

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Forschung und Technologie (18. Ausschuß)

zu dem Vorschlag für einen Beschluß des Rates über ein sektorielles Forschungs- und Entwicklungsprogramm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen — konzertierte Aktion — (1982 bis 1986)

»EG-Dok. Nr. 9779/81«

— Drucksache 9/961 Nr. 13 —

A. Problem

Im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen sind die Hauptziele einer europäischen Zusammenarbeit die Verhütung von Krankheiten, deren Früherkennung und die Wiederherstellung.

B. Lösung

Das Programm soll die nationalen Forschungsarbeiten der Mitgliedstaaten auf Gemeinschaftsebene schrittweise koordinieren und dadurch die Leistungsfähigkeit insgesamt verbessern. Die zur Zeit laufenden konzertierten Aktionen sollen fortgesetzt und darüber hinaus neue Aktivitäten von gemeinschaftlichem Interesse einbezogen werden.

Einmütigkeit im Ausschuß.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

wurden nicht erörtert.

Die Stellungnahme des Europäischen Parlaments liegt noch nicht vor.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

dem anliegenden Programmvorschlag grundsätzlich zuzustimmen, sich jedoch für eine Begrenzung des Finanzvolumens auf etwa 12 Mio. ECU, möglichst unter Einbeziehung der 1,7 Mio. ECU noch nicht verbrauchter Restmittel aus dem laufenden Programm einzusetzen und für eine Personalausstattung von nicht mehr als acht Bediensteten einzutreten.

Bonn, den 28. April 1982

Der Ausschuß für Forschung und Technologie

Dr. Probst	Boroffka	Frau Terborg	Timm
Vorsitzender	Berichterstatte		

Vorschlag für einen Beschluß des Rates über ein sektorielles Forschungs- und Entwicklungsprogramm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen — konzertierte Aktion — (1982 bis 1986)

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
A. Zusammenfassung	3
B. Einleitung	4
C. Ziele, Begründung und Ausrichtungen	5
D. Inhalt des Programmes	7
Unterprogramm I: Probleme des Gesundheitswesens	7
Unterprogramm II: Mittel für das Gesundheitswesen	8
Unterprogramm III: Persönliche Umwelt	9
E. Programmdurchführung	10
F. Arbeits- und Leitungsstruktur	10
G. Mittel und Wege	12
Anhang I: Vorschlag für einen Beschluß des Rates	14

A. Zusammenfassung

Dieser Vorschlag betrifft ein neues sektorielles Forschungs- und Entwicklungsprogramm (1982 bis 1986) der EWG im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen, das mittels der konzertierten Aktionsmethode durchgeführt werden soll.

Sein Ziel ist die Vergrößerung der Leistungsfähigkeit der diesbezüglichen FuE-Anstrengungen in den Mitgliedstaaten durch eine Mobilisierung des vorhandenen Forschungspotentials in Bestandteilen nationaler Programme sowie dessen schrittweiser Koordinierung auf Gemeinschaftsebene.

Besondere Beachtung wird den wirtschaftlichen und industriellen Entwicklungsmöglichkeiten auf den betreffenden Forschungsgebieten dieses Programmes zuteil, in Übereinstimmung mit Artikel 235 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und gemäß den Zielen und Handlungswegen, die in Artikel 2 des Vertrages beschrieben sind.

Dieser Vorschlag bildet eine Maßnahme zur sektoriellen Zusammenlegung von Forschungsaktionen der Gemeinschaft im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen sowie zur Rationalisierung von Strukturen und Verfahrenswegen für die „Ausarbeitung, Prüfung und Durchführung von FuE-Programmen der Gemeinschaft“.

Ein zusammenhängendes Schema von konzertierter Gemeinschaftsforschung darstellend, trifft der Forschungsvorschlag Vorkehrungen nicht nur für die Fortsetzung des ersten medizinischen Forschungsprogrammes (1978 bis 1981) und für die Eingliederung des zweiten (1980 bis 1984), sondern auch für neue Aktivitäten auf kritischen Gebieten von gemeinsamem Interesse. Er ist in drei Unterprogramme aufgeteilt:

- Unterprogramm 1: Probleme des Gesundheitswesens
- Unterprogramm 2: Mittel für das Gesundheitswesen
- Unterprogramm 3: Persönliche Umwelt (Ernährung und Arzneimittel)

Jedes einzelne ist weiterhin in Forschungsgebiete unterteilt, die mehrere Vorhaben zusammenfassen.

Die Gesamtdurchführung des Programmes garantiert ein „Hauptausschuß für die konzertierte Aktion“, der in seinen Aufgaben von vier „Ausschüssen für die konzertierte Aktion“, die über festgelegte wissenschaftlich-technische Zuständigkeiten verfügen, unterstützt wird; jeder einzelne ist für die optimale Durchführung von mehreren ihm anvertrauten Forschungsvorhaben verantwortlich.

Die Mitgliedstaaten haben die Absicht, gemäß den für ihre einzelstaatlichen Programme geltenden Regeln und Verfahren die Forschungsarbeiten durchzuführen, deren globaler Gesamtaufwand auf über 300 Mio. ECU während der Programmdauer von fünf Jahren (1982 bis 1986) geschätzt wird.

Die Kommission ist für die Koordinierung der einzelstaatlichen Forschungsbeiträge zum Programm auf Gemeinschaftsebene verantwortlich. Die erforderlichen Mittel für die Finanzierung des Beitrags der Gemeinschaft zur Koordinierung werden mit ungefähr 20 Mio. ECU für die Programmdauer veranschlagt. Diese Zahl beinhaltet Personalausgaben für insgesamt zehn Bedienstete (von denen 4 bereits dem 2. medizinischen Forschungsprogramm zugeteilt wurden).

Interessierte Drittstaaten, welche an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) beteiligt sind, werden ersucht werden, sich dem gesamten Programm oder Teilen desselben anzuschließen.

Um eine Fortsetzung zu gewährleisten, sollte das Programm am 1. Januar 1982 beginnen.

B. Einleitung

Die Ratsbeschlüsse vom 13. Februar 1978, in denen drei konzertierte Aktionen als *erstes* Gemeinschaftsprogramm im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen festgelegt worden sind, gaben den Aufgaben der Kommission ein neues Ausmaß, nämlich ihre Bemühungen, „einzelstaatliche Forschungstätigkeiten fortschreitend zu koordinieren“, auf ein weiteres Gebiet von wachsender Bedeutung für die Gemeinschaft auszudehnen.

Diesem ersten Programm folgte der Ratsbeschuß vom 18. März 1980 (80/344/EWG⁴⁾), in dem ein *zweites* medizinisches Forschungsprogramm festgelegt wurde, das aus vier mehrjährigen konzertierten Aktionen besteht.

Der letztere Beschluß war von entscheidender Bedeutung für die Kommission, weil er die vom Rat getroffene Wahl bestätigte und außerdem das institutionelle Problem löste, den Artikel 235 des EWG-Vertrages unter gewissen Bedingungen auf Forschungsunternehmen in der Medizin und im Gesundheitswesen anzuwenden.

Die folgenden konzertierten Aktionen werden zur Zeit durchgeführt:

- | | |
|--|---|
| 1. Registrierung angeborener Abnormitäten ^{1) 5)} | 1. Programm
(1. Januar 1978 bis
31. Dezember 1981) |
| 2. Zellalterung ²⁾ | |
| 3. Extrakorporale Oxygenation | |
| 4. Feststellung einer Tendenz zur Thrombose | 2. Programm ⁴⁾
(1. Juni 1980 bis
31. Mai 1984) |
| 5. Schwerhörigkeit | |
| 6. Perinatale Überwachung | |
| 7. Quantitative Elektrokardiographie | |

Der Methode der „konzertierten Aktion“, um Gemeinschaftstätigkeiten im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens über eine Reihe klar umrissener Themen einzuleiten, wurde zur Zeit ihrer Vorschläge der Vorrang gegeben.

Zwei Hauptgründe führten zu dieser Wahl, und zwar die vorhandenen Widersprüche zwischen einzelstaatlichen Forschungspolitiken und -strategien, wie sie in einem früheren Konfrontierungsversuch (CREST/22/76) aufgezeigt wurden, sowie das Bestehen von vielen verstreuten und relativ kleinen Forschungsgruppen auf einzelstaatlicher Ebene. Die Gültigkeit dieser Wahl hat sich bestätigt, und augenblicklich werden mehr als 400 einzelstaatliche Vorhaben durch die laufenden sieben Gemeinschaftsaktionen koordiniert. Die Anzahl von Instituten, die hieran teilzunehmen wünschen, steigt in der Tat ständig an.

Die enge Zusammenarbeit, die sich über die Jahre zwischen dem Ausschuß für Forschung in Medizin und Gesundheitswesen (CRM/CREST) und der Kommission entwickelt hat, erleichterte beträchtlich die Koordinierung.

Die Errungenschaft in der Koordinierung und die anerkannte wissenschaftliche und technische Ergebnissteigerung in den Aktionen des ersten Programmes bestätigen

- die bemerkenswert verbesserte Leistungsfähigkeit einzelstaatlicher Bemühungen auf den jeweiligen Gebieten,
- das günstige Kosten/Nutzen-Verhältnis der Gemeinschaftsausgaben für Koordinierungszwecke und
- das verstärkte Vertrauen und Interesse der Mitgliedstaaten an dieser Form von Gemeinschaftsaktion wegen ihres wirtschaftlichen Gewinnbeitrags auf biomedizinischem und industriellem Gebiet.

Mit Unterstützung von seinen spezialisierten Arbeitsgruppen hat der CRM die Kommission außerdem in der Förderung einer weiten Reihe von Erkundungstätigkeiten in Form von Studien, Seminaren, Arbeitstreffen usw. beraten. Somit konnte ein

¹⁾ ABl. EG Nr. L 52 vom 23. Februar 1978, S. 20.

²⁾ ABl. EG Nr. L 52 vom 23. Februar 1978, S. 24.

³⁾ ABl. EG Nr. L 52 vom 23. Februar 1978, S. 28.

⁴⁾ ABl. EG Nr. L 78 vom 25. März 1980, S. 24.

⁵⁾ ABl. EG Nr. L 43 vom 14. Februar 1981, S. 12.

zusammenhängendes Schema, in welchem 3 breite Unterprogramme umrissen sind, erstellt werden. Jedes von ihnen ist in Forschungsgebiete aufgeteilt, in welche die laufenden konzertierten Aktionen und eine Anzahl neuer Vorhaben eingegliedert wurden.

Dieses alles berücksichtigend, hat die Kommission auf Anraten des CRM seinen jetzigen Vorschlag für ein sektorielles FuE-Programm der EWG im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen ausgearbeitet.

Der Vorschlag entspricht folgenden besonderen Anforderungen:

- Fortsetzung der konzertierten Aktionen des ersten Programmes mit der Möglichkeit ihrer Ausdehnung und/oder Erweiterung, wie es bereits beim Vorschlag vorgesehen war (KOM(77) 282 endg.);
- Eingliederung der konzertierten Aktionen des zweiten Programmes unter Berücksichtigung ihrer augenblicklichen Entwicklungsstände und Pläne für Erweiterung und Fortsetzung (KOM(78) 377 endg.);
- Durchführung von neuen Aktionen auf kritischen Gebieten von gemeinsamem Interesse;
- Zuwendungen an zentralisierte Koordinierungseinrichtungen wann immer erforderlich.

Der Vorschlag bietet ein zusammenhängendes Schema von Gemeinschaftsaktionen, wie es in den Tabellen I bis III aufgezeigt wird. Er stellt eine Maßnahme zur sektoriellen Zusammenlegung von medizinischen Gemeinschaftsaktionen der Mitgliedstaaten dar, die unter dem EWG-Vertrag ausgeführt werden, sowie zur Rationalisierung von Strukturen und Verfahrenswegen für die „Ausarbeitung, Prüfung und Durchführung von FuE-Programmen der Gemeinschaft“, in Übereinstimmung mit den Folgerungen des Rates vom 20. Dezember 1979.

Einschlägige Tätigkeiten, die in anderen Ländern im Gange sind, wie auch diejenigen, die in den in Frage kommenden internationalen Organisationen wie WGO, OECD, Europarat, Europäische Medizinische Forschungsräte der Europäischen Wissenschaftsstiftung usw. erfolgen, wurden bei der Ausarbeitung der Projektvorschläge berücksichtigt. Die Schlußfolgerungen der Ratstagungen über Gesundheitsfragen (13. Dezember 1977 und 16. November 1978) wurden gleichfalls beachtet.

Die Durchführung des vorliegenden Programmes wird eng mit anderen EG-Forschungsprogrammen, die Forschungskomponenten in der Medizin und/oder im Gesundheitswesen enthalten oder sich darauf beziehen, koordiniert sein.

Hierbei handelt es sich um

- die Teile des Forschungsprogrammes der EWG auf dem Gebiete der Referenzmaterialien und -methoden (Referenzbüro der Gemeinschaft)¹⁾, die sich auf die Herstellung von zertifizierten Referenzmaterialien von biomedizinischem Interesse beziehen;

¹⁾ ABl. EG Nr. L 258 vom 13. Oktober 1979, S. 32.

- das sektorielle FuE-Programm der EWG auf dem Gebiete der Umwelt²⁾, insbesondere was den Teil über die Wechselwirkungen zwischen Mensch und Umwelt betrifft;
- den Aktionsplan der EWG für wissenschaftlich-technische Information und Dokumentation³⁾ in seinem Teil „Biomedizinische Information“;
- das Forschungs- und Ausbildungsprogramm der Euratom auf dem Gebiete Biologie — Gesundheitsschutz (Strahlenschutzprogramm)⁴⁾ in seinen Gesichtspunkten betreffend Medizin und Gesundheitswesen;
- die vier laufenden Forschungsprogramme der EGKS^{5 bis 7)} auf dem Gebiete der Arbeitsmedizin;
- das Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz⁸⁾.
- Schließlich können bedeutende Gebiete dieses Vorschlages, nämlich I.1. (Prä-, peri- und postnatale Fürsorge) und I.2. (Altern, der Arbeitsunfähigkeit und Körperbehinderte), im Blickwinkel des Internationalen Jahres der Behinderten und der diesbezüglichen Stellungnahmen des Europäischen Parlamentes und des Wirtschafts- und Sozialausschusses betrachtet werden.

C. Ziele, Begründung und Ausrichtungen

Die Krankheiten der modernen Gesellschaft mit der Ausdehnung der Industrieentwicklung sowie die ständig steigenden Kosten der Gesundheitsfürsorge gehören zu den bedeutendsten wirtschaftlichen Problemen, denen alle Mitgliedstaaten gegenüberstehen.

Einzelstaatliche Bemühungen ihrer Lösung sind im Gange. Demgemäß gibt es in der Gemeinschaft ein erhebliches wissenschaftliches Forschungs- und industrielles Entwicklungspotential. Wenn dieses im Rahmen eines zusammenhängenden medizinischen Forschungsprogrammes der Gemeinschaft mobilisiert wird, würde es die Realisierung von klarem Wissenschaftsfortschritt durch angemessene und wirkungsvollere Information ermöglichen.

1. Ziele

Die Hauptziele einer europäischen Zusammenarbeit im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen sind die Verhütung, die Früherkennung von Krankheiten und die Wiederherstellung.

Insbesondere richten sie ihre Bestrebungen darauf

- a) die Belastbarkeit und wirtschaftliche Leistung von Gesundheitsfürsorgebemühungen günstiger

²⁾ ABl. EG Nr. L 101 vom 11. April 1981, S. 1

³⁾ ABl. EG Nr. L 311 vom 4. November 1978, S. 1.

⁴⁾ ABl. EG Nr. L 78 vom 25. März 1980, S. 19.

⁵⁾ ABl. EG Nr. C 10 vom 14. Januar 1977, S. 2.

⁶⁾ ABl. EG Nr. C 159 vom 5. Juli 1978, S. 2.

⁷⁾ ABl. EG Nr. C 161 vom 1. Juli 1980, S. 4.

⁸⁾ ABl. EG Nr. C 165 vom 11. Juli 1978, S. 1.

zu gestalten durch eine Inangriffnahme oder Durchführung von Gemeinschaftsaktionen auf umrissenen Gebieten, die als kritisch bedeutungsvoll für die Lösung größerer Gesundheitsprobleme, welche auch im Betriebsgesundheitswesen auftreten, angesehen werden;

- b) die Leistungsfähigkeit im Gange befindlicher einzelstaatlicher FuE durch die Förderung von konzertierten Aktionen zu erhöhen und somit das vorhandene Forschungspotential besser zu gebrauchen;
- c) mittels koordinierter Bemühungen eine aktive gegenseitige Beeinflussung der nationalen Forschungsorgane, der Gesundheitsbehörden und der biomedizinischen Industrie zu fördern, was zu einer beschleunigten Anhebung des sozialen und wirtschaftlichen Wohlergehens der Gemeinschaft führt;
- d) die einzelstaatlichen Forschungsprogramme auf den Gebieten von gemeinschaftlichem Interesse schrittweise auf Gemeinschaftsebene zu koordinieren. Die Ausführung der Forschungsarbeiten bleibt den zuständigen Forschungsorganisationen in den Mitgliedstaaten zur Entscheidung überlassen;
- e) der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen eine zweckmäßige Schablone in der FuE-Gemeinschaftspolitik zu beschaffen, indem ein steigender Anteil an einzelstaatlichen Forschungstätigkeiten in diesem Bereich ihr zugeleitet wird.

2. Begründung

Die Rechtsgrundlage für dieses Programm ist Artikel 235 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft sowie der Ratsbeschluß vom 18. März 1980 (80/344/EWG¹⁾) zur Festlegung des zweiten medizinischen Forschungsprogrammes.

Auf dieser Grundlage und gemäß den Schlußfolgerungen der 619. Ratstagung vom 20. Dezember 1979 (Dok. 4230/80/RECH. 1) hat die Kommission diesen Vorschlag für ein neues „sektorielles“ FuE-Programm ausgearbeitet, in welchem der Versuch gemacht wird, mehrere laufende sowie neue Forschungsaktionen im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen zusammenzulegen. Obwohl dieser Forschungsbereich nicht unter den Gebieten der ersten Prioritätsstufe genannt wird, schlägt die Kommission vor, ihm doch einen gewissen Anteil ihrer FuE-Bemühungen zu widmen, was den Schlußfolgerungen des Rates Rechnung trägt, „andere Gebiete, auf denen ein Beitrag der Forschung für diese von besonderem Wert sein könnte, nicht von vornherein auszuschließen“ (siehe: KOM(80) 412 endg.).

Gleichfalls entspricht dieser Programm-vorschlag der Entschließung des Europäischen Parlaments in seinen Stellungnahmen zu beiden früheren Programmen, in denen „von der Kommission erwartet wird, daß sie aufgrund des traditionell universellen Charakters der Medizin auch weiterhin die betref-

fenden Forschungen auf europäischer Ebene fördern und für Koordinierung und — womöglich — Integration mit ähnlichen Forschungen in der übrigen Welt sorgen wird“.

Darüber hinaus sollte der Beschluß des Rates vom 9. April 1981²⁾ über den Abschluß des Abkommens zwischen der EWG und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über eine konzertierte Aktion als ein Beginn angesehen werden, an COST beteiligte Drittstaaten dem gesamten Programm oder Teilen desselben anzuschließen.

3. Ausrichtungen

Laufende einzelstaatliche Programme im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen sind überwiegend auf krankheitsbezogene Ziele ausgerichtet wie: Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems, psychische Erkrankungen, angeborene Mißbildungen, Alterserkrankungen usw. Hier ist der Fortschritt hauptsächlich auf Einzelbemühungen zurückzuführen, und Informationsverbreitung wird von wissenschaftlichen Gesellschaften sichergestellt. Entwicklung sowie einzelstaatliche Koordinierung werden meistens oder teilweise durch eine Bereitstellung von zweckgebundenen öffentlichen Forschungsmitteln erreicht. Dem Ratschlag von CRM entsprechend glaubt die Kommission nicht, daß zusätzliche Koordinierungsbemühungen auf Gemeinschaftsebene entlang diesen Zielen ratsam oder notwendig sind.

In Befolgung ihres Mandats und auf Anraten von CRM schlägt die Kommission daher vor, ihr sektorielles FuE-Programm auf umfassendere Ziele gemeinsamen Interesses auszurichten.

Der vorliegende FuE-Programmvorschlag soll eine erfolgreichere Forschung durch Zusammenarbeit und Koordinierung auf EG-Ebene ermöglichen, wobei ein multidisziplinäres Forschungspotential eingeschaltet wird, was außerhalb der Möglichkeiten jedes Einzelstaates liegt. Seine Schwerpunkte sind folgende drei Schlüsselgebiete, später als Unterprogramme bezeichnet, die sich beziehen auf:

1. Probleme des Gesundheitswesens
2. Hilfsmittel für das Gesundheitswesen
3. Persönliche Umwelt (Ernährung und Arzneimittel).

Das *erste FuE-Unterprogramm* ist im wesentlichen auf solche *Gesundheitsprobleme* ausgerichtet, welche die kritischen Phasen im menschlichen Leben einbeziehen, nämlich Geburt und hohes Alter, wie auch auf die Auswirkungen des vom Lebensstil abhängigen Streß der industriellen Umwelt und der Fähigkeit, letzterem gewachsen zu sein, sowie auf die verbesserte Rehabilitation von Untauglichen und Körperbehinderten.

Es würde demgemäß das Aufdecken von Wegen und Mitteln fördern, die imstande sind, die Ergebnisse des wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts auf ein Höchstmaß und die negativen wirt-

¹⁾ ABl. EG Nr. L 78 vom 25. April 1980, S. 24.

²⁾ ABl. EG Nr. L 113 vom 25. April 1981, S. 44.

schaftlichen und sozialen Auswirkungen, die auf unsachgemäßes Eingreifen auf diesen Gebieten beruhen, auf ein Mindestmaß zu bringen.

Das zweite *FuE-Unterprogramm* ist auf die Verbesserung und sachgemäße Anwendung von solchen *Mitteln für das Gesundheitswesen* ausgerichtet, welche notwendig sind, um das Kosten/Wirksamkeitsverhältnis auf dem Gebiete der Gesundheitsfürsorge am günstigsten zu gestalten. Besondere Beachtung wird der Koordinierung von Bemühungen geschenkt, um die Gesundheitseinrichtungsforschung zu entwickeln, die Gesundheitstechnologie zu verbessern und Aufstieg und Befähigung von Fachwissenschaftlern zu fördern.

Das dritte *FuE-Unterprogramm* konzentriert sich auf die dringende Notwendigkeit, die gesundheitlichen Auswirkungen auf die Einzelperson, welche sich aus der Ernährung sowie aus der Einnahme von Arzneimitteln, also aus seiner *persönlichen Umwelt*, ergeben, besser zu verstehen.

D. Inhalt des Programmes

I. Probleme des Gesundheitswesens

Dieses Unterprogramm beinhaltet Forschungstätigkeiten, die auf die Erstellung von biologischen, physiologischen, technologischen, epidemiologischen und organiatorischen Daten hinzielen, notwendig für Verbesserungen: des medizinischen Eingreifens während der Geburt, der Entwicklungsperiode und im hohen Alter, sowie der wirkungsvollen Verhütung, der besseren Handhabung und der verminderten Abhängigkeit von Untauglichkeit, sei letzteres die Folge von angeborener oder erworbener Körperbehinderung. Aus den Ergebnissen dieser Untersuchungen wird ein bedeutender wissenschaftlicher Niederschlag für die europäische biomedizinische und pharmazeutische Industrie erwartet. Das Unterprogramm umschließt ebenfalls Untersuchungen über die Quantifizierung von Risikomöglichkeiten und von Anpassungsreaktionen auf psychologischen und sozialen Streß, was von besonderer Bedeutung für den Sektor des Betriebsgesundheitswesens ist.

Ein Teil der Forschungstätigkeiten in diesem Unterprogramm wird bereits im Rahmen der laufenden konzertierten Aktionen des 1. und 2. Forschungsprogrammes in Medizin und Gesundheitswesen koordiniert. Eine Fortsetzung dieser Aktionen wird vorgeschlagen.

Gebiet 1: Prä-, peri- und postnatale Fürsorge

- Technologische Entwicklung und Bewertung von insbesondere non-invasiver Verfahren für *perinatale Überwachung*. Eine spezielle Beachtung wird deren Zuverlässigkeit, der Bedeutung der gesammelten Informationen, dem damit verbundenen Schmerz und Risiko der Mutter wie auch den Fehlgeburten gewidmet.
- Die Forschung von Speziallaboratorien zur Ausführung von *Chromosomenanalysen* bemüht sich um die Lösung technischer Probleme, die für das Erreichen einer teilweise automatischen Mes-

sung erforderlich wird. Gleichzeitige biochemische und genetische Studien sind beabsichtigt.

- Die Bestimmung *angeborener Stoffwechselerkrankungen* mittels einer vereinheitlichten Verfahrensweise bei unterschiedlichen Überprüfungsprogrammen beabsichtigt: die Erstellung von Maßstäben zur Überwachung ihrer Häufigkeit und Verbreitung in den Mitgliedstaaten sowie ihre Diagnose und die Entwicklung einer Behandlung. Besondere Aufmerksamkeit wird den behandlungsfähigen Fehlern gewidmet, und das Vorhaben wird Untersuchungen über zystische Fibrose, Hämoglobinopathien und Hyperlipoproteinämien einschließen.
- Die fortschreitende Aktion der Registrierung *angeborener Mißbildungen* wird durch Untersuchungen über intrauterine Diagnosemöglichkeiten sowie durch Studien über frühe Fehlgeburten, Wachstumsstörungen des Fötus und plötzlichen Tod in früher Kindheit ergänzt werden.
- Derzeitige Praktiken der Mitgliedstaaten betreffend die *Versorgungssysteme* und insbesondere die Anwendung von technischen Geräten und Verfahrensweisen in der perinatalen Medizin werden bei gleichzeitiger Beurteilung ihrer Wirtschaftlichkeit im Verhältnis zur Leistungsfähigkeit untersucht werden.

Gebiet 2: Altern, der Untaugliche und der Körperbehinderte

- Die Fortführung und Weiterentwicklung der konzertierten Aktion über *Zellalterung* wird Untersuchungen im Organ-, Zell- und Unterzellularbereich beinhalten. Ebenfalls werden weitere Forschungen über die immunbiologischen Reaktionen während des Alterns einschließlich Studien, die zum Verständnis der entzündlichen Veränderungen an Gelenkflächen beitragen, sowie über das Altern des Gehirns und senilen Schwachsinn vorgeschlagen. Dem Problem des vorzeitigen im Gegensatz zum normalen Altern wird Beachtung geschenkt.
- Die Alterung der Augenlinse und Schwerhörigkeit bilden den Schwerpunkt der Aktion „*Verschlechterung der Sinnesorgane*“, die teilweises Thema laufender konzertierter Aktionen ist. Die Entwicklung geeigneter Hilfsmittel bei Seh- und Hörverschlechterung oder bei ihrem Verlust aufgrund von Stoffwechsel- oder Arbeitsschäden wird erwogen. Studien über die biologische Verträglichkeit von Materialien, die eng mit technologischer Entwicklung verknüpft sind, bilden die Grundlage dieser Forschung.
- Fortsetzung und Ausbau der konzertierten Aktion über die Frühfeststellung von *Thrombose* und Verhütung ihrer *Invaliditätsfolgen* sollen erwartungsgemäß zum besseren Verständnis der Thrombosepathogenese beitragen sowie zur Verfügbarkeit von geeigneten Labortesten, die bei der Verhütung, Früherkennung und Behandlung Hilfestellung leisten.
- Was die *Hilfsmittel für den Untauglichen* angeht, so wird ihre Bewertung zusammen mit der

Feststellung spezifischer Bedürfnisse unternommen, um koordinierte Forschungstätigkeiten, die zu technologischen Entwicklungen führen, festzulegen.

- Das Versorgungsmodell für den chronisch Leidenden oder Langzeit-Patienten mit mehreren Funktionsausfällen sowie für den Gealterten im beeinträchtigten Zustand wird in einer Untersuchung über die *Versorgungssysteme* erforscht. Zweckdienliche epidemiologische Gesichtspunkte werden dabei beachtet werden.

Gebiet 3: Versagen des Anpassungsvermögens

- Dieses komplexe multidisziplinäre Programm beinhaltet die Bestimmung von meßbaren Parametern, welche zunächst *a posteriori* und später *a priori* sowohl die Neigung oder den Beginn des Versagens des Anpassungsvermögens wie auch seinen möglichen Verlauf, wenn keine Gegenmaßnahmen getroffen werden, anzeigen können. Das Programm soll sich in parallel geführte Vorhaben entwickeln, die untereinander streng koordiniert werden. Besondere Beachtung wird den gefährdeten Schichten in der arbeitenden Bevölkerung geschenkt werden.
- Ziel der Arbeiten über die *Quantifizierung von Maßstäben* ist die gleichzeitige Beurteilung von bereits meßbaren hormonalen wie auch von psychologischen und soziologischen Parametern. Die Verbesserung und Standardisierung von Meßmethoden für mögliche biologische Anzeiger des Anpassungsvorganges sind Bestandteil dieser Arbeiten. Die Grundlage des gesamten Gebietes bildet die gegenseitige Beeinflussung zahlreicher Disziplinen, die eng mit den Arbeiten der nachfolgenden Forschungsvorhaben verbunden sind.
- Eine Koordinierung von laufenden, nicht aufeinander abgestimmten Forschungsbemühungen in verschiedenen Mitgliedstaaten, um die *Leistungsabnahme* unter verschiedenen Umweltbedingungen in Hinsicht auf eine Vermeidung von Unfallneigung zu untersuchen, ist vorgesehen; der oben erwähnte multidisziplinäre Versuch wird dabei angewandt.
- Eine Anwendung desselben multidisziplinären Versuches auf dem Gebiet der *Herz- und Gefäßerkrankungen*, insbesondere bezüglich des Bluthochdruckes sowie der auf mangelnder Blutversorgung beruhenden Herzerkrankungen, ist hier geplant. Die Arbeiten werden mit Ergebnissen aus anderen Forschungsvorhaben vervollständigt, und sie beinhalten die Beurteilung von psychosozialen und neuroendokrinen Faktoren bei ausgewählten Gruppen subklinisch und klinisch Kranker unter gleichzeitiger Kontrolle der sachdienlichen physiologischen Variablen.
- Unter Anwendung des obigen Verfahrens sollen *Magen- und Darmerkrankungen* mit den Ergebnissen psychobiologischer und psychosozialer Bestimmungsmethoden in Einklang gebracht werden. Personen mit gastro-intestinalen Randbeschwerden sowie gesicherte Krankheitsfälle sollen hier untersucht werden.

- Eine weitere Sonderstudie von zunehmender Bedeutung für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz ist beabsichtigt, um die einschlägigen Probleme von *Drogenmißbrauch* zu beurteilen. In biologischen und epidemiologischen Studien sollen die Auswirkungen von Alkoholmißbrauch sowie der Mechanismus der Trunksucht und von Tabak und seinen Begleitprodukten untersucht werden, wie auch die Auswirkungen einer möglichen Drogenaufnahme auf das zentrale Nervensystem und den allgemeinen Stoffwechsel.

II. Mittel für das Gesundheitswesen

Dieses Unterprogramm umfaßt drei wichtige Forschungsgebiete: das erste erstrebt eine Bewertung der *Gesundheitseinrichtungsforschung*, die sich mit der Entwicklung von Gesundheitseinrichtungen, insbesondere im Zusammenhang mit Änderungen von sozialen, demographischen, Umwelt- und Arbeitsbedingungen befaßt. Korrekte und dem Problem zugewandte Entwicklung von Technologien, die Übertragung neuen Wissens und neuer Methoden von den Grundwissenschaften auf medizinische Technologien inbegriffen, sowie die Bewertung und Erprobung medizinischer Geräte bilden das zweite Forschungsgebiet, das bedeutende Auswirkungen auf die europäische biomedizinische Industrie vorsieht. Das dritte Gebiet befaßt sich mit der qualitativen Aufbesserung von Forschungswissenschaftlern auf Gebieten, auf denen Wissen und Technologien schnell voranschreiten und wo ein kritischer Bedarf an hochspezialisierten Forschern besteht.

Gebiet 1: Gesundheitseinrichtungsforschung

Aufgaben der Gesundheitseinrichtungsforschung sind die Entwicklung allgemein annehmbarer wissenschaftlicher Methoden zur Untersuchung der Leistungsfähigkeit von unterschiedlichen Gesundheitssystemen und der Wirksamkeit von verschiedenartigen medizinischen Verfahren und Technologien sowie die Problemanalysen in der Planung, Gestaltung, Leitung, Bewertung und Annehmbarkeit von Gesundheitseinrichtungen in ihren Beziehungen zur Soziallage und zum Umweltverhältnis, um eine optimale Gesundheit der arbeitenden Bevölkerung auf einer leistungsfähigen Kostenbasis sicherzustellen.

Organisatorische und strukturelle Unterschiede in der Gesundheitseinrichtungsforschung der Mitgliedstaaten sowie spezielle Forschungsbedürfnisse und -schwierigkeiten haben eine noch immer mangelhafte Forschungsentwicklung auf diesem Gebiete zur Folge.

Zweck der vorgeschlagenen Forschung ist es deshalb, in einer ersten Phase auf Gemeinschaftsumfang eine gemeinsame Methodologie zu entwickeln, die Strategien für vergleichende Bewertungsstudien beinhaltet, welche Vorgangsbewertung (Leistungsfähigkeit) und Ergebnisbeurteilung — den ursprünglich angegebenen Zielen gegenübergestellt — (Wirksamkeit) einbeziehen.

Vier untereinander zusammenhängende Themen sind zur Ausarbeitung in einer zweiten Phase ausgewählt:

- *Koordinierung von Gesundheitseinrichtungsforschung*: nach einer Bewertung des augenblicklichen Standes der Gesundheitseinrichtungsforschung in den Mitgliedstaaten, seiner Probleme, seines Aufbaus und seiner Struktur wird die Koordinierung laufender nationaler Bemühungen Ziel dieses Themas sein, um auf Gemeinschaftsebene eine leistungsstarke Forschung auf diesem Gebiete zu entwickeln.
- *Beurteilung des Gesundheitszustandes*: Die Ausarbeitung von Gesundheitsindikatoren ist eine Grundausrüstung im Betriebsgesundheitswesen, wenn man die Notwendigkeit frühzeitiger Fürsorge bei spezifischen Bevölkerungsgruppen bestimmen und Risikofaktoren aufdecken will.
- *Präventionsforschung*: der Schwerpunktwechsel von medikamentöser Behandlung zur Gesundheitsvorsorge hat die Forderung nach weiterem Wissen über Gesundheitsrisikofaktoren und über Gesundheitseinflüsse der Arbeitsumgebung erhöht, wie auch über Gebrauch von medizinischen Einrichtungen, Abwesenheit wegen Krankheit, Arbeitsunfälle und Arzneimittelverbrauch; entsprechende nationale Tätigkeiten werden beurteilt werden, um eine konzertierte Inangriffnahme auszuarbeiten.
- *Versorgung in der Gemeinschaft und im Krankenhaus*: dieses Forschungsthema erstrebt eine Beurteilung der Durchführbarkeit und der eventuellen Wichtigkeit von Gemeinschaftsvorsorge, zu Hause und in der Arbeitsumgebung geleistet, im Vergleich zur Krankenhausversorgung, wobei insbesondere technologischer Fortschritt in ambulanter Überwachung und in Arzneimittelverabreichung sowie die Entwicklung neuer Arzneimittel berücksichtigt werden.

Gebiet 2: Gesundheitstechnologie

- Eine Fortführung und Weiterentwicklung der laufenden konzertierten Aktion über extrakorporale Oxygenation will fortgeschrittene technologische Entwicklungen für den *Ersatz von Körperfunktionen* in Betracht ziehen. Gegenwärtige Entwicklungstätigkeiten befassen sich mit Weiterkonstruktion und Erprobung von Oxygenatoren sowie mit Parallelstudien über alternative Oxygenierungsverfahren, Enzymbindung an Membranen und Biomaterialforschung einbezogen.
- Die konzertierte Aktion über gemeinsame Normen für Elektrokardiographie wird unter dem breiten Rahmen von *quantitativer Funktionsbewertung* fortgeführt, um die Normung und Verbesserung diagnostischer Maßstäbe einzubeziehen. Das gleiche Verfahren wird auf die Computer-unterstützte Analyse anderer diagnostischer Funktionsparameter angewandt werden.
- Die laufende Erfassung von Entwicklungen auf dem Gebiete der *Abbildungsverfahren*, sowohl in-vivo wie in-vitro, ist von großem Interesse und

wird in einem gesonderten Forschungsvorhaben durchgeführt. Vorversuche zur Festlegung eines gemeinsamen Vielzweckprogrammes für Abbildungserstellung werden in Angriff genommen.

- Kriterien für eine bessere Ausnutzung der möglichen *ambulanten Überwachung* von physiologischen Variablen großer diagnostischer Bedeutung sollen erstellt werden. Ihre Anwendung in der Rehabilitation, für dringende therapeutische Notwendigkeiten, beim Arzneimittelgebrauch und in der Arbeitsmedizin wird untersucht werden.
- Die Entwicklung einer *klinischen und technischen Bewertung* neuer medizinischer Geräte und Verfahrensweisen, Gesichtspunkte der Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit inbegriffen, ist das Ziel dieser Aktion. Sie beinhaltet eine vergleichende Bewertung der Geräte im Anschluß an eine technische Prüfung und Gebrauchserprobung, die in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden von einem Ausschuß vorgenommen wird, der sich aus Klinikern und Wissenschaftlern der teilnehmenden Zentren zusammensetzt.

Gebiet 3: Menschliches Fachwissen

Dieses Gebiet befaßt sich mit der systematischen Erforschung von Wegen und Mitteln, um sowohl Industrie wie auch öffentliche und private Institute mit hochqualifizierten Forschungswissenschaftlern auf Bedarfsgebieten wie Toxikologie, Betriebsgesundheit, fortschrittliche Gesundheitstechnologie, klinische Untersuchung, Leitung von Gesundheitseinrichtungen und Epidemiologie zu versorgen.

Die Vorhaben beabsichtigen als erstes, den augenblicklichen und zukünftigen Bedarf abzuschätzen, getroffene nationale Maßnahmen gegenüberzustellen, angemessene Einrichtungen für eine Aufbesserung zu identifizieren und anschließend koordinierte Verfahren zu entwickeln. Eine Bewertung von deren Wirksamkeit durch Testfälle in Toxikologie, fortschrittlicher Gesundheitstechnologie und klinischer Untersuchung ist geplant.

III. Persönliche Umwelt (Ernährung und Arzneimittel)

Ein Forschungsprogramm über Ernährung erstrebt die Feststellung von Nahrungskomponenten, die am Auftreten von Krankheiten wie Bluthochdruck und Erkrankungen des Verdauungstraktes beteiligt sind. Es umfaßt die Entwicklung und Durchführung von speziellen Verfahren für die Nahrungsmitteluntersuchung sowie für die Erkennung einer persönlichen Anfälligkeit für die betreffenden Erkrankungen. Eine von mehreren Zentren gleichzeitig durchgeführte Forschungsarbeit erstrebt die Bewertung der Wirksamkeit von speziellen Arzneimitteln nach deren Marktzulassung mittels klinischer Erprobung von angemessener Größenordnung sowie die Entwicklung eines Arzneimittelüberwachungsvorhabens.

Gebiet 1: Ernährung

- Die Bedeutung von *Ernährungsfaktoren*, die dem Bluthochdruck Vorschub leisten, soll erforscht werden, um geeignete Verhütungsmaßnahmen zu ermitteln. Dieses Vorhaben umfaßt biologische und epidemiologische Gesichtspunkte, damit die Ausbreitung dieser Erkrankung sowie Umweltursachen in jedem einzelnen Mitgliedstaat erfaßt werden können. Diese Arbeiten werden eine entsprechende Auswirkung auf die europäische Ernährungsindustrie im Produktions- und Marktbereich haben.

Gebiet 2: Arzneimittel

Nach der Marktzulassung erfordern hinreichende Arzneimittelüberwachung und kontrollierte klinische Erprobung, von vielen Zentren durchgeführt, Untersuchungen in einer sehr großen Bevölkerung, um die Kurz- und Langzeitbewertung von sowohl neuen wie auch alten Arzneimitteln durchzuführen. Laufende Unternehmungen in den Mitgliedstaaten sind verstreut, nicht aufeinander bezogen und daher von geringerer Wirksamkeit. Durch deren Neugruppierung und Koordinierung, also durch einen besseren und wirkungsvolleren Gebrauch bestehender und möglicher Mittel, würde eine gemeinsame, auf Gemeinschaftsebene durchgeführte medizinische Forschung der Arzneimittelindustrie eine größere und gehaltvollere Unterstützung geben, zur Arzneimittelentwicklung beitragen und ein schnelleres Warnsystem gewährleisten.

- Eine Stimulierung und Koordinierung von *klinischen Erprobungen* wird vorgeschlagen, um nach Marktzulassung den Wirkungsgrad oder einige spezifische Wirkungen von Arzneimitteln zu prüfen. Solche kontrollierten Prüfungen von hinreichender Größenordnung beabsichtigen, Informationen über Neuentwicklungen und über den Wirkungsgrad von alten und neuen Arzneimitteln zu sammeln, aufzubereiten und zu verbreiten.
- Um bestehende Möglichkeiten zur Aufdeckung von unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen, die wegen ihres späten Auftretens oder ihrer geringen Häufigkeit in der klinischen Erprobung vor der Marktzulassung nicht festgestellt wurden, zu verbessern, wird die Entwicklung eines Vorhabens zur *Arzneimittelüberwachung* nach der Marktzulassung vorgeschlagen. Dieses würde Informationsaustausch und frühzeitige Verbreitung fördern und versuchen, bestehende Methoden durch unterschiedliche Inangriffnahme, wie Dauerüberwachung von Einzelfällen und Registrierband-gekoppelte Arzneimittelüberwachung, zu ergänzen.

E. Programmdurchführung

Die Grundlage für eine optimale Durchführung des FuE-Programmes besteht darin, daß sich die Mitgliedstaaten und die Kommission die zugehörigen Verantwortlichkeiten aufteilen:

- Die *Mitgliedstaaten* bemühen sich, gemäß den für ihre einzelstaatlichen Programme geltenden

Regeln und Verfahren die Forschungsarbeiten, welche im vorhergehenden Kapitel D beschrieben sind, durchzuführen, und sind bereit, während der Programmdauer diese Forschungsarbeiten auf Gemeinschaftsebene zu koordinieren.

- Die *Kommission* ist sowohl für eine solche Koordinierung der einzelstaatlichen Beiträge zum Programm verantwortlich, wie auch für die Verwaltung der zugeteilten Haushaltsmittel der Gemeinschaft (siehe Kapitel G).

Die Durchführung wird als *konzertiertes Aktionsprogramm* vorgenommen, das sich auf klar umrissene Forschungsgebiete für eine europäische Zusammenarbeit bezieht und die Aktionen des 1. und 2. medizinischen Programmes einschließt.

Für die einzelstaatlichen Beiträge zu diesem Programm und deren Koordinierung auf einzelstaatlicher Ebene, sowie für die Auswahl von nationalen Experten für die wissenschaftliche Programmleitung, sind die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten verantwortlich. Diese Behörden werden in Anhang 3 des vorgeschlagenen Ratsbeschlusses aufgeführt.

Eine aktive Teilnahme aller Mitgliedstaaten an jedem Einzelvorhaben ist nicht vorgeschrieben, z. B. wenn es kein einzelstaatliches Programm in einer besonderen Forschungsrichtung gibt.

Im Anschluß an den Ratsbeschluß werden Drittstaaten, die an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) beteiligt sind, ersucht werden, sich dem gesamten Programm oder Teilen desselben anzuschließen.

Eine Überprüfung des Programmes ist am Ende des dritten Jahres vorgesehen; diese kann im Laufe des vierten Jahres sowohl zu einer Änderung wie auch zur Vorbereitung eines Vorschlages für ein möglicherweise neues Programm führen, das eine Ergebnisausnutzung des gegenwärtigen Programmes darzustellen beabsichtigt.

F. Arbeits- und Leitungsstruktur

Eine angemessene Arbeits- und Leitungsstruktur ist unbedingt erforderlich, um

- die größte Wirksamkeit von sowohl Programmdurchführung wie auch Koordinierung zu gewährleisten,
- den Forderungen des Rates, die er in seinen Entschlüssen von 1974 und in seinen Schlußfolgerungen von 1979 unterstrich, zu entsprechen,
- die Endziele dieses Programmes zu erreichen (in Kapitel C.1. aufgeführt),
- ein Höchstmaß an Wirtschaftlichkeit und Vorteilen aus dem zugewiesenen Haushalt herauszuholen unter Gewährleistung aller besonderen Erfordernisse, die zum Erreichen der Forschungsziele des Programmes erforderlich sind (siehe Seite 6).

Die Rationalisierung von Strukturen und die Vereinfachung von Verfahren, die das Hauptziel des vorliegenden Versuchs einer Gruppierung von FuE-Tätigkeiten im sektoriellen Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen darstellen, sollten eine erhöhte Flexibilität bei der Programmdurchführung und -leitung gestatten.

1. Arbeitsstruktur

Drei *Unterprogramme*, deren Arbeitsstrukturen in den nachfolgenden Tabellen I—III dargestellt sind, bilden das gesamte FuE-Programm.

Jedes Unterprogramm ist in drei *Forschungsgebiete* unterteilt, welche die wissenschaftlich in Beziehung stehenden Vorhaben gruppieren.

Einige Vorhaben müssen allerdings noch eine organisatorische Vorbereitungsphase durchlaufen, bevor eine aktive Koordinierung beginnen kann.

Für jedes Vorhaben müssen folgende Schritte unternommen werden:

- Errichtung einer eigenen Arbeitsstruktur, die Bildung eines technischen Lenkungsausschusses inbegriffen,
- Feststellung der einzelstaatlichen Institute, die Beiträge leisten,
- Ernennung eines Projektleiters und
- Abschlüsse von Verträgen, um die für Koordinierungszwecke notwendigen Mittel verfügbar zu machen.

Tabelle I

Unterprogramm I:

Probleme des Gesundheitswesens

Forschungsgebiete und -vorhaben

Gebiet I.1. *Prä-, peri- und postnatale Fürsorge*

Vorhaben I.1.1. Perinatale Überwachung

I.1.2. Chromosomenanalyse

I.1.3. Angeborene Stoffwechselsehler

I.1.4. Angeborene Mißbildungen

I.1.5. Versorgungssysteme

Gebiet I.2. *Altern, der Arbeitsuntaugliche und Körperbehinderte*

Vorhaben I.2.1. Zellalterung und Erkrankungen

I.2.2. Verschlechterung der Sinnesorgane

I.2.3. Thrombose und Untauglichkeiten

I.2.4. Hilfsmittel für den Untauglichen

I.2.5. Versorgungssysteme

Gebiet I.3. *Versagen des Anpassungsvermögens*

Vorhaben I.3.1. Quantifizierung von Maßstäben

I.3.2. Leistungsabnahme

I.3.3. Herz- und Gefäßerkrankungen

I.3.4. Magen- und Darmerkrankungen

I.3.5. Drogenmißbrauch

Tabelle II

Unterprogramm II:

Mittel für das Gesundheitswesen

Forschungsgebiete und -vorhaben

Gebiet II.1. *Gesundheitseinrichtungsforschung*

Vorhaben II.1.1. Koordinierung von Forschungen

II.1.2. Beurteilung des Gesundheitszustandes

II.1.3. Präventionsforschung

II.1.4. Gemeinschafts- und Krankenhausfürsorge

Gebiet II.2. *Gesundheitstechnologie*

Vorhaben II.2.1. Ersatz von Körperfunktionen und Forschung über Biomaterialien

II.2.2. Quantitative Funktionsbewertung

II.2.3. Abbildungsverfahren

II.2.4. Ambulante Überwachung

II.2.5. Klinische und technische Bewertung

Gebiet II.3. *Menschliches Fachwissen*

Vorhaben II.3.1. Aufbesserung in Toxikologie

II.3.2. Aufbesserung in der Leitung von Gesundheitseinrichtungen

II.3.3. Aufbesserung in Betriebsgesundheitswesen

II.3.4. Aufbesserung in fortschrittlicher Technologie

II.3.5. Aufbesserung in Epidemiologie

II.3.6. Aufbesserung in klinischer Untersuchung

Tabelle III

Unterprogramm III:

Persönliche Umwelt

Forschungsgebiete und -vorhaben

Gebiet III.1. *Ernährung*

Vorhaben III.1.1. Ernährung, Bluthochdruck und Erkrankungen des Verdauungstraktes

Gebiet III.2. *Arzneimittel*

Vorhaben III.2.1. Klinische Erprobung

III.2.2. Arzneimittelüberwachung

2. Leitungsstruktur

Aufgrund der Erfahrung, die aus den laufenden konzertierten Aktionen gewonnen wurde, sowie nach kritischer Prüfung der zweckmäßigsten Leitungsstruktur für die optimale Durchführung dieses multidisziplinären FuE-Programmes schlägt die Kom-

mission im Einvernehmen mit dem CRM die Bildung folgender Ausschüsse vor:

- a) Ein „*Hauptausschuß für die konzertierte Aktion*“ — nachstehend „*Hauptausschuß*“ genannt — gewährleistet die bestmögliche Durchführung des Gesamtprogrammes. Für diese Aufgabe ist er aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammengesetzt, die für Wissenschaft und Technologie im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen zuständig sind.

Auf einzelstaatlicher Ebene kümmern sich seine Vertreter um die Eingliederung derjenigen Bestandteile von Forschungstätigkeiten, die mit dem Programm übereinstimmen, in einen Koordinierungsvorgang auf Gemeinschaftsebene, während die Kommission die Koordinierung der einzelstaatlichen Beiträge zum Programm gewährleistet.

Der Hauptausschuß

- berät die Kommission in der Zuweisung von Gemeinschaftsmitteln, die gebraucht werden: für Koordinierungszwecke, zur Unterstützung zentralisierter Einrichtungen, zur Behebung von dringenden Bedürfnissen auf kritischen Gebieten sowie zur Unternehmung von informatorischen Tätigkeiten angesichts der Erstellung zukünftiger Programme;
- koordiniert innerhalb des Programmes die Aktivierung, Dauer und möglicherweise frühzeitige Beendigung von Vorhaben, welche die Forschungsgebiete dieses Programmes bilden, auf Ratschlag der jeweiligen Ausschüsse für die konzertierte Aktion hin, die ihn bei seinen wissenschaftlich-technischen Leitungsaufgaben unterstützen (siehe unter b), sowie gemäß auftretender Notwendigkeiten oder den Ergebnissen periodischer Beurteilungen entsprechend;
- gibt den Ausschüssen für die konzertierte Aktion hinweisende Richtlinien.

- b) Vier „*Ausschüsse für die konzertierte Aktion*“ — nachstehend „*Ausschüsse*“ genannt — gewährleisten die wissenschaftlich-technische Führung derjenigen Vorhaben, die jedem einzelnen Ausschuß seiner jeweiligen Zuständigkeit entsprechend vom Hauptausschuß zugewiesen sind.

Für diese Obliegenheit ist jeder einzelne Ausschuß auf einen der folgenden Forschungsbereiche ausgerichtet:

1. Epidemiologie, Statistik und klinische Versuche;
2. Biomedizinische Technik, Technologiebewertung, Transfer und Normung;
3. Angewandte Biologie, Physiologie und Biochemie;
4. Forschungen über die Gesundheitseinrichtungen.

Seine Mitglieder werden unter einzelstaatlichen Experten auf eine solche Weise ausgesucht, daß alle geeigneten Zuständigkeiten, die benötigt werden, zur Verfügung gestellt werden, wobei diese sich gegen-

seitig ergänzen; die Mitglieder werden von ihren zuständigen einzelstaatlichen Behörden ernannt.

Jeder Ausschuß, insbesondere,

- beurteilt die Ergebnisse der ihm übertragenen Vorhaben, zieht daraus Schlußfolgerungen für ihre Anwendung und berichtet über seine Stellungnahmen und Empfehlungen an den Hauptausschuß;
- unterrichtet sich laufend über diesbezügliche und im Gange befindliche Forschungstätigkeiten und technische Entwicklungen, die die Durchführung der Vorhaben beeinflussen können;
- gibt den Projektleitern richtungsweisende Hinweise.

G. Mittel und Wege

1. Forschungsmittel

Die Gesamtkosten der einzelstaatlichen Forschungsbeiträge zu diesem Forschungs- und Entwicklungsprogramm werden mit 300 Mio. ECU während der Programmdauer veranschlagt; das entspricht ungefähr 12 v. H. der Gesamtfinanzierung von Forschung in Medizin und Gesundheitswesen durch die Mitgliedstaaten *).

2. Koordinierungskosten

Die Koordinierungskosten zu Lasten des Gemeinschaftshaushaltes werden mit 20 Mio. ECU während der Programmdauer veranschlagt. In diesen Kosten sind Verwaltungsausgaben, Ausgaben für den laufenden technischen Betrieb (Verträge) und Personalkosten enthalten; sie gliedern sich wie folgt:

a) Verwaltung	1,40 Mio. ECU
b) Verträge	15,30 Mio. ECU
c) Personal	3,30 Mio. ECU
	<u>20,00 Mio. ECU.</u>

- a) *Verwaltungsausgaben* werden hauptsächlich für die Organisation der Sitzungen der 5 Ausschüsse für die konzertierte Aktion aufgewandt sowie für Einberufungen von Experten, Veröffentlichungen, Dienstreisen usw.

- b) *Ausgaben für den laufenden technischen Betrieb* werden aufgewandt

- für Verträge mit Projektleitern, um die wissenschaftliche Koordinierung (Organisation von Sitzungen des technischen Leitungsausschusses und von Arbeitssitzungen, Personalaustausch, Informationsverbreitung, Verwaltungshilfe usw.) sicherzustellen;
- für Beihilfen, die von zentralisierten Einrichtungen dann benötigt werden, wenn ihr einwandfreies Funktionieren beträchtliche und/oder zusätzliche Mittel erfordert, wie: Computer einschließlich Programmierung, Erstellung und Austausch von teuren Materialien, Aufzucht und Pflege von gewissen Versuchstieren, Datenauswertung von klinischen Versuchen, Erstellung von Referenz-Software usw.;

*) Dok. CREST Nr. 1245/79.

- zur Unterstützung von Experten, um informatorische Tätigkeiten, welche entweder zur Ergänzung laufender oder zur Erstellung neuer Aktionen benötigt werden, mittels Studien, Arbeitssitzungen oder Seminaren durchzuführen;
- zur Unterstützung staatlicher oder privater Institute, um in einem unerwarteten, jedoch dringenden Notfall von anerkannter Wichtigkeit ein schnelles Eingreifen zu ermöglichen.

Ihre Verteilung auf die Unterprogramme ist wie folgt:

Unterprogramm I: 41 bis 49 v. H.
Unterprogramm II: 36 bis 44 v. H.
Unterprogramm III: 13 bis 17 v. H.

c) *Personalausgaben*

Der Personalbedarf für die Durchführung der Programmkoordination auf Gemeinschaftsebene beträgt zehn Bedienstete, d. h. 6 zusätzliche Personen. Augenblicklich sind vier Bedienstete (2 A und 2 C) dem zweiten medizinischen Forschungsprogramm zugeordnet.

Die sechs zusätzlichen Bediensteten (3 A, 1 B und 2 C) werden zur Bewältigung der vorgeschlagenen neuen Forschungsgebiete, zur Sicherstellung der Sekretariatsgeschäfte des Hauptausschusses und seiner vier Ausschüsse sowie zur Ausführung der Koordinierungsaufgaben benötigt.

Anhang I

Vorschlag für einen Beschluß des Rates über einsektorielles Forschungs- und Entwicklungsprogramm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen — konzertierte Aktion — (1982 bis 1986)

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,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 2 des Vertrages 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 seinen Beschlüssen 78/167/EWG¹⁾, geändert durch die Beschlüsse 81/21/EWG²⁾, 78/168/EWG³⁾ und 78/169/EWG⁴⁾, hat der Rat drei konzertierte Aktionen als erstes Forschungsprogramm im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen festgelegt.

Mit Beschluß 80/344/EWG⁵⁾ hat der Rat ein aus vier mehrjährigen konzertierten Aktionen bestehendes zweites Forschungsprogramm im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen festgelegt.

Der Rat hat in seiner Entschließung vom 14. Januar 1974 über ein erstes Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie⁶⁾ betont, daß alle verfügbaren Mittel und Wege einschließlich konzertierter Aktionen in geeigneter Weise einzusetzen 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 in seiner Entschließung vom 14. Januar 1974⁷⁾ über insbesondere die Koordinierung der einzelstaatlichen Politik auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie die Gemeinschaftsorgane mit der Aufgabe betraut, mit Unterstützung des Ausschusses für wissenschaftliche und technische For-

schung (AWTF) für die schrittweise Durchführung dieser Koordinierung zu sorgen.

Das sektorielle FuE-Programm, das den Gegenstand dieses Beschlusses bildet, ist erforderlich, um im Rahmen des Funktionierens des Gemeinsamen Marktes unter besonderer Berücksichtigung der wirtschaftlichen und industriellen Entwicklungsmöglichkeiten auf den betreffenden Forschungsgebieten die Ziele der Gemeinschaft hinsichtlich einer harmonischen Entwicklung des Wirtschaftslebens, einer beständigen und ausgewogenen Wirtschaftsausweitung und einer beschleunigten Hebung der Lebenshaltung zu erreichen.

Im Vertrag sind die hierfür erforderlichen besonderen Befugnisse nicht vorgesehen.

Die Mitgliedstaaten beabsichtigen, die in Anhang 1 beschriebenen Forschungsarbeiten gemäß den für ihre einzelstaatlichen Programme geltenden Regeln und Verfahren durchzuführen, und sind bereit diese Forschungsarbeiten bis zum 31. Dezember 1986 auf Gemeinschaftsebene zu koordinieren.

Der finanzielle Aufwand der in Anhang 1 beschriebenen Forschungsarbeiten, die in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden, wird mit ungefähr 300 Mio. ECU veranschlagt.

In seinen Schlußfolgerungen vom 20. Dezember 1979 hat der Rat die Kommission aufgefordert, Vorschläge zur Rationalisierung der Strukturen für die Ausarbeitung, die Prüfung und die Durchführung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme der Gemeinschaft vorzulegen. Das Zusammenlegen der konzertierten Aktionen im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen wäre ein erster Schritt zur Erreichung dieser Ziele.

Die Gemeinschaft ist befugt, in den unter diesen Beschluß fallenden Bereichen mit Drittländern Abkommen zu schließen. Es kann sich als zweckmäßig erweisen, Drittstaaten, welche an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) teilnehmen, entsprechend den vom Rat am 18. Juli 1978 in bezug auf die Zusammenarbeit genehmigten Schlußfolgerungen an den konzertierten Aktionen zu beteiligen, die unter diesen Beschluß fallen. Es empfiehlt sich, die Einzelheiten des Verfahrens für einen schnellen Abschluß solcher Abkommen festzulegen und nach Annahme dieses Beschlusses unverzüglich Verhandlungen mit den Drittländern aufzunehmen.

Der Rat hat ein solches Abkommen zwischen der EWG und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über eine konzertierte Aktion abgeschlossen⁸⁾.

⁸⁾ ABl. EG Nr. L 113 vom 25. April 1981, S. 44.

¹⁾ ABl. EG Nr. L 52 vom 23. Februar 1978, S. 20.

²⁾ ABl. EG Nr. L 43 vom 13. Februar 1981, S. 12.

³⁾ ABl. EG Nr. L 52 vom 23. Februar 1978, S. 24.

⁴⁾ ABl. EG Nr. L 52 vom 23. Februar 1978, S. 28.

⁵⁾ ABl. EG Nr. L 78 vom 25. März 1980, S. 24.

⁶⁾ ABl. EG Nr. C 7 vom 29. Januar 1974, S. 6.

⁷⁾ ABl. EG Nr. C 7 vom 29. Januar 1974, S. 2.

Der Ausschuß für wissenschaftliche und technische Forschung (AWTF) hat seine Stellungnahme abgegeben —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Mit Wirkung vom 1. Januar 1981 wird für einen Zeitraum von fünf Jahren ein konzertiertes Forschungs- und Entwicklungsprogramm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen festgelegt.

Gegenstand des Programmes ist es, diejenigen Tätigkeiten, die Bestandteile der Forschungsprogramme der Mitgliedstaaten sind, innerhalb der in Anhang 1 beschriebenen Forschungsgebiete auf Gemeinschaftsebene zu koordinieren.

Artikel 2

Die Kommission ist für die Koordinierung verantwortlich.

Artikel 3

Die erforderlichen Mittel für die Finanzierung des Beitrags der Gemeinschaft zur Koordinierung, deren Höhe, einschließlich der Ausgaben für einen Personalbestand von zehn Bediensteten, mit 20 Mio. ECU veranschlagt wird, werden in den Haushalt der Europäischen Gemeinschaften eingesetzt. Diese Zahlen dienen lediglich als Hinweis.

Die hinweisende interne Mittelverteilung ist in Anhang 2 dargestellt.

Die Kommission kann nach Einholung der Stellungnahme des AWTF und des in Artikel 5 Buchstabe a genannten Ausschusses unter Berücksichtigung der bei der Durchführung des Programms gesammelten Erfahrungen Mittel von einem Unterprogramm auf ein anderes übertragen, sofern solche Übertragungen nicht zu einer Erhöhung oder Kürzung der ursprünglichen Mittelansätze für jedes Unterprogramm um mehr als 10 v. H. führen.

Artikel 4

Das Programm wird am Ende des dritten Jahres überprüft. Diese Überprüfung kann im Laufe des vierten Jahres nach Anhörung des in Artikel 5 Buchstabe a genannten Ausschusses zu einer Änderung des Programms nach den entsprechenden Verfahren führen. Das Europäische Parlament ist über die Ergebnisse der Überprüfung zu unterrichten.

Artikel 5

Um die Durchführung des Programmes zu erleichtern, werden

- a) ein Hauptausschuß für die konzertierte Aktion — nachstehend „Hauptausschuß“ genannt — und

- b) vier Ausschüsse für die konzertierte Aktion, die den Hauptausschuß in seinen Leitungsaufgaben unterstützen,

eingesetzt.

Mandat und Zusammensetzung dieser Ausschüsse sind in Anhang 3 festgelegt.

Die Kommission wird bei ihrer Koordinierungstätigkeit von Projektleitern unterstützt, die von der Kommission nach Befragung des Hauptausschusses ernannt werden.

Jeder Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung. Seine Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.

Durchführung und Koordinierung der einzelstaatlichen Beiträge zu dem Programm liegen in den Händen der in Anhang 4 aufgeführten Behörden.

Artikel 6

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten und die Kommission tauschen nach einem von der Kommission nach Befragen des in Artikel 5 Buchstabe a genannten Hauptausschusses festzulegenden Verfahren regelmäßig alle sachdienlichen Informationen über die Durchführung der Forschungsarbeiten, die Gegenstand der Tätigkeiten sind, untereinander aus und übermitteln der Kommission alle für die Koordinierung zweckdienlichen Informationen. Sie bemühen sich ferner, der Kommission Informationen über die Forschungsarbeiten zu übermitteln, die auf diesen Gebieten von Institutionen, die ihnen nicht unterstehen, geplant oder durchgeführt werden. Die Informationen werden auf Wunsch des Mitgliedstaats, von dem sie stammen, vertraulich behandelt.

Am Ende des Koordinierungszeitraums übermittelt die Kommission den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament im Einvernehmen mit dem Hauptausschuß einen zusammenfassenden Bericht über Durchführung und Ergebnisse des Programmes, damit insbesondere die Ergebnisse den Unternehmen, Institutionen und anderen Beteiligten im besonderen im Sozialbereich möglichst vollständig und rasch zugänglich sind. Sie veröffentlicht ihn sechs Monate nach seiner Übermittlung an die Mitgliedstaaten, es sei denn, daß ein Mitgliedstaat dagegen Einspruch erhebt. In diesem Fall erhalten den Bericht auf Antrag nur Einrichtungen und Unternehmen, deren Forschung oder Produktion den Zugang zu den Forschungsergebnissen der Aktion rechtfertigt. Die Kommission kann Vorkehrungen dafür treffen, daß der Bericht vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben wird.

Artikel 7

1. Die Gemeinschaft kann gemäß Artikel 228 des Vertrages Abkommen mit an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) beteiligten Drittstaaten schließen, um sie an diesem Programm zu beteiligen.

2. Die Kommission wird ermächtigt, die in Absatz 1 genannten Abkommen auszuhandeln.

Artikel 8

Der Beschluß 80/344/EWG wird mit Wirkung vom 1. Januar 1982 aufgehoben.

Wissenschaftlicher und technischer Inhalt (konzertiertes Aktionsprogramm)

Die konzertierte europäische Zusammenarbeit auf dem Sektor der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen erstrebt

- die Leistungsfähigkeit der diesbezüglichen FuE-Anstrengungen in den Mitgliedstaaten durch eine Mobilisierung des vorhandenen Forschungspotentials in Bestandteilen nationaler Programme sowie durch dessen schrittweiser Koordinierung auf Gemeinschaftsebene zu vergrößern;
- die wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse auf den FuE-Gebieten, die wegen ihrer Bedeutung für alle Mitgliedstaaten ausgewählt worden sind, zu verbessern, insbesondere unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen und industriellen Entwicklungsmöglichkeiten auf den sie bildenden Vorhaben, und
- Vorkehrungen für die Fortsetzung der 3 konzertierten Aktionen des ersten medizinischen Forschungsprogrammes (1978 bis 1981), für die Eingliederung der vier Aktionen des zweiten Programmes (1980 bis 1984) sowie für neue Vorhaben von gemeinsamem Interesse zu treffen.

Unterprogramm I:**Probleme des Gesundheitswesens*****Forschungsgebiet 1: Prä-, peri- und postnatale Fürsorge***

- Fortsetzung der laufenden Aktion auf dem Gebiet der perinatalen Überwachung¹⁾, unter Hervorhebung der technologischen Entwicklung und Beurteilung von Geräten und Verfahrensweisen zur unblutigen Überwachung, und Erweiterung auf die Verhütung von Leiden und Risiko der Mutter sowie von Fehlgeburten.
- Verbesserung von Techniken, die für eine (teilweise) automatisierte Chromosomenanalyse erforderlich sind, sowie biochemische und genetische Untersuchungen, um ihre Anwendungsmöglichkeiten zu vergrößern.
- Screening von angeborenen Stoffwechselerkrankungen, einschließlich zystischer Fibrosen, Hämoglobinopathien und Hyperlipoproteinämien, mittels Vereinheitlichung oder Verbesserung bestehender Untersuchungsmethoden und Entwicklung neuer, sowie wissenschaftliche Untersuchungen über Frühdiagnose und Behandlung.
- Fortsetzung der Aktion auf dem Gebiete der Registrierung angeborener Abnormalitäten²⁾ mit Er-

weiterung auf eine Verbesserung der intrauterinen Diagnose sowie Untersuchungen über frühe Fehlgeburten, Tod in früher Kindheit und Wachstumsstörungen des Fötus.

- Prüfung derzeitiger Praktiken betreffend die Versorgungssysteme und insbesondere der Anwendung von technischen Geräten und Verfahrensweisen in der perinatalen Medizin, Beurteilungen der Wirtschaftlichkeit im Verhältnis zur Leistungsfähigkeit eingeschlossen.

Forschungsgebiet 2: Altern, der Untaugliche und der Körperbehinderte

- Fortsetzung der Aktion auf dem Gebiete der Zellalterung²⁾ mit Erweiterung seines immunologischen Teiles auf das Verständnis arthritischer Erkrankungen und desjenigen Teiles, der sich mit Organen befaßt, auf Untersuchungen des Gehirns und des senilen Schwachsinn.
- Fortsetzung der Aktion auf dem Gebiete der Schwerhörigkeit¹⁾ sowie desjenigen Teiles der vorhergehenden Aktion, der sich mit dem Altern der Augenlinse befaßt²⁾; Entwicklung von entsprechenden Hilfsmitteln für Personen mit vermindertem Seh- und Gehörsinn, die Untersuchungen über die Verträglichkeit von Biomaterialien einbezieht.
- Fortsetzung der laufenden Aktion auf dem Gebiete der Feststellung einer Tendenz zur Thrombose¹⁾ mit Erweiterung auf Untersuchungen in der Bevölkerung nach Entwicklung geeigneter Testverfahren.
- Bewertung von ausgewählten Hilfsmitteln für den Untauglichen, Feststellung spezifischer Bedürfnisse und entsprechende technologische Entwicklung.
- Prüfung des Versorgungsmodelles für den chronisch Leidenden mit mehreren funktionellen Körperbehinderungen und für den Gealterten in beeinträchtigtem Zustand, epidemiologische Aspekte miteingeschlossen.

Forschungsgebiet 3: Versagen des Anpassungsvermögens

- Auswertung, Verbesserung, Normung und/oder Entwicklung quantitativer Bestimmungsmethoden von hormonalen, psychologischen und soziologischen Parametern, die mit dem Anpassungsvorgang verknüpft sind.
- Erforschung der Leistungsabnahme unter verschiedenen Umweltbedingungen bei Arbeitern,

¹⁾ für Programmbeschreibung siehe: ABl. EG Nr. L 78 vom 25. März 1980, S. 24.

²⁾ für Programmbeschreibung siehe: ABl. EG Nr. L 52 vom 23. Februar 1978, S. 20.

wobei die vorher beschriebene Methode angewandt wird.

- Vergleichende Untersuchungen, mittels Überwachung der anwendbaren physiologischen Variablen, in ausgewählten Gruppen von Personen, die an Herz- und Gefäßerkrankungen leiden, mit besonderem Hinweis auf Bluthochdruck und Herzkrankungen, die auf mangelnder Blutversorgung beruhen.
- Vergleichende Untersuchungen, mittels Bestimmung der geeigneten psychobiologischen und psychosozialen Parameter, in ausgewählten Gruppen von Personen, die an Magen-Darmerkrankungen leiden.
- Biologische und epidemiologische Untersuchungen an Arbeitern über die Auswirkungen von Alkoholmißbrauch, sowie den Mechanismus der Trunksucht, und von Tabak und seinen Begleitprodukten, wie auch die Auswirkungen einer möglichen Drogeneinnahme auf das zentrale Nervensystem und den allgemeinen Stoffwechsel.

Unterprogramm II:

Mittel für das Gesundheitswesen

Forschungsgebiet 1: Gesundheitseinrichtungsforschung

- Beurteilung des gegenwärtigen Standes der Gesundheitseinrichtungsforschung in den Mitgliedstaaten, nachdem eine gemeinsame Verfahrensweise für eine vergleichende Bewertung entwickelt worden ist, und Ausarbeitung gemeinschaftlicher Forschungsvorhaben.
- Schaffung von Gesundheitsindikatoren und anschließende Beurteilung des Gesundheitszustandes der arbeitenden Bevölkerung in der Gemeinschaft.
- Untersuchungen über Gesundheitsrisikofaktoren und Gesundheitseinflüsse der Arbeitsumgebung, sowie über die Inanspruchnahme medizinischer Einrichtungen, Abwesenheit wegen Erkrankung, Arbeitsunfälle und Arzneimittelverbrauch; Auswertung von diesbezüglichen nationalen Tätigkeiten und Ausarbeitung eines konzentrierten ersten Schrittes zur Prävention hin.
- Beurteilung der Durchführbarkeit, wobei insbesondere technologischer Fortschritt zu berücksichtigen ist, und der möglichen Bedeutung von Gemeinschaftsversorgung, die der Bevölkerung zu Hause und in der Arbeitsumgebung zuteil wird, im Vergleich zur Krankenhausversorgung.

Forschungsgebiet 2: Gesundheitstechnologie

- Fortsetzung der Aktion auf dem Gebiete der extrakorporealen Oxygenation¹⁾ mit Erweiterung, die Forschung über Biomaterialien einschließt,

¹⁾ für Programmbeschreibung siehe: ABl. EG Nr. L 52 vom 23. Februar 1978, S. 28.

auf fortgeschrittene technologische Entwicklungen zur Ersetzung weiterer Körperfunktionen.

- Fortsetzung der laufenden Aktion auf dem Gebiete der gemeinsamen Normen für quantitative Elektrokardiographie²⁾ mit Erweiterung auf die Normung und Verbesserung diagnostischer Maßstäbe; die gleiche Methode wird auf eine Computer-unterstützte Analyse anderer diagnostischer Funktionsparameter angewandt werden.
- In-vivo und in in-vitro Entwicklung von Abbildungsverfahren nach vorhergehenden Versuchsstudien, eine einfache Vielzweckanwendung herauszufinden.
- Entwicklung von Geräten und Verfahren für eine ambulante Überwachung von physiologischen Variablen großer diagnostischer Bedeutung in der Rehabilitation, bei Behandlungsnotfällen, bei Arzneimittelanwendung und im Betriebsgesundheitswesen.
- Klinische und technische Bewertung neuer medizinischer Geräte und Verfahren, Gesichtspunkte der Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit inbegriffen, mittels einer Koordinierung bestehender Einrichtungen für sowohl vergleichende technische Prüfungen wie auch Gebrauchserprobungen, wobei insbesondere berücksichtigt werden: Gewebscharakterisierung mittels Ultraschall, beschleunigte Knochenbruchheilung, Blutflußmessungen, automatisierte Zellidentifizierung und medizinische Telemetrie.

Forschungsgebiet 3: Menschliches Fachwissen

- Systematische Erforschung von Wegen und Mitteln, um sowohl Industrie wie auch öffentliche und private Institute mit hochqualifizierten Forschungswissenschaftlern auf Bedarfsgebieten wie Toxikologie, Betriebsgesundheitswesen, fortgeschrittene Gesundheitstechnologie, klinische Untersuchung, Leitung von Gesundheitseinrichtungen und Epidemiologie zu versorgen.
- Abschätzung des gegenwärtigen und zukünftigen Bedarfes, Gegenüberstellung getroffener nationaler Maßnahmen und Identifizierung geeigneter Einrichtungen zur Wissensaufbesserung; anschließend Entwicklung von koordinierten Verfahren und Beurteilung ihrer Wirksamkeit an Testpersonen in Toxikologie, fortgeschrittener Gesundheitstechnologie und klinischer Untersuchung.

Unterprogramm III:

Persönliche Umwelt (Ernährung und Arzneimittel)

Forschungsgebiet 1: Ernährung

- Entwicklung und Verbesserung spezieller Methoden zur Nahrungsmitteluntersuchung und zur Erkennung einer persönlichen Anfälligkeit

²⁾ für Programmbeschreibung siehe: ABl. EG Nr. L 78 vom 25. März 1980, S. 24.

für Bluthochdruck und Erkrankungen des Verdauungstraktes; biologische und/oder epidemiologische Untersuchungen über ihr Vorherrschen und über die beteiligten Umweltfaktoren sowie über Verhütungsmaßnahmen.

Forschungsgebiet 2: Arzneimittel

- Großangelegte, kontrollierte klinische Erprobungen nach der Marktzulassung mittels Mobilisierung und Koordinierung bestehender Einrichtungen; angemessene Sammlung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen über den

Wirkungsgrad oder einige bestimmte Wirkungen ausgewählter alter oder neuer Arzneimittel.

- Entwicklung eines großangelegten Forschungsvorhabens zur Arzneimittelüberwachung nach der Marktzulassung mittels Koordinierung der in den Mitgliedstaaten bestehenden Einrichtungen; Sammlung, Aufbereitung und frühzeitige Verbreitung von Informationen über unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen mit geringer Häufigkeit oder spätem Auftreten, wobei Dauerüberwachung von Einzelfällen sowie Registrierband-gekoppelte Arzneimittelüberwachung einbegriffen sind.

Anhang 2

Hinweisende interne Verteilung der Mittel (1982 bis 1986)

Unterprogramm I:	45 %
Unterprogramm II:	40 %
Unterprogramm III:	15 %

Anhang 3

Mandat und Zusammensetzung der Ausschüsse

1. Hauptausschuß für die konzertierte Aktion

1. Der Hauptausschuß

- trägt zur bestmöglichen Programmdurchführung bei, indem er zu allen Aspekten seiner Durchführung Stellung nimmt;
- bemüht sich um die Eingliederung derjenigen Bestandteile einzelstaatlicher Forschungstätigkeiten, die sich auf dieses Programm beziehen, in eine Koordinierung auf Gemeinschaftsebene;
- koordiniert innerhalb des in Anhang 1 dieses Beschlusses beschriebenen Programmes die Aktivierung, Dauer und möglicherweise frühzeitige Beendigung von Vorhaben, welche die Forschungsgebiete dieses Programmes bilden, gemäß auftretender Notwendigkeiten oder den Ergebnissen periodischer Beurteilungen entsprechend;
- gibt den Ausschüssen für die konzertierte Aktion hinweisende Richtlinien;

- berät die Kommission in der Zuweisung von finanziellen Mitteln für Koordinierungszwecke, zur Unterstützung zentralisierter Einrichtungen, um dringenden Erfordernissen auf kritischen Gebieten entsprechen zu können, sowie zur Unternehmung von informatorischen Tätigkeiten angesichts der Erstellung zukünftiger Programme.

2. Die Berichte und Stellungnahmen des Hauptausschusses werden der Kommission und den am Programm beteiligten Mitgliedstaaten zugeleitet. Die Kommission übermittelt diese Stellungnahmen dem AWTF.
3. Der Hauptausschuß wird aus Vertretern der Mitgliedstaaten gebildet, die für die wissenschaftlichen und technischen Fragen im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen und insbesondere für die Koordinierung der einzelstaatlichen Beiträge zum Programm zuständig sind.

II. Ausschuß für die konzertierte Aktion**1. Der Ausschuß**

- unterstützt den Hauptausschuß in dessen Aufgaben der Programmleitung durch Gewährleistung der wissenschaftlichen und technischen Durchführung von allen ihm seiner Zuständigkeit entsprechend zugewiesenen Vorhaben;
- beurteilt die Ergebnisse und zieht daraus Schlußfolgerungen für ihre Anwendung;
- gewährleistet den in Artikel 6 Abs. 1 genannten Informationsaustausch;
- verfolgt die Fortschritte der einzelstaatlichen Forschungsarbeit auf dem unter die Vorha-

ben fallenden Gebiet, indem er sich insbesondere über die wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen, die die Durchführung der Vorhaben beeinflussen können, laufend unterrichtet;

- gibt den Projektleitern richtungsweisende Hinweise.

2. Die Berichte und Stellungnahmen des Ausschusses werden dem Hauptausschuß und der Kommission zugeleitet.

3. Der Ausschuß setzt sich aus Fachwissenschaftlern, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ernannt werden, und den Projektleitern zusammen.

Anhang 4**Ausführung und Koordinierung der einzelstaatlichen Beiträge zum Programm**

Die nachfolgenden Behörden der teilnehmenden Mitgliedstaaten werden sich darum bemühen, die Ausführung der einzelstaatlichen Beiträge zu den in Anhang 1 angegebenen Forschungsgebieten der drei Unterprogramme sowie deren Koordinierung auf einzelstaatlicher Ebene sicherzustellen:

Belgien:

FRSM — Fonds de la Recherche Scientifique Médicale, Bruxelles

FGWO — Fonds voor Geneeskundig Wetenschappelijk Onderzoek, Brussel

Dänemark:

Statens laegevidenskabelige Forskningsråd, København

Frankreich:

INSERM — Institut national de la santé et de la recherche médicale, Paris

Deutschland:

Bundesminister für Forschung und Technologie, Bonn

Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, Bonn

Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, Bonn

Griechenland:

Ipiresia Epistimonikis Erevnis ke Technologhias, Athen

Simvoulion Iatrikon Erevnon, Athen

Irland:

Medical Research Council of Ireland, Dublin
Medico-Social Research Board, Dublin

Italien:

CNR — Consiglio nazionale della ricerca, Rom, und

Istituto superiore di sanità, Rom

Luxemburg:

Ministère de la Santé, Luxemburg

Niederlande:

Hoofdgroep Gezondheidsonderzoek TNO, Den Haag

Vereinigtes Königreich:

MRC — Medical Research Council, London, und
DHSS — Department of Health and Social Security, London

Finanzbogen**1. Haushaltslinie:**

2. Bezeichnung der Haushaltslinie: Sektoriell
FuE-Programm im Bereich der Forschung in Medi-
zin und Gesundheitswesen — Konzertierte Aktion

3. Rechtsgrundlage:

- Artikel 235 EWG-Vertrag
- Ratsbeschluß vom ...

4. Beschreibung, Zweck und Begründung des Vorhabens:**4.1. Beschreibung**

Dieser Vorschlag betrifft ein neues FuE-Programm der EWG im Bereich der Forschung in Medizin und Gesundheitswesen, das mittels der konzertierten Aktionsmethode durchgeführt werden soll. Es ist in drei Unterprogramme aufgeteilt:

- Unterprogramm 1: Probleme des Gesundheitswesens
- Unterprogramm 2: Mittel für das Gesundheitswesen
- Unterprogramm 3: Persönliche Umwelt (Ernährung und Arzneimittel).

Jedes Unterprogramm ist weiterhin in Forschungsgebiete unterteilt, die mehrere Vorhaben zusammenfassen.

4.2. Ziele

Sein Ziel ist die Vergrößerung der Leistungsfähigkeit der diesbezüglichen FuE-Anstrengungen in den

Mitgliedstaaten mittels einer Mobilisierung des vorhandenen Forschungspotentials in Bestandteilen nationaler Programme sowie dessen schrittweiser Koordinierung auf Gemeinschaftsebene.

4.3. Begründung

Dieser Vorschlag bildet eine Maßnahme zur sektoriellen Zusammenlegung von Forschungsaktionen der Gemeinschaft in Medizin und Gesundheitswesen sowie zur Rationalisierung von Strukturen und Verfahrenswegen für die Ausführung von FuE-Programmen der Gemeinschaft.

Ein zusammenhängendes Schema von konzertierter Gemeinschaftsforschung darstellend, trifft der Forschungsvorschlag Vorkehrungen für die Fortsetzung des ersten medizinischen Forschungsprogrammes (1978 bis 1981) und für die Eingliederung des zweiten (1980 bis 1984) sowie für neue Aktivitäten auf kritischen Gebieten gemeinsamen Interesses.

5. Finanzielle Auswirkungen des Vorhabens auf die Interventionsmittel (einschließlich der Personalausgaben und der Ausgaben für den Verwaltungs- und technischen Betrieb):

5.1. Gesamtkosten während der vorgesehenen Laufzeit: 320 Mio. ECU

5.2. Finanzierungsanteile:

- aus dem Haushalt der Gemeinschaft 20 Mio. ECU *)
- aus den einzelstaatlichen Haushalten 300 Mio. ECU

5.3. Fälligkeitsplan**5.3.1. Verpflichtungsermächtigungen (in Mio. ECU)**

Art der Ausgaben	1982	1983	1984	1985	1986	Total
Personal	0,54	0,61	0,66	0,72	0,77	3,3
Verwaltung	0,26	0,32	0,26	0,29	0,27	1,4
Verträge	2,0	4,0	5,0	3,3	1,0	15,3
insgesamt ...	2,8	4,93	5,92	4,31	2,04	20,0 *)

*) Da der Beschluß 80/344/EWG mit Wirkung vom 1. Januar 1982 aufgehoben wird, können die Beträge, die für den entsprechenden Posten der Haushaltspläne 1980 und 1981 bereits bewilligt sind und die zum 1. Januar 1982 noch nicht gebunden oder bereits gebunden, aber noch nicht abgerechnet sind, zur Durchführung des vorliegenden Programms verwendet werden.

5.3.2. Zahlungsermächtigungen (in Mio. ECU)

Art der Ausgaben	1982	1983	1984	1985	1986	1987	Total
Personal	0,54	0,61	0,66	0,72	0,77	—	3,3
Verwaltung	0,26	0,32	0,26	0,29	0,27	—	1,4
Verträge	1,0	3,0	4,5	4,2	2,1	0,5	15,3
insgesamt ...	1,8	3,93	5,42	5,21	3,14	0,5	20,0 *)

5.4. Berechnungsmethode

5.4.1. Personalausgaben

Der Bedarf wurde auf der Grundlage der für dieses Programm benötigten zehn **) Bediensteten (worin zwei Bedienstete der Laufbahngruppe A und zwei Bedienstete der Laufbahngruppe C, die dem 2. medizinischen Forschungsprogramm zugeteilt wurden, enthalten sind) veranschlagt, und zwar:

- fünf Bedienstete der Laufbahngruppe A
- ein Bediensteter der Laufbahngruppe B
- vier Bedienstete der Laufbahngruppe C.

Abgesehen davon wurde bei den Berechnungen die für die Aufstellung des Vorentwurfs des Haushaltsplans 1982 in Anschlag gebrachte Entwicklung der Dienstbezüge des Personals der Kommission berücksichtigt, indem für die folgenden Jahre eine Erhöhung des Ausgabenvolumens vorgesehen wurde, die der zur Aufstellung der dreijährigen Vorausschau zugrunde gelegten Preisentwicklung in der Gemeinschaft entspricht, nämlich 8,6 v. H. jährlich.

5.4.2. Verwaltungsausgaben und Ausgaben für den laufenden Betrieb

Veranschlagt sind insbesondere die Ausgaben für die Veranstaltung von Sitzungen (fünf Ausschüsse von 30 bis 40 Mitgliedern, die viermal zwei Tage tagen), Einberufung von Experten und für Dienstreisen. Sie fußen auf einem geschätzten Bedarfsdurchschnitt.

5.4.3. Ausgaben für Verträge

Veranschlagt ist der finanzielle Beitrag der Gemeinschaft zur Koordinierung, die durchgeführt werden

*) Da der Beschluß 80/344/EWG mit Wirkung vom 1. Januar 1982 aufgehoben wird, können die Beträge, die für den entsprechenden Posten der Haushaltspläne 1980 und 1981 bereits bewilligt sind und die zum 1. Januar 1982 noch nicht gebunden oder bereits gebunden, aber noch nicht abgerechnet sind, zur Durchführung des vorliegenden Programms verwendet werden.

**) Der im Haushaltsplan 1982 veranschlagte Personalbedarf beläuft sich auf vier Bedienstete der Laufbahngruppe A, einen Bediensteten der Laufbahngruppe B und drei Bedienstete der Laufbahngruppe C.

soll im Rahmen von Verträgen mit den Projektleitern (zur Organisation von: Tagungen des technischen Lenkungsausschusses, Seminaren, Arbeitstagen, Personalaustausch, Informationsverbreitung, wissenschaftliche und Verwaltungshilfe usw.), mit Instituten, die teure zentralisierte Dienstleistungen an alle Mitgliedstaaten gewährleisten (für EDV einschließlich Programmierung, Herstellung und Austausch von Materialien, Züchtung und Pflege von gewissen Versuchstieren, Datenauswertung von klinischen Erprobungen, Herstellung von Referenz-Software, usw.), mit nationalen Experten (für Erkundungstätigkeiten in Form von Studien, usw.) und mit einzelstaatlichen oder privaten Instituten (zum schnellen Eingreifen in einem unerwarteten, jedoch dringenden Notfall, usw.).

6. Finanzielle Auswirkungen auf die Personal- und Verwaltungsausgaben:

(siehe oben unter Punkt 5).

7. Finanzierung der Ausgaben

Die Mittel sind in den künftigen Haushaltsplänen einzusetzen.

8. Auswirkung auf die Einkünfte

- Gemeinschaftsteuer auf die Gehälter der Beamten
- Beiträge der Beamten zur Versorgungsordnung.

9. Vorgesehene Kontrollen

- Verwaltungskontrollen durch die GD „Finanzkontrolle“ hinsichtlich der Ausführung des Haushaltsplans und der Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Ausgaben sowie durch die Dienststelle „Verwaltung der Verträge“ der GD XII.
- Wissenschaftliche Kontrollen: Hauptausschuß für die konzertierte Aktion unterstützt von 4 Ausschüssen für die konzertierte Aktion.

Bericht der Abgeordneten Boroffka, Frau Terborg, Timm**I.**

Die Vorlage wurde gemäß Sammelüberweisung über die in der Zeit vom 21. bis 27. Oktober 1981 eingegangenen EG-Vorlagen — Drucksache 9/961 Nr. 13 — an den Ausschuß für Forschung und Technologie federführend, an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit sowie an den Haushaltsausschuß zur Mitberatung überwiesen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit hat die Vorlage in seiner Sitzung am 25. November 1981 beraten und beschlossen, die Kenntnisnahme zu empfehlen.

Der Haushaltsausschuß hat die Vorlage in seiner Sitzung am 10. Februar 1982 beraten und empfohlen, dem Programmvorschlag grundsätzlich zuzustimmen. Er hat jedoch erhebliche Bedenken zu dem vorgesehenen Finanz- und Personaleinsatz geäußert, der für eine konzertierte Aktion enorm groß sei. Nach seiner Ansicht sollte der Programmvorschlag hinsichtlich seines Finanzvolumens erheblich unter 20 Mio. ECU, sogar unter die zur Zeit in Brüssel diskutierten 16 Mio. ECU, reduziert werden.

Der Technologieausschuß hat die Vorlage in seiner Sitzung am 28. April 1982 abschließend beraten und einstimmig die dem Hohen Haus vorgelegte Empfehlung beschlossen.

II.

Der Ausschuß für Forschung und Technologie begrüßt grundsätzlich diesen Programmvorschlag. Er ist der Auffassung, daß angesichts der positiven Erfahrungen mit den bisherigen gleichartigen EG-Programmen eine Fortsetzung sinnvoll ist.

Der für eine konzertierte Aktion vorgesehene Finanz- und Personaleinsatz begegnet jedoch erheblichen Bedenken. Der Technologieausschuß unterstützt daher die Bemühungen der Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen in Brüssel für eine Begrenzung des Finanzvolumens auf etwa 12 Mio. ECU, möglichst unter Einbeziehung von 1,7 Mio. ECU noch nicht verbrauchter Restmittel aus dem laufenden Programm und für eine Personalausstattung von nicht mehr als acht Bediensteten einzutreten.

Bonn, den 28. April 1982

Boroffka Frau Terborg Timm

Berichterstatte

