II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

ENTSCHEIDUNG DES RATES

vom 9. September 1991

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

(91/505/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130q Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

Gemäß Artikel 130k des Vertrages erfolgt die Durchführung des Rahmenprogramms im Wege spezifischer Programme, die innerhalb einer jeden Aktion entwickelt werden.

Die Grundlagenforschung in den Bereichen Biomedizin und Gesundheitswesen ist gemeinschaftsweit zu fördern.

Zusätzlich zu dem spezifischen Programm „Mensch und Mobilität" könnte es erforderlich sein, die Ausbildung von Wissenschaftlern im Rahmen des vorliegenden Programms zu fördern.

Die Aspekte der biomedizinischen Ethik sind unter besonderer Berücksichtigung der „recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects", die auf der 18. Tagung des Weltärztebundes in Helsinki im Juni 1964 angenommen und in Tokio 1975, in Venedig 1983 und in Hongkong 1989 geändert wurden, zu untersuchen.

Gemäß Artikel 4 und Anhang I des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG enthält der für das gesamte Rahmenprogramm als notwendig erachtete Betrag eine Summe von 57 Millionen ECU für die zentralisierten Maßnahmen zur Verbreitung und Verwertung der Ergebnisse, die proportional zu dem für jedes spezifische Programm vorgesehenen Betrag aufzuteilen ist.

Der Beschluß 90/221/Euratom, EWG sieht als besonderes Ziel der gemeinschaftlichen Forschung die Stärkung der wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen der europäischen Industrie vor sowie die Unterstützung der Industrie, um sie auf internationaler Ebene wettbewerbsfähiger zu machen. Danach ist eine Gemeinschaftsaktion dann gerechtfertigt, wenn sie unter Beachtung des Strebens nach wissenschaftlicher und technischer Qualität unter anderem zur Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts der Gemeinschaft und zur Förderung ihrer harmonischen Entwicklung in allen Bereichen beiträgt. Das Programm im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen soll zur Erreichung dieser Ziele beitragen.

(1) ABl. Nr. C 174 vom 16. 7. 1990, S. 65.
(2) ABl. Nr. C 19 vom 28. 1. 1991, S. 110, und ABl. Nr. C 240 vom 16. 9. 1991.
(3) ABl. Nr. C 41 vom 18. 2. 1991, S. 1.
(4) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 28.

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind soweit wie möglich an diesem Programm zu beteiligen. Unbeschadet der wissenschaftlichen und technischen Qualität des Programms sollte ihren besonderen Erfordernissen Rechnung getragen werden.

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

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

Der Ausschuß für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST) ist gehört worden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Ein spezifisches Programm der Gemeinschaft für Forschung und technologische Entwicklung im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen (im folgenden „Programm" genannt) gemäß Anhang I wird für den Zeitraum vom 9. September 1991 bis zum 31. Dezember 1994 beschlossen.

Artikel 2

(1) Die für die Durchführung des Programms für erforderlich gehaltenen Mittel betragen 131,67 Millionen ECU, einschließlich der Personal- und Verwaltungsausgaben in Höhe von 13 Millionen ECU.

(2) Eine vorläufige Aufschlüsselung dieser Mittel wird in Anhang II gegeben.

(3) Faßt der Rat einen Beschluß nach Artikel 1 Absatz 4 des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG, so wird die vorliegende Entscheidung entsprechend angepaßt.

Artikel 3

Die Einzelheiten der Durchführung des Programms sowie die Höhe der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft sind in Anhang III festgelegt.

Artikel 4

(1) Die Kommission überprüft das Programm im zweiten Jahr der Durchführung und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Ergebnisse dieser Prüfung vor, dem erforderlichenfalls Änderungsvorschläge beigefügt sind.

(2) Nach Abschluß des Programms läßt die Kommission die Ergebnisse durch eine Gruppe unabhängiger Sachverständiger bewerten. Der Bericht dieser Gruppe mit den Bemerkungen der Kommission wird dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Berichte werden unter Berücksichtigung der in Anhang I festgelegten Ziele gemäß Artikel 2 Absatz 4 des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG erstellt.

Artikel 5

(1) Die Kommission ist für die Durchführung des Programms zuständig.

(2) Die von der Kommission geschlossenen Verträge regeln die Rechte und Pflichten aller Parteien, einschließlich der Einzelheiten der Verbreitung, des Schutzes und der Nutzung der Forschungsergebnisse gemäß den nach Artikel 130k Absatz 2 des Vertrages erlassenen Vorschriften.

(3) Es wird ein Arbeitsprogramm gemäß den in Anhang I genannten Zielen festgelegt und gegebenenfalls aktualisiert. Darin werden die genauen Ziele, die Art der durchzuführenden Vorhaben sowie die entsprechenden finanziellen Bestimmungen festgelegt. Anhand des Arbeitsprogramms erstellt die Kommission Aufforderungen zur Einreichung von Projektvorschlägen.

Artikel 6

Die Kommission wird von einem Ausschuß mit beratender Funktion unterstützt, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

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

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 7

(1) Das Verfahren des Artikels 6 gilt insbesondere für

— die Erstellung und die Aktualisierung des in Artikel 5 Absatz 3 genannten Arbeitsprogramms;

— den Inhalt der Ausschreibungen;

— die Bewertung der in Anhang III vorgesehenen Forschungsvorhaben und konzertierten Aktionen sowie des veranschlagten Betrags des Beitrags der Gemeinschaft zu diesen Vorhaben und konzertierten Aktionen, sofern dieser Betrag 0,1 Million ECU pro Jahr übersteigt;
— Abweichungen von den im Anhang III enthaltenen allgemeinen Regeln;
— die Beteiligung von Organisationen, Einrichtungen oder Unternehmen aus Drittländern im Sinne von Artikel 8 an einer Aktion;
— Anpassungen der in Anhang II vorgesehenen vorläufigen Mittelaufschlüsselung;
— die für die Bewertung des Programms zu treffenden Maßnahmen;
— die Einzelheiten der Verbreitung, des Schutzes und der Nutzung der im Rahmen des Programms erzielten Forschungsergebnisse.

(2) Überschreitet der Gemeinschaftsbeitrag gemäß Absatz 1 dritter Gedankenstrich 0,1 Million ECU pro Jahr nicht, so unterrichtet die Kommission den Ausschuß über die Forschungsvorhaben sowie über das Ergebnis ihrer Bewertung.

Die Kommission unterrichtet den Ausschuß ferner über die Durchführung der flankierenden Maßnahmen gemäß Anhang III.

Artikel 8

(1) Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 130n des Vertrages internationale Abkommen mit Drittländern, die COST angehören, insbesondere den Mitgliedstaaten der EFTA und den Ländern Mittel- und Osteuropas, auszuhandeln, um sie ganz oder teilweise am Programm zu beteiligen und, in bezug auf den Bereich 3, mit anderen Drittländern und internationalen Organisationen, um sie an dem gesamten Programm zu beteiligen.

(2) Einrichtungen und Unternehmen in europäischen Drittländern können nach dem Kriterium des beiderseitigen Nutzens zur Teilnahme an einer Aktion im Rahmen des Programms zugelassen werden. Bei Vorhaben, die in den Bereich 3 des Anhangs I fallen, kann diese Möglichkeit auch auf Einrichtungen und Unternehmen anderer Drittländer ausgedehnt werden, die bereits Forschungsarbeiten in diesem Bereich durchführen.

Ein außerhalb der Gemeinschaft niedergelassener Auftragnehmer, der an einer Aktion im Rahmen dieses Programms teilnimmt, darf nicht in den Genuß der Gemeinschaftsfinanzierung für das Programm kommen. Er beteiligt sich an den allgemeinen Verwaltungskosten.

Artikel 9

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 9. September 1991.

Im Namen des Rates

Der Präsident

W. KOK

ANHANG I

WISSENSCHAFTLICHE UND TECHNISCHE ZIELE UND INHALT

Das Programm entspricht sowohl hinsichtlich der wissenschaftlichen und technischen Ziele als auch in bezug auf die grundlegende Zielsetzung den Ansätzen des dritten Rahmenprogramms (1990-1994).

Nummer 4 Buchstabe C in Anhang II des Rahmenprogramms ist Bestandteil des vorliegenden spezifischen Programms.
Eine enge Koordinierung mit anderen einschlägigen Forschungsprogrammen einschließlich „Biotechnologie", „Biowissenschaften und -technologien für Entwicklungsländer", „Telematiksysteme — Gesundheitsfürsorge" und „Medizinische Forschung" im Rahmen des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl sowie mit dem Programm „Europa gegen den Krebs" soll sichergestellt werden.

Das Prinzip der Subsidiarität wird weitestgehende Anwendung finden. Die Harmonisierung der in den verschiedenen nationalen Programmen verwendeten Konzepte und Methodologien wird gefördert werden. Die Projekte im Rahmen der Programme werden, gestützt auf Forschungsnetzwerke, von europäischer Dimension sein. Ihre Hauptmerkmale werden Qualität und Komplementarität sowie ihre Bedeutung für das öffentliche Gesundheitswesen sein. Die Forschungsnetzwerke müssen sodann, insbesondere durch die Schaffung offener europäischer Laboratorien, verstärkt werden, indem spezifische und erfolgversprechende thematische Schwerpunkte entwickelt werden. Die Mobilität der Forscher zwischen den beteiligten Laboratorien ist zu fördern einschließlich kurzfristiger Aufenthalte.

Abgestimmte, für die entsprechenden Protokolle (1) spezifische Methoden stellen sicher, daß die Daten aus den gemeinschaftsweit durchgeführten Projekten überall in der Gemeinschaft ausgewertet und genutzt werden können. Die Koordinierung mit nationalen Maßnahmen wird einen sinnvollen Einsatz der Mittel gewährleisten.

Die entscheidende Rolle der Grundlagenforschung zur Untermauerung der Arbeit im Rahmen des Programms ist anerkannt. Pränormative Forschung wird weitergeführt, sofern für die Vollendung des Binnenmarktes unter Wahrung der Bedürfnisse der Patienten notwendig.

Besondere Aufmerksamkeit und Vorsicht kommt den ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten dieses Arbeitsgebietes zu, insbesondere solchen, die mit möglichem Mißbrauch von Forschungsergebnissen in Verbindung gebracht werden können.

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

BEREICH 1 : Entwicklung koordinierter Forschung im Bereich der Vorbeugung, der Versorgung und der Gesundheitssysteme

Dieser Bereich umfaßt die Harmonisierung der Methodologien und Protokolle in der epidemiologischen, biologischen, klinischen und technologischen Forschung.

Die Hauptziele sind :

Vorwettbewerbliche Arzneimitteltests im Hinblick auf eine verbesserte Harmonisierung der Normen und Parameter und Forschung im Bereich des Monitoring und der Überwachung von Verschreibungspraktiken, der Befolgung der Verschreibungen durch den Patienten und des Vorkommens unerwünschter Arzneimittelwirkungen erfolgen auf der Grundlage klinischer und epidemiologischer Daten, die durch koordinierte Netzwerke erfaßt werden.

Die Erforschung von Risikofaktoren wird insbesondere im Rahmen der Arbeitsmedizin intensiviert, um zu einer Bestimmung der potentiellen Risikofaktoren und zur Krankheits-Früherkennung zu gelangen. Über den Einsatz von Früherkennungsverfahren und dessen Rentabilität werden Untersuchungen durchgeführt. Die Forschungstätigkeiten zum genetischen Screening nach besonderer Anfälligkeit für Erkrankungen und beruflich bedingte Unfälle können, soweit sie die Teilnahme von Arbeitnehmern erfordern, nur mit deren Zustimmung erfolgen.

Aufwertung und Anwendung der biomedizinischen Technologie in der medizinischen Versorgung und im Gesundheitswesen erfolgen im Sinne der Entwicklung kohärenter Systeme und Verfahren für Diagnose, Therapie, Vorbeugung und Rehabilitation. Die Koordinierung der Grundlagenforschung (modelling) in der biomedizinischen Technologie zielt ab auf grundsätzliche Einsichten beim Ausfall menschlicher Funktionen und im Bereich der Merkmale von Biomaterialien. Ziel der angewandten technologischen Forschung ist der Ersatz ausfallender menschlicher Funktionen durch künstliche Systeme und die möglichst weitgehende Milderung von Behinderungen.

(1) Im Sinne der Entscheidung ist unter „Protokoll" ein Versuchsprotokoll zu verstehen, d. h. ein Dokument, über das Einigkeit erzielt werden muß, bevor im Rahmen einer Zusammenarbeit ein Versuch oder ein Forschungsvorhaben, z. B. ein klinischer Test, durchgeführt wird. Das Protokoll beschreibt der Reihe nach die Arbeitsgänge, die alle an dem Forschungsvorhaben Beteiligten durchführen müssen, so daß gesichert ist, daß die Beteiligten eine einheitliche Methode anwenden und die Ergebnisse binnen einer angemessenen Frist vorliegen und vertreilt, analysiert und genutzt werden können.

Es ist ratsam, die Verteilung der Studien auf viele Zentren in verschiedenen Ländern zu fördern, die zur Erleichterung der Anerkennung von Patienten und der Genehmigung für das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel beitragen könnten.

Besondere Beachtung soll die Harmonisierung von Protokollen und Konzepten im Bereich der Gesundheitsdienste finden, insbesondere im Hinblick auf Europa 1992. Es werden Studien auf dem Gebiet der Finanzierung des Gesundheitswesens, der Verwaltung des Personals im Gesundheitswesen und der Systeme des Gesundheitswesens durchgeführt. Die Methodologie der Forschung in den Bereichen Vorbeugung, Therapie und Rehabilitation ist ebenfalls Forschungsgegenstand.

BEREICH 2: Wichtige Gesundheitsprobleme und Krankheiten von weitreichender sozioökonomischer Bedeutung

Wichtige Gesundheitsprobleme und wirtschaftlich und sozial bedeutsame Krankheits-Gruppierungen sollen untersucht werden, insbesondere:

a) *Aids*

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

— Krankheitsvorbeugung — Konzentration auf spezifische epidemiologische Projekte, Untersuchungen über primäre und sekundäre Vorbeugung, Bewertung von Vorbeugungsstrategien, Verhaltensforschung und Vorhersage,

— Grundlagenforschung — Konzentration auf Aids-Viren, Wirtsreaktion, Pathogenese und Versuchsmodell,

— klinische Forschung — Konzentration auf klinische Prüfungen, klinische Manifestationen, Unterstützung von Klinikzentren und Unterstützung der nationalen Koordinierung,

— die Entwicklung eines „European Vaccine against Aids" (EVA) wird aktiv weitergeführt. Eine zentrale Einrichtung wird in Zusammenarbeit mit Industriellen und Hochschullaboratorien Antigene, Seren, Zellen und anderes Material herstellen,

— Prüfungsmethoden für „Antiviral Drugs in Aids Management" (ADAM), den jüngsten Forschungsbereich, werden weiterentwickelt. Die Einsatzmöglichkeiten zum Primärscreening werden verbessert durch die Einführung neuer Verfahren.

In diesem spezifischen Bereich wird der Konzertierung mit anderen Maßnahmen der Europäischen Gemeinschaft — insbesondere dem spezifischen Programm „Biowissenschaften und -technologien für Entwicklungsländer", besondere Aufmerksamkeit gelten.

b) *Krebs*

Epidemiologische und Grundlagenforschung im Bereich genomische und phänotypische Veränderungen in Krebszellen (Invasion und Metastasierung) und Immunüberwachung werden ausgebaut. Besondere Aufmerksamkeit gilt der Koordinierung der Forschungstätigkeiten betreffend onkogene und antionkogene Substanzen. Vorrangige unterstützende Maßnahmen umfassen die Verbesserung der Europäischen Tumorzellen- und -Gewebebank und die Erarbeitung einer wissenschaftlichen Basis für gemeinsame Richtlinien zur Untersuchung von Medikamenten in der Tumortherapie.

Die Forschungen werden sich auf verbesserte Verfahrensweisen einschließlich verschiedener Kombinations-Verfahren aus Chirurgie, Radiotherapie, Chemotherapie und immunmodulierender Therapie und deren anschließender Harmonisierung in Verbindung mit lokalen und ganzheitlichen Konzepten konzentrieren.

Die Forschung erstreckt sich in Abstimmung mit den einschlägigen Forschungsprogrammen auch auf Zusammenhänge zwischen den Risikofaktoren und dem Auftreten von Krebsfällen, mit dem Ziel, in Abstimmung mit dem Programm Umweltforschung Vorbeugungskonzepte zu entwickeln.

In Verbindung mit dem Programm „Europa gegen den Krebs" kommt der Forschung auf dem Gebiet der pädiatrischen Onkologie besondere Bedeutung zu.

c) *Kardiovaskuläre Erkrankungen*

Die unterschiedlichen Formen der Herz-Kreislauferkrankung werden schwerpunktmäßig in einem Forschungsbereich untersucht, in welchem sinnvoll und breitbasig angelegte klinische und epidemiologische Beobachtungsstudien von größtem Nutzen sind. Dies wird einschließen die Untersuchung der Zusammenhänge zwischen genetischen Faktoren, Lebensstil, Ernährung und dem Auftreten und der Entwicklung kardiovaskulärer Störungen, der Wirkungen prophylaktischer und therapeutischer Maßnahmen, die Entwicklung von neuen Behandlungsschemata einschließlich nicht-invasive Diagnosemethoden und die Arzneimittelprüfung.

d) *Geisteskrankheiten, neurologische Erkrankung*

Multidisziplinäre Konzepte zur Untersuchung ätiologischer Faktoren und krankheitsbegünstigender Bedingungen werden innerhalb eines Spektrums psycho-sozialer Umfelder entwickelt. Ziel solcher Untersuchungen ist ein besseres Verständnis der Ursachen für Geisteskrankheit sowie des Wegs von der Krankheit in die Behinderung und die soziale Benachteiligung und die Entwicklung neuer Vorbeugungs- und Therapiemethoden.

Die Dysfunktionen des zentralen Nervensystems werden zusammen mit den pathologischen und physiopathologischen Ursachen auf der Grundlage eines globalen Konzepts untersucht, und zwar im Hinblick auf ein besseres Verständnis der ätio-pathogenetischen Mechanismen.

In den Bereichen Enzymologie, Neuroendokrinologie und Genetik werden spezifische Untersuchungen durchgeführt.

Ferner wird den psycho-sozialen Faktoren bei der Entwicklung von Krankheiten wie Krebs, Aids oder kardiovaskulären Erkrankungen besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

e) *Alterungsprozeß, altersbedingte Gesundheitsprobleme und Behinderungen*

Vergleichende Forschung soll auf dem Gebiet der perinatalen (einschließlich der Untersuchung der Auswirkungen der vorgeburtlichen Diagnose) und pädiatrischen Erkrankungen und zur Wirksamkeit prophylaktischer und therapeutischer Maßnahmen betrieben werden.

Das Gesamtziel der Forschung im Bereich des Alterns ist auf die Vorbeugung und die Bewältigung der Abhängigkeit ausgerichtet. Ein gemeinsames Konzept zur Untersuchung des Alterns wird verfolgt, um die wesentlichen Bestandteile zur Aufrechterhaltung der Lebensqualität der alten Menschen, zur Vorbeugung oder Verzögerung des funktionellen Abbaus des einzelnen und zur Reduzierung der Kosten für die Allgemeinheit herausfinden zu können. Eine wichtige Rolle spielen Studien über das Altern in unterschiedlichen sozialen Umfeldern und spezifische altersbedingte Krankheiten wie Altersschwachsinn oder Osteoporose und Störungen des Immunsystems.

Es werden Forschungsarbeiten über die Zusammenhänge zwischen Funktionsstörungen, funktionellen Schwächen und den daraus entstehenden Behinderungen durchgeführt.

Erforscht werden Methoden zur Verbesserung der Organtransplantation.

Besondere Aufmerksamkeit kommt dem Einfluß der Umwelt auf die Gesundheit vor allem in empfindlichen Altersgruppen zu; dies wird in enger Zusammenarbeit mit dem Forschungsprogramm Umweltschutz erfolgen.

BEREICH 3: Analyse des menschlichen Genoms

Diese Forschungsarbeiten zielen auf die Vervollständigung und Zusammenstellung der Genkarten und physikalischen Kartierung ab. Ein weiteres Ziel ist die Untersuchung der genetischen Basis für biologische Funktionen sowie die Bildung eines Koordinationsmechanismus zur Sequenzierung eines Teils des Genoms von größerem biologischem Interesse.

Besonderer Wert wird auf die medizinische Anwendbarkeit als Beitrag zum Wohl des Patienten gelegt in Abstimmung mit anderen Elementen des spezifischen Programms, um zu gewährleisten, daß die Fortschritte in der Genetik zur Förderung der menschlichen Gesundheit dienen. Insbesondere wird ein besseres Verständnis des genetischen Bestandteils bei multifaktoriellen Krankheitsbildern wie der Alzheimerschen Krankheit und die Entwicklung von besseren Behandlungsmethoden angestrebt.

Im übrigen könnten die Ergebnisse dieser Forschung zur Ermittlung der genetischen Daten der ausgewählten Spender herangezogen werden, die für Transplantate notwendig sind.

Es werden auch die Verbindungen mit einschlägigen internationalen Organisationen (z. B. HUGO, Human Genome Organization) sowie mit Forschungsprojekten in Nichtmitgliedstaaten mit ähnlichen oder ergänzenden Zielsetzungen aufrechterhalten. Das gemeinschaftliche Programm zeichnet sich dadurch aus, daß es den Schwerpunkt auf die Erstellung einer Genkarte und die Nutzung der aus der Analyse der Genome anderer Spezies gewonnenen Erkenntnisse legt. Es ist daher wichtig, daß das Programm Forschung im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen eng an relevante Maßnahmen in anderen Bereichen des Rahmenprogramms anschließt.

Im Rahmen dieses Programms wird keine Forschung zur Modifikation oder mit dem Ziel der Modifikation des menschlichen genetischen Materials durch Änderung von Keimzellen oder an irgendeinem embryonalen Entwicklungsstadium, welche eine Vererbbarkeit dieser Änderungen möglich machen, durchgeführt.

BEREICH 4: Forschung im Bereich der biomedizinischen Ethik

In diesem Bereicht geht es um Probleme in Verbindung mit den Forschungsarbeiten der Bereiche 1 — 3 des Programms. Er könnte auch mit der etwaigen praktischen Anwendung der Forschungsergebnisse in Zusammenhang gebracht werden.

Die Arbeiten sollen folgendes umfassen:

— die Beurteilung von Fragen der biomedizinischen Ethik im Zusammenhang mit dem vorliegenden Forschungsprogramm im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen;

— die Beurteilung der sozialen Auswirkungen des Programms sowie der Risiken (einschließlich der technologischen Risiken), die mit ihm im Zusammenhang stehen könnten.

Bei diesen Arbeiten werden die bereits auf nationaler und/oder europäischer Ebene verfügbaren Informationen herangezogen, insbesondere was die schon bestehenden oder in Vorbereitung befindlichen Rechtsvorschriften in diesem Bereich betrifft.

ANHANG II

VORLÄUFIGE AUFTEILUNG DES FÜR ERFORDERLICH GEHALTENEN BETRAGS

(in Millionen ECU)

Bereich	Aufteilung
1. Entwicklung koordinierter Forschung im Bereich der Vorbeugung, der Versorgung und der Gesundheitssysteme	27,5
2. Wichtige Gesundheitsprobleme und Krankheiten von weitreichender sozioökonomischer Bedeutung	72 (1)
3. Analyse des menschlichen Genoms	27,5
4. Forschung im Bereich biomedizinische Ehtik	4,67
Insgesamt	131,67 (2) (3)

(1) Einschließlich 25 Millionen ECU für die Aids-Forschung.

(2) Einschließlich Personalkosten in Höhe von 5 Millionen ECU und Verwaltungskosten in Höhe von 8 Millionen ECU. 5 % der Gesamtmittel werden für die Ausbildung von Wissenschaftlern und Spezialisten verwendet.

(3) Ein für erforderlich gehaltener Betrag von 1,33 Millionen ECU, der nicht in den 131,67 Millionen ECU enthalten ist, wird als Beitrag des spezifischen Programms „Biomedizin und Gesundheitswesen" für die zentralisierten Maßnahmen zur Verbreitung und Verwertung der Ergebnisse bereitgestellt.

Die Aufteilung auf verschiedene Linien schließt die Möglichkeit nicht aus, daß Vorhaben auch mehrere Linien betreffen können.

ANHANG III

EINZELHEITEN DER DURCHFÜHRUNG DES PROGRAMMS

1. Die Kommission führt das Programm uner Zugrundelegung der Ziele und des wissenschaftlichen und technischen Inhalts durch, die in Anhang I festgelegt sind.

2. Die Einzelheiten der Durchführung des Programms gemäß Artikel 3 umfassen Vorhaben zur Forschung und technologischen Entwicklung, flankierende Maßnahmen und konzertierte Aktionen. Bei ihrer Auswahl sind die in Anhang III des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG aufgeführten Kriterien sowie die in Anhang I der vorliegenden Entscheidung enthaltenen Ziele zu berücksichtigen.

   — **Forschungsvorhaben**

   Für die Vorhaben werden Verträge zur Forschung und technologischen Entwicklung auf Kostenteilungsbasis abgeschlossen ; die Beteiligung der Gemeinschaft daran beträgt in der Regel nicht mehr als 50 %. Universitäten und andere Forschungszentren, die sich an Aktionen auf Kostenteilungsbasis beteiligen, können für jedes Vorhaben eine Finanzierung von 50 % der Gesamtausgaben oder eine Finanzierung von 100 % der zusätzlichen Grenzkosten beantragen.

   Die Forschungsaktionen auf Kostenteilungsbasis sind in der Regel von Teilnehmern mit Sitz in der Gemeinschaft durchzuführen. Vorhaben, an denen beispielsweise Universitäten, Forschungsorganisationen und Firmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, teilnehmen können, müssen im allgemeinen die Teilnahme von mindestens zwei Partnern vorsehen, die voneinander unabhängig und in mindestens zwei Mitgliedstaaten niedergelassen sind. Die Verträge für die Forschungsaktionen auf Kostenteilungsbasis werden in der Regel im Anschluß an ein Auswahlverfahren abgeschlossen, das auf Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen beruht, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden.

   Die Verträge über Forschungsarbeiten im Bereich der Analyse des menschlichen Genoms (Verbesserung der Genkarte des Menschen) bieten die Gewähr, daß die Mitglieder der daran beteiligten Familien umfassend über die Verwendung und die Untersuchung ihrer DNS informiert werden und damit einverstanden sind. Sie gewährleisten ferner den umfassenden Schutz der Vertraulichkeit und der anonymen Behandlung der im Rahmen dieses Programms ermittelten persönlichen Daten.

   — **Flankierende Maßnahmen**

   Die flankierenden Maßnahmen gemäß Artikel 7 umfassen :

   — die Veranstaltung von Seminaren, Workshops und wissenschaftlichen Konferenzen :
   — eine interne Koordinierung durch die Einsetzung integrierender Gruppen ;
   — eine hochspezialisierte Ausbildung, wobei der Schwerpunkt auf die Interdisziplinarität gelegt wird ;
   — die Förderung der Verwertung der Ergebnisse ;
   — die unabhängige wissenschaftliche und strategische Bewertung der Funktionsweise der Forschungsvorhaben und des Programms.

   — **Konzertierte Aktionen**

   Bestandteil der konzertierten Aktionen sind die Bemühungen der Gemeinschaft um eine Koordinierung der einzelnen in den Mitgliedstaaten durchgeführten Forschungsaktionen. Die Kostenbeteiligung kann bis zu 100 % der Konzertierungskosten betragen.

3. Die Verbreitung der Kenntnisse, die im Rahmen der Durchführung der Vorhaben gewonnen werden, erfolgt zum einen innerhalb des Programms und zum anderen im Wege einer zentralisierten Maßnahme gemäß dem in Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG genannten Beschluß.