Die Kommission kann veranlassen, daß der Bericht vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben wird.

Artikel 6

1. Die Gemeinschaft kann nach Maßgabe von Artikel 228 des Vertrags zur Gründung der EWG mit anderen, an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) beteiligten Staaten Abkommen schließen, um die Koordinierung, die Gegenstand dieses Beschlusses ist, auf Forschungsarbeiten auszudehnen, die in diesen Staaten durchgeführt werden.
2. Die Kommission ist ermächtigt, im Hinblick auf den Abschluß von Abkommen im Sinne von Absatz 1 Verhandlungen aufzunehmen.

Artikel 7

Dieser Beschluß tritt am 1. Januar 1978 in Kraft.

Anhang A zur Anlage I

Anhang A zum Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

Das Hauptziel der Forschung ist die Sammlung von wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen auf diesem Gebiet, das wegen seiner Bedeutung auf Gemeinschaftsebene ausgewählt worden ist.

Die Forschungsaufgaben umfassen folgende Themen:

1. Ständige Leistungsverbesserung derzeitiger Oxygenatoren im Hinblick auf Einschränkungen durch Diffusionsbarriere und Bluttrauma.
 - a) Klinisch realisierbare Einführung eines kontrollierten Sekundärflusses (Blutmischung) bei den derzeitigen Oxygenatoren.
 - b) Untersuchungen über die Auswirkungen des Blutflusses und der Scherbeanspruchung auf Aggregation und Adhäsion von Blutplättchen, der Interaktion von roten Blutkörperchen und Blutplättchen und pharmakologischen Interventionsmethoden.
2. Fortlaufende Entwicklung alternativer Oxygenationsprinzipien und Erprobung im Hinblick auf die klinische Anwendbarkeit. Hier ist das Forschungsziel in erster Linie die Weiterentwicklung und gemeinsame Bewertung der Grundsätze der
 - a) Überdruck-Oxygenation,
 - b) physikalisch-chemischen Freisetzung von Sauerstoff (aus H_2O_2) durch Membrane mit Katalaseaktivität,
 - c) Flüssige Oxygenation durch Verwendung interer Flüssigkeiten (Fluorcarbone) für den direkten Gastransfer in das Blut.
3. Entwicklung von Verfahren der kontinuierlichen Kontrolle und dynamischen Kompensierung von Atmungs-, Kreislauf- und Stoffwechseldefekten beim Patienten.
 - a) Dynamische Kontrollsysteme auf der Grundlage von Sauerstoffverbrauch und Kohlendioxydproduktion im Patienten zur Regulierung der Gastransferquote in den Oxygenatoren.
 - b) Regulierung der Blutelektrolyten und des pH-Wertes im durchbluteten Patienten.

Die Koordinierung erfaßt folgende, für die medizinische Forschung zuständige Organisationen bzw. beteiligte Institute der Mitgliedstaaten:

Belgien

- F.N.R.M. Fonds National de la Recherche Médicale, Brüssel

Dänemark

- Danish Medical Research Council, Kopenhagen

Frankreich

- INSERM Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale Paris

Deutschland

- Deutsches Herzzentrum, München
- Abteilung für Physiologie, Technische Hochschule Aachen
- MPI, System-Physiologie, Dortmund
- Abteilung für Physiologie, Universität Mainz

Irland

- Medical Research Council of Ireland, Dublin

Italien

- C.N.R. Consiglio Nazionale della Ricerca, Rom

Niederlande

- Universität Groningen
- Eindhoven University of Technology
- Abteilung für Physiologie, Universität Nijmegen
- Abteilung für angewandte Physiologie und Cryobiologie, Central Red Cross Blood Transfusion Service, Amsterdam.

Vereinigtes Königreich

- M.R.C. Medical Research Council, London.

Diese Länder leisten Forschungsbeiträge zu allen drei obengenannten Themen.

Anhang B zur Anlage I

Anhang B zum Vorschlag eines Beschlusses des Rates zur Festlegung einer konzertierten Aktion auf dem Gebiet „Extrakorporale Oxygenation“ (Forschung in Medizin und Gesundheitswesen)

Mandat und Zusammensetzung des Ausschusses für die konzertierte Aktion „Extrakorporale Oxygenation“

1. Der Ausschuß:

- 1.1. trägt zur optimalen Verwirklichung der Aktion bei, indem er seine Stellungnahme zu allen Aspekten ihrer Durchführung abgibt;
- 1.2. bewertet die Resultate und zieht daraus Schlußfolgerungen in bezug auf ihre Anwendung;
- 1.3. fördert den in Artikel 5 Buchstabe a genannten Informationsaustausch;
- 1.4. verfolgt den Fortschritt der einzelstaatlichen Forschungen auf dem Gebiet, auf dem die

konzertierte Aktion durchgeführt wird, insbesondere indem er sich über die wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen, welche die Durchführung dieser Aktion beeinflussen können, laufend unterrichtet;

1.5. gibt die Orientierung dem Projektleiter an.

2. Die Berichte und Stellungnahmen des Ausschusses werden der Kommission und den Teilnehmerstaaten zugeleitet. Die Kommission übermittelt diese Stellungnahmen dem AWTF.
3. Der Ausschuß setzt sich aus dem für die Koordination auf einzelstaatlicher Ebene Verantwortlichen sowie dessen Stellvertreter und dem Projektleiter zusammen. Jedes Mitglied kann von Sachverständigen begleitet werden.