II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

BESCHIKKING VAN DE RAAD

van 9 september 1991

tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op het gebied van de medische biologie en de gezondheid (1990-1994)

(91/505/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 130 Q, lid 2,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

In samenwerking met het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat de Raad bij Besluit 90/221/Euratom, EEG (4) een derde kaderprogramma van communautaire werkzaamheden op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling (1990-1994) heeft vastgesteld, waarin met name de acties worden omschreven die moeten worden ondernomen om bij te dragen tot de ontwikkeling van het Europese potentieel dat noodzakelijk is voor het begrip en de aanwending van de eigenschappen en structuren van de levende materie ; dat deze beschikking moet worden vastgesteld in het licht van de in de preambule van genoemd besluit opgenomen motivering ;

Overwegende dat in artikel 130 K van het Verdrag bepaald is dat het kaderprogramma door middel van specifieke, binnen elke actie te ontwikkelen programma's moet worden uitgevoerd ;

Overwegende dat het fundamentele onderzoek op het gebied van de medische biologie en de gezondheid in de gehele Gemeenschap moet worden aangemoedigd ;

Overwegende dat het nodig kan zijn om, naast het specifieke programma inzake menselijk kapitaal en mobiliteit, de opleiding van onderzoekers in het kader van het onderhavige programma aan te moedigen ;

Overwegende dat de ethische aspecten van de medische biologie moeten worden bestudeerd met inachtneming van de „recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects", die door de 18e World Medical Assembly in juni 1964 te Helsinki zijn aangenomen en later zijn gewijzigd te Tokio in 1975, te Venetië in 1983 en te Hong-Kong en 1989 ;

Overwegende dat, krachtens artikel 4 en bijlage I van Besluit 90/221/Euratom, EEG, het bedrag dat noodzakelijk wordt geacht voor het kaderprogramma als geheel, een bedrag van 57 miljoen ecu voor de gecentraliseerde actie met het oog op de verspreiding en de exploitatie van de resultaten omvat, dat naar rato van het voor elk specifiek programma uitgetrokken bedrag moet worden verdeeld ;

Overwegende dat in Besluit 90/221/Euratom, EEG wordt bepaald dat de communautaire acties op het gebied van het onderzoek in het bijzonder ten doel hebben de wetenschappelijke en technologische grondslag van de Europese industrie te versterken en de ontwikkeling van haar internationale concurrentiepositie te bevorderen ; dat in dat besluit tevens is bepaald dat communautaire actie gerechtvaardigd is wanneer het onderzoek er onder andere toe bijdraagt de economische en sociale samenhang van de Gemeenschap te versterken en de harmonische ontwikkeling van de Gemeenschap in haar geheel te bevorderen, zulks met inachtneming van de beoogde wetenschappelijke en technische kwaliteit ; dat het programma op het gebied van de medische biologie en de gezondheid geacht wordt ertoe bij te dragen deze doelstellingen te bereiken ;

(1) PB nr. C 174 van 16. 7. 1990, blz. 65.
(2) PB nr. C 19 van 28. 1. 1991, blz. 110, en PB nr. C 240 van 16. 9. 1991.
(3) PB nr. C 41 van 18. 2. 1991, blz. 1.
(4) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 28.

Overwegende dat het noodzakelijk is, het midden- en kleinbedrijf (MKB) zoveel mogelijk aan dit programma te laten deelnemen ; dat, onverminderd de wetenschappelijke en technische kwaliteit van het programma, met hun bijzondere eisen rekening dient te worden gehouden ;

Overwegende dat het noodzakelijk is, zoals in bijlage II van Besluit 90/221/Euratom, EEG wordt bepaald, bij te dragen tot de verbetering van de doeltreffendheid van onderzoek en ontwikkeling op medisch en gezondheidsgebied in de Lid-Staten, met name door een betere coördinatie van onderzoek en ontwikkeling van de Lid-Staten en de toepassing van de resultaten daarvan door communautaire samenwerking, en tot het gemeenschappelijk gebruik van de beschikbare mogelijkheden ;

Overwegende dat het wenselijk is dat in het kader van dit programma het economische en sociale effect en de eventuele technologische risico's worden geëvalueerd ;

Overwegende dat het Comité voor wetenschappelijk en technisch onderzoek (Crest) is geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD :

Artikel 1

Voor de periode van 9 september 1991 tot en met 31 december 1994 wordt een in bijlage I nader omschreven specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling voor de Gemeenschap op het gebied van de medische biologie en de gezondheid, hierna „programma" te noemen, vastgesteld.

Artikel 2

1. Het bedrag dat noodzakelijk wordt geacht voor de uitvoering van het programma, beloopt 131,67 miljoen ecu, met inbegrip van de uitgaven voor personeel en administratie ten belope van 13 miljoen ecu.

2. De indicatieve verdeling van de middelen is in bijlage II opgenomen.

3. Ingeval door de Raad krachtens artikel 1, lid 4, van Besluit 90/221/Euratom, EEG een besluit wordt genomen, wordt de onderhavige beschikking dienovereenkomstig aangepast.

Artikel 3

Bijlage III behelst de nadere regels voor de uitvoering van het programma, met inbegrip van het percentage van de financiële deelneming van de Gemeenschap.

Artikel 4

1. De Commissie beziet het programma in de loop van het tweede jaar van de tenuitvoerlegging opnieuw en brengt het Europese Parlement en de Raad verslag uit over de resultaten daarvan, zo nodig vergezeld van wijzigingsvoorstellen.

2. Aan het eind van het programma laat de Commissie de bereikte resultaten evalueren door een groep onafhankelijke deskundigen. Het verslag van deze groep wordt, samen met de opmerkingen van de Commissie, voorgelegd aan het Europese Parlement en de Raad.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde verslagen worden opgesteld aan de hand van de in bijlage I van de onderhavige beschikking omschreven doelstellingen en overeenkomstig artikel 2, lid 4, van Besluit 90/221/Euratom, EEG.

Artikel 5

1. De Commissie is voor de uitvoering van het programma verantwoordelijk.

2. In de door de Commissie gesloten contracten worden de rechten en verplichtingen van iedere partij vastgesteld, met inbegrip van de regeling voor de verspreiding, de bescherming en de exploitatie van de onderzoekresultaten, overeenkomstig de krachtens artikel 130 K, tweede alinea, van het Verdrag vastgestelde bepalingen.

3. Overeenkomstig de doelstellingen van bijlage I wordt een werkprogramma vastgesteld en, zo nodig, bijgewerkt. In dit programma worden gedetailleerde doelstellingen en de aard van de te ondernemen projecten aangegeven en tevens de ter zake vast te stellen financiële bepalingen omschreven. De Commissie doet op grond van het werkprogramma uitnodigingen tot het indienen van voorstellen voor projecten uitgaan.

Artikel 6

De Commissie wordt bijgestaan door een comité van raadgevende aard, bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie, advies uit over dit ontwerp, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen ; voorts heeft iedere Lid-Staat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het comité uitgebrachte advies. Zij brengt het comité op de hoogte van de wijze waarop zij rekening heeft gehouden met dit advies.

Artikel 7

1. De procedure van artikel 6 geldt met name voor :

— de opstelling en bijwerking van het in artikel 5, lid 3, bedoelde werkprogramma ;

— de inhoud van de aanbestedingen ;

— de evaluatie van de in bijlage III bedoelde onderzoekprojecten en gecoördineerde acties, alsmede het geraamde bedrag van de bijdrage van de Gemeenschap voor de projecten en gecoördineerde acties, wanneer dit bedrag hoger is dan 0,1 miljoen ecu per jaar;
— de uitzonderingen op de algemene regels vastgesteld in bijlage III;
— de deelneming aan de acties door organisaties en ondernemingen van derde landen, bedoeld in artikel 8;
— iedere aanpassing van de verdeling van het bedrag dat ter indicatie is aangegeven in bijlage II;
— de maatregelen die moeten worden getroffen om het programma te evalueren;
— de voorwaarden voor de verspreiding, de bescherming en de exploitatie van de resultaten van het onderzoek dat in het kader van het programma is verricht.

2. Wanneer het bedrag van de communautaire bijdrage krachtens lid 1, derde streepje, lager is dan of gelijk is aan 0,1 miljoen ecu per jaar, stelt de Commissie het comité in kennis van de projecten alsmede van het resultaat van de evaluatie ervan.

De Commissie stelt het comité eveneens in kennis van de tenuitvoerlegging van de in bijlage III bedoelde begeleidende maatregelen.

Artikel 8

1. De Commissie wordt gemachtigd om overeenkomstig artikel 130 N van het Verdrag onderhandelingen te voeren over internationale overeenkomsten met derde landen die lid zijn van de COST, met name met landen die lid zijn van de EVA en met de landen van Midden- en Oost-Europa, ten einde deze bij het programma in zijn geheel of bij een onderdeel ervan te betrekken en, wat thema 3 betreft, met andere derde landen en internationale instellingen, ten einde deze bij het programma in zijn geheel te betrekken.

2. Aan in Europese derde landen gevestigde instellingen en ondernemingen kan, op basis van het criterium van wederzijds voordeel, worden toegestaan deel te nemen aan een actie in het kader van het programma. Voor projecten van thema 3 van bijlage I kan deze mogelijkheid uitgebreid worden tot de instellingen en ondernemingen van andere derde landen die op dit gebied werkzaam zijn.

Geen enkele buiten de Gemeenschap gevestigde contractant die deelneemt aan een actie in het kader van het programma, komt in aanmerking voor financiering die door de Gemeenschap ten behoeve van het programma wordt verstrekt. De desbetreffende contractant neemt een deel van de algemene administratieve kosten voor zijn rekening.

Artikel 9

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 9 september 1991.

Voor de Raad

De Voorzitter

W. KOK

BIJLAGE I

WETENSCHAPPELIJKE EN TECHNISCHE DOELSTELLINGEN EN INHOUD VAN HET PROGRAMMA

Het programma weerspiegelt geheel en al de benadering van het derde kaderprogramma (1990-1994), zowel wat de wetenschappelijke en technische doelstellingen als wat de beoogde onderliggende terreinen betreft.

Punt II 4.C van bijlage II van het kaderprogramma maakt een integrerend deel uit van het programma.

Er zal worden gezorgd voor een nauwe coördinatie met andere relevante onderzoekprogramma's, zoals „Biotechnologie", „Biowetenschappen en biotechnologie ten behoeve van de ontwikkelingslanden", „Telematicasystemen — Gezondheidszorg" en „Medisch onderzoek" in het kader van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal, alsmede het programma „Europa tegen kanker".

Het subsidiariteitsbeginsel zal zoveel mogelijk worden toegepast. Harmonisatie van de in de verschillende nationale programma's gehanteerde benaderingen en methoden zal worden bevorderd. De met het programma verband houdende projecten zullen een Europese dimensie hebben met onderzoeknetwerken als basis. De voornaamste kenmerken van de acties zullen zijn de kwaliteit en de complementariteit, alsmede het belang van de acties voor de volksgezondheid. De versterking van de netwerken, met name door het scheppen van „open laboratoria", zal gericht zijn op de ontwikkeling van specifieke en competitieve themalijnen. De mobiliteit van onderzoekers tussen de deelnemende laboratoria zal worden aangemoedigd, ook voor verblijven van korte duur.

Door middel van voor de relevante protocollen (1) specifieke, geharmoniseerde methoden zal worden bewerkstelligd dat de gegevens van in de gehele Gemeenschap uitgevoerde projecten overal in de Gemeenschap zullen kunnen worden geanalyseerd en geëxploiteerd. Coördinatie met nationale activiteiten zal zorgen voor een doelmatig gebruik van de middelen.

Het staat vast dat fundamenteel onderzoek essentieel is voor de activiteiten van het programma. Prenormatief onderzoek zal worden opgezet, wanneer dat nodig is voor de voltooiing van de interne markt met inachtneming van de behoeften van de patiënt.

De ethische, sociale en juridische aspecten van deze werkzaamheden, met name daar waar eventueel misbruik van de onderzoekresultaten kan worden gemaakt, zullen met bijzondere aandacht en zorg worden omgeven.

Op basis en met inachtneming van de bovengenoemde beschouwingen volgt hierna een analytische beschrijving van de inhoud van het programma.

Thema 1 : Ontwikkeling van gecoördineerd onderzoek naar de systemen van preventie, verpleging en gezondheidszorg

Onder dit thema valt de harmonisatie van de methoden en protocollen bij het epidemiologische, biologische, klinische en technologische onderzoek.

Speerpunten bij dit onderzoek zijn :

Preconcurrentieel onderzoek van geneesmiddelen, met het oog op een grotere harmonisering van normen en parameters, alsmede onderzoek betreffende de controle en het toezicht op het voorschrijvingsgedrag van artsen, de attitude van de patiënt in dat verband en de gevolgen van bijwerkingen van geneesmiddelen ; dit onderzoek zal geschieden op basis van via gecoördineerde netwerken verzamelde klinische en epidemiologische gegevens.

Het onderzoek naar risicofactoren, met name bij de bedrijfsgeneeskunde, zal worden geïntensiveerd, ten einde mogelijke risicofactoren te ontdekken en ziekten voortijdig op te sporen. Er zal studiewerk worden verricht over het beheer en de rentabiliteit van screeningssystemen. Onderzoekactiviteiten betreffende het screenen van werknemers op genetisch bepaalde aanleg voor beroepsziekten en arbeidsongevallen, waarvoor de medewerking van de betrokkenen geboden is, mogen niet zonder hun instemming worden uitgevoerd.

De verbetering en de toepassing van biomedische technologie in de medische sector en de gezondheidszorg zullen gericht zijn op de ontwikkeling van coherente stelsels en procedures voor diagnosestelling, therapie, preventie, verpleging en revalidatie. De coördinatie van het fundamentele onderzoek (modelleren) bij biomedische technologie zal gericht zijn op het verwerven van fundamenteel inzicht in functionaliteitsdefecten bij de mens en in de specifieke eigenschappen van biomateriaal. Toegepast technologisch onderzoek zal gericht zijn op kunstmatige systemen om functionaliteitsdefecten bij de mens te herstellen en handicaps zo volledig mogelijk te verlichten.

(1) Onder „protocol" wordt in de beschikking verstaan een proefprotocol, een document waarover men het eens moet worden alvorens een experiment of onderzoekactiviteit — bij voorbeeld een klinische proef — in samenwerking wordt verricht. In het protocol worden, in volgorde, de handelingen beschreven welke al degenen die aan het onderzoek deelnemen, moeten verrichten, zodat zij een geharmoniseerde methode toepassen en de resultaten tijdig beschikbaar kunnen komen en deze direct kunnen worden verspreid, geanalyseerd en geëxploiteerd.

Studies door in diverse landen gevestigde centra die kunnen bijdragen tot een vlottere goedkeuring van octrooien en een vlottere afgifte van vergunningen voor het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen, moeten worden bevorderd.

De nadruk zal worden gelegd op het harmoniseren van protocollen en methoden op het gebied van de gezondheidszorg, vooral met het oog op de eengemaakte markt na 1992. Het onderzoek zal betrekking hebben op de financiering van de gezondheidszorg, het beheer van de gezondheidsdiensten en de stelsels van gezondheidszorg. Ook zal de methodologie van het onderzoek inzake preventie, therapie en revalidatie worden bestudeerd.

Thema 2 : Belangrijke volksgezondheidsproblemen en ziekten met sociaal-economische gevolgen

Er zal studiewerk worden verricht over de belangrijke volksgezondheidsproblemen en over de groepen van ziekten met sociaal-economische gevolgen, in het bijzonder :

a) *Aids*

Het onderzoek gaat mede uit van de reeds door de Gemeenschap ontwikkelde activiteiten en bestrijkt vijf hoofdthema's :

— Aids-preventie, geconcentreerd op specifieke epidemiologische projecten, studies inzake primaire en secundaire opsporing, evaluatie van preventieve strategieën, gedragsonderzoek en voorspellend onderzoek ;

— fundamenteel onderzoek, geconcentreerd op Aids-virussen, gastheerreactie, pathogenese en experimentele modellen ;

— klinisch onderzoek, geconcentreerd op klinische proeven, klinische verschijnselen, steun voor klinische centra en voor nationale coördinatie ;

— de ontwikkeling van een Europees vaccin tegen Aids (EVA) zal actief worden voortgezet. Een gespecialiseerd centrum zal samenwerken met industriële en universitaire laboratoria om antigenen, sera, cellen en andere stoffen te vervaardigen ;

— de proeven met antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van Aids (ADAM), het meest recente onderzoekgebied, zullen verder worden ontwikkeld. De primaire screeningscapaciteit zal worden opgevoerd door de introductie van nieuwe technieken.

Bij dit specifieke onderwerp zal bijzondere aandacht worden geschonken aan de coördinatie met de andere acties van de Gemeenschap — met name het specifieke programma „Biowetenschappen en biotechnologie ten behoeve van ontwikkelingslanden".

b) *Kanker*

Het epidemiologische en fundamentele onderzoek zal worden uitgebreid inzake modificaties van het genoom en het fenotype in kankercellen (invasie en metastase) en de immuunbewaking. Er zal bijzondere aandacht worden besteed aan de coördinatie van het onderzoek naar oncogenen en antioncogenen. Er zal in het bijzonder voorrang worden gegeven aan de verbetering van de bestanden van de Europese tumorcellen- en weefselbanken en aan de ontwikkeling van een wetenschappelijke basis voor richtsnoeren inzake het screenen van geneesmiddelen tegen kanker.

Het onderzoek zal zich concentreren op betere methoden waarbij gebruik wordt gemaakt van verschillende combinaties van chirurgie, radiotherapie, chemotherapie en immunotherapie, alsmede op de harmonisatie daarvan met een hierop afgestemde plaatselijke en algemene aanpak.

Ook zal er, in coördinatie met de desbetreffende onderzoekprogramma's, onderzoek worden verricht naar het verband tussen de risicofactoren en het optreden van gevallen van kanker, ten einde preventiesystemen in coördinatie met het milieu-onderzoekprogramma te ontwikkelen.

In samenhang met het programma „Europa tegen kanker" zal bijzondere aandacht worden besteed aan het onderzoek naar kanker bij kinderen.

c) *Hart- en vaatziekten*

De verschillende vormen van hart- en vaatziekten zullen worden onderzocht, met de nadruk op het onderzoek waar coherente, ruim opgezette klinische en epidemiologische surveys het meest zinvol zijn. Dit onderzoek omvat de correlatie tussen genetische factoren, leefwijze, voeding en het optreden en de ontwikkeling van hart- en vaatafwijkingen, de gevolgen van profylactische en therapeutische maatregelen, de ontwikkeling van nieuwe behandelingswijzen, o.a. non-invasieve diagnostische methoden, en de beproeving van geneesmiddelen.

d) *Psychische en neurologische aandoeningen*

Een multidisciplinaire benadering van het onderzoek naar etiologische factoren en predisponerende omstandigheden zal worden ontwikkeld in een brede scala van psychisch-sociale omgevingen. Dergelijke studies beogen de verbetering van het inzicht in de oorzaken van geestesziekten en de evolutie van pathologie naar invaliditeit en sociale handicap, alsmede de ontwikkeling van nieuwe preventie- en verpleegmethoden.

Dysfuncties van het centrale zenuwstelsel die samenhangen met pathologische en fysiopathologische aandoeningen, zullen uitgaande van een totaalbenadering worden bestudeerd om een beter inzicht te verkrijgen in de etiologisch-pathogenetische mechanismen.

Er zal specifiek onderzoek worden verricht op enzymologisch, neuro-endocrinologisch en genetisch gebied.

Ook zal bijzondere aandacht worden besteed aan de psychisch-sociale verschijnselen in het verloop van bepaalde ziekten, zoals kanker, Aids en hart- en vaatziekten.

e) *Verouderingsproces, leeftijdsgebonden gezondheidsproblemen en handicaps*

Er zal vergelijkend onderzoek worden verricht naar perinatale ziekten (waaronder de studie van de gevolgen van prenatale diagnoses) en kinderziekten, alsmede naar de doelmatigheid van profylactische en therapeutische maatregelen.

Centraal bij het onderzoek naar het verouderingsproces staat het voorkomen en het opvangen van de hulpbehoevendheid. Het verouderingsonderzoek vindt gecoördineerd plaats, ten einde na te gaan welke essentiële elementen een rol spelen bij het in stand houden van het welzijn van bejaarden, bij de preventie of het vertragen van het functieverlies bij het individu en de verlaging van de kosten voor de samenleving. De nadruk zal komen te liggen op onderzoek naar het ouder worden in verschillende sociale milieus en naar specifieke pathologieën in verband met ouderdom, zoals dementeren, osteoporosis en de verstoring van het immuunsysteem.

Er zal onderzoek worden verricht naar het verband tussen functiestoornissen, functionaliteitsdefecten en de daaruit resulterende handicaps.

Het onderzoek zal ook betrekking hebben op de methoden om orgaantransplantaties te verbeteren.

Bijzondere aandacht zal worden besteed aan de invloed van het milieu op de gezondheid, met name bij mensen in de meer kwetsbare leeftijdsgroepen ; hierbij zal nauw worden samengewerkt met het onderzoek inzake milieuhygiëne.

Thema 3 : Analyse van het menselijke genoom

Dit onderzoek zal gericht zijn op de voltooiing en integratie van genetische en fysische kaarten. Bovendien zal het onderzoek naar de genetische basis van biologische functies worden voortgezet en zal een coördinatiecentrum worden opgericht om de uit biologisch oogpunt belangrijke delen van het genoom te sequentiëren.

In coördinatie met andere onderdelen van het specifieke programma zal de nadruk worden gelegd op de medische toepassingen die bijdragen tot het welzijn van de patiënt, om ervoor te zorgen dat de vooruitgang van de genetica ten goede komt aan de verbetering van de menselijke gezondheid. Men zal met name inzicht proberen te verwerven in de genetische component van aandoeningen waarbij verschillende factoren een rol spelen, zoals de ziekte van Alzheimer, en methoden ter verbetering van de behandelingen proberen te ontwikkelen.

Voorts zouden de resultaten van dit onderzoek toegepast kunnen worden voor de bepaling van de genetische informatie over orgaandonors.

Er zullen contacten worden onderhouden met passende internationale organisaties of fora (bij voorbeeld HUGO, de Human Genome Organization) en met onderzoekactiviteiten in derde landen waar een vergelijkbare of aanvullende aanpak wordt gevolgd. Het programma van de Gemeenschap wordt gekenmerkt door de nadruk op genetische kaarten en op het gebruik van informatie uit de analyse van het genoom van andere soorten. Het is daarom belangrijk het onderzoekprogramma op het gebied van de medische biologie en de gezondheid te koppelen aan relevante activiteiten op andere punten van het kaderprogramma.

In dit programma wordt geen onderzoek verricht waarin de genetische structuur van de mens wordt gewijzigd of dat tot doel heeft deze structuur te wijzigen door in te grijpen in voortplantingscellen of in enig stadium van de embryonale ontwikkeling op een wijze die erfelijk overdraagbare gevolgen heeft.

Thema 4 : Onderzoek betreffende onderwerpen die samenhangen met biomedische ethiek

Dit onderdeel heeft betrekking op problemen die samenhangen met de onderzoekactiviteiten van de thema's 1 tot en met 3 van het programma. Het kan ook worden gekoppeld aan de eventuele toepassing van de onderzoekresultaten.

De werkzaamheden hebben betrekking op :

— de evaluatie van de kwesties van biomedische ethiek van dit programma van onderzoek inzake biogeneeskunde en gezondheid ;

— de evaluatie van de sociale gevolgen van het programma, alsook van de (onder meer technologische) risico's die ermee kunnen samenhangen.

Daarbij wordt gebruik gemaakt van de reeds op nationaal en/of Europees vlak beschikbare informatie, met name wat betreft de wetgeving die op dit gebied al bestaat of in voorbereiding is.

BIJLAGE II

INDICATIEVE VERDELING VAN HET NOODZAKELIJK GEACHTE BEDRAG

(in miljoen ecu)

Hoofdlijn	Verdeling
1. Ontwikkeling van gecoördineerd onderzoek naar de systemen van preventie, verpleging en gezondheidszorg	27,5
2. Belangrijke volksgezondheidsproblemen en ziekten met sociaal-economische gevolgen	72 (1)
3. Analyse van het menselijke genoom	27,5
4. Onderzoek betreffende onderwerpen die samenhangen met biomedische ethiek	4,67
Totaal	131,67 (2) (3)

(1) Met inbegrip van 25 miljoen ecu voor Aids-onderzoek.

(2) Met inbegrip van 5 miljoen ecu aan personeelskosten en 8 miljoen ecu aan beheerskosten. 5 % van het totaal zal worden besteed aan de opleiding van onderzoekers en specialisten.

(3) In het totaal van 131,67 miljoen ecu is niet begrepen een noodzakelijk geacht bedrag van 1,33 miljoen ecu dat zal worden gereserveerd als bijdrage van het specifieke programma „Medische biologie en gezondheid" tot de gecentraliseerde actie voor de verspreiding en exploitatie van de resultaten.

De verdeling over verschillende begrotingslijnen sluit niet uit dat de projecten tot verscheidene lijnen kunnen behoren.

BIJLAGE III

UITVOERING VAN HET PROGRAMMA

1. De Commissie voert het programma uit op basis van de doelstellingen en de wetenschappelijke en technische inhoud die in bijlage I zijn omschreven.

2. De in artikel 3 bedoelde nadere regels voor de uitvoering van het programma hebben betrekking op projecten voor onderzoek en technologische ontwikkeling, begeleidende maatregelen en gecoördineerde acties. Bij de selectie van de projecten moet rekening worden gehouden met de in bijlage III van Besluit 90/221/Euratom, EEG genoemde criteria en met de doelstellingen van bijlage I bij de onderhavige beschikking.

   — **Projecten voor onderzoek**

   Voor de projecten worden voor gezamenlijke rekening contracten voor onderzoek en technologische ontwikkeling gesloten en financiert de Gemeenschap een deel dat normaal gesproken niet meer dan 50 % bedraagt. Universiteiten en andere onderzoekcentra die aan acties voor gezamenlijke rekening deelnemen, kunnen voor elk project afzonderlijk een financiering ten belope van 50 % van de totale uitgaven aanvragen, dan wel een financiering ten belope van 100 % van de bijkomende marginale kosten.

   De onderzoekacties voor gezamenlijke rekening moeten in het algemeen worden uitgevoerd door in de Gemeenschap gevestigde deelnemers. De projecten waaraan bij voorbeeld universiteiten, onderzoekinstellingen en industriële ondernemingen, waaronder ook kleine en middelgrote ondernemingen, kunnen deelnemen, moeten in het algemeen voorzien in de deelneming van ten minste twee partners die onafhankelijk van elkaar zijn en gevestigd zijn in ten minste twee Lid-Staten. De contracten die betrekking hebben op de onderzoekacties voor gezamenlijke rekening, moeten in het algemeen worden afgesloten na een selectieprocedure die berust op in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte uitnodigingen tot het indienen van voorstellen.

   In de onderzoekcontracten voor de analyse van het menselijke genoom (verbetering van de genetische kaart van de mens) wordt gegarandeerd dat de betrokken gezinsleden volledig worden geïnformeerd en akkoord moeten gaan met het gebruik en de studie van hun DNA. In de contracten wordt voorts het vertrouwelijke en anonieme karakter van de in het programma verkregen persoonlijke gegevens volledig gevrijwaard.

   — **Begeleidende maatregelen**

   De in artikel 7 van de beschikking bedoelde begeleidende maatregelen houden het volgende in :

   — het organiseren van studiebijeenkomsten, workshops en wetenschappelijke conferenties ;
   — interne coördinatie door de instelling van integratiegroepen ;
   — geavanceerde opleidingsactiviteiten met de nadruk op het multidisciplinaire aspect ;
   — bevordering van de exploitatie van de resultaten ;
   — onafhankelijke wetenschappelijke en strategische evaluatie van de werking van de onderzoekprojecten en van het programma.

   — **Gecoördineerde acties**

   De gecoördineerde acties houden in dat de Gemeenschap pogingen onderneemt om de afzonderlijke onderzoekacties in de Lid-Staten te coördineren. De communautaire financiële deelname kan oplopen tot 100 % van de kosten.

3. De verspreiding van de in het kader van de uitvoering van de projecten verworven kennis vindt plaats binnen het programma en tevens door middel van een gecentraliseerde actie overeenkomstig het besluit bedoeld in artikel 4, derde alinea, van Besluit 90/221/Euratom, EEG.