II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Σεπτεμβρίου 1991

περί εγκρίσεως ειδικού προγράμματος έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στον τομέα της βιοϊατρικής και της υγείας (1990-1994)

(91/505/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 0 παράγραφος 2,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι, με την απόφαση 90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ (4), το Συμβούλιο θέσπισε ένα τρίτο πρόγραμμα-πλαίσιο για τις κοινοτικές δράσεις έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης (1990-1994), στο οποίο καθορίζονται ιδίως οι δράσεις που πρέπει να αναληφθούν για την ανάπτυξη των ευρωπαϊκών δυνατοτήτων που απαιτούνται για την κατανόηση και τη χρησιμοποίηση των ιδιοτήτων και των δομών της ζώσας ύλης· ότι η παρούσα απόφαση πρέπει να ληφθεί με βάση τα σημεία αιτιολογικής σκέψης που εκτίθενται στο προοίμιο της εν λόγω απόφασης·

ότι το άρθρο 130 I της συνθήκης προβλέπει ότι η εφαρμογή του προγράμματος-πλαισίου πραγματοποιείται μέσω ειδικών προγραμμάτων που αναπτύσσονται στο εσωτερικό κάθε δράσης·

ότι η βασική έρευνα στον τομέα της βιοϊατρικής και της υγείας πρέπει να ενθαρρυνθεί στο σύνολο της Κοινότητας·

ότι, εκτός από το ειδικό πρόγραμμα σχετικά με το ανθρώπινο δυναμικό και την κινητικότητα, είναι δυνατό να αποδειχθεί αναγκαίο να ενθαρρυνθεί η κατάρτιση ερευνητών στα πλαίσια του παρόντος προγράμματος·

ότι πρέπει να μελετηθούν τα θέματα βιοϊατρικής δεοντολογίας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις «recommendations guiding physicians in diomedical research involving human subjects» που εξεδόθησαν κατά τη 18η διεθνή ιατρική σύνοδο του Ελσίνκι, τον Ιούνιο του 1964 και οι οποίες τροποποιήθηκαν αργότερα, στο Τόκιο το 1975, τη Βενετία το 1983 και το Χονγκ Κονγκ το 1989·

ότι, δυνάμει του άρθρου 4 και του παραρτήματος I της απόφασης 90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ, το ποσό που κρίνεται αναγκαίο για το σύνολο του προγράμματος-πλαισίου περιλαμβάνει ποσό 57 εκατομμυρίων Ecu για τη συγκεντρωτική δράση διάδοσης και αξιοποίησης των αποτελεσμάτων, το οποίο κατανέμεται κατ' αναλογία του ποσού που προβλέπεται για κάθε ειδικό πρόγραμμα·

ότι η απόφαση 90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ ορίζει ότι οι κοινοτικές δράσεις στον τομέα της έρευνας πρέπει να αποσκοπούν ιδίως στην ενίσχυση των επιστημονικών και τεχνολογικών βάσεων της ευρωπαϊκής βιομηχανίας και στην ενθάρρυνση της βιομηχανίας να βελτιώσει τη διεθνή ανταγωνιστικότητά της· ότι η εν λόγω απόφαση ορίζει επίσης ότι μια κοινοτική δράση δικαιολογείται εάν η έρευνα συμβάλλει, μεταξύ άλλων, στην ενίσχυση της οικονομικής και κοινωνικής συνοχής της Κοινότητας και στην προώθηση της συνολικής αρμονικής ανάπτυξης, ενώ ταυτόχρονα είναι σύμφωνη με το στόχο της επιδίωξης επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας· ότι το πρόγραμμα που αφορά τον τομέα της βιοϊατρικής και της υγείας θεωρείται ότι θα συμβάλει στην πραγματοποίηση αυτών των στόχων·

(1) ΕΕ αριθ. C 174 της 16. 7. 1990, σ. 65.
(2) ΕΕ αριθ. C 19 της 28. 1. 1991, σ. 110, και ΕΕ αριθ. C 240 της 16. 9. 1991.
(3) ΕΕ αριθ. C 41 της 18. 2. 1991, σ. 1.
(4) ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 28.

ότι, στο παρόν πρόγραμμα, πρέπει να συμμετάσχουν, όσο το δυνατόν περισσότερο, οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ)· ότι πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ιδιαίτερες ανάγκες τους, χωρίς να θιγεί η επιστημονική και τεχνική του προγράμματος·

ότι είναι απαραίτητο, όπως αυτό προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ της απόφασης 90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ, να υπάρξει συμβολή στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της έρευνας και της ανάπτυξης στην ιατρική και στην υγεία στα κράτη μέλη, ιδίως μέσω ενός καλύτερου συντονισμού των δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης των κρατών μελών και της εφαρμογής των αποτελεσμάτων τους, χάρη στην κοινοτική συνεργασία και στην από κοινού χρησιμοποίηση των διαθέσιμων πόρων·

ότι, στα πλαίσια του παρόντος προγράμματος, θα ήταν ευκταία η αξιολόγηση των οικονομικών και κοινωνικών επιπτώσεων καθώς και των τυχόν τεχνολογικών κινδύνων·

ότι ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής Επιστημονικής και Τεχνικής Έρευνας (CREST),

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Θεσπίζεται ειδικό πρόγραμμα έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης για την Κοινότητα στον τομέα της βιοϊατρικής και της υγείας, το οποίο στο εξής ονομάζεται «πρόγραμμα», όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι για την περίοδο από τις 9 Σεπτεμβρίου 1991 έως τις 31 Δεκεμβρίου 1994.

Άρθρο 2

1. Το συνολικό ύψος που κρίνεται αναγκαίο για την εφαρμογή του προγράμματος ανέρχεται σε 131,67 εκατομμύρια Ecu. Στο ποσό αυτό περιλαμβάνονται 13 εκατομμύρια Ecu για δαπάνες προσωπικού και διοικητικές δαπάνες.

2. Η ενδεικτική κατανομή του ποσού περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ.

3. Σε περίπτωση που λαβάνεται απόφαση εκ μέρους του Συμβουλίου, κατ' εφαρμογή του άρθρου 1 παράγραφος 4 της απόφασης 90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ, η παρούσα απόφαση αναπροσαρμόζεται ανάλογα.

Άρθρο 3

Οι λεπτομέρειες υλοποίησης του προγράμματος, καθώς και το ύψος της χρηματοδοτικής συμμετοχής της Κοινότητας, καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Άρθρο 4

1. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους εφαρμογής του προγράμματος, η Επιτροπή το επανεξετάζει και υποβάλλει έκθεση των αποτελεσμάτων της εξέτασης αυτής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, συνοδευόμενη, ενδεχομένως, από προτάσεις τροποποιήσεων.

2. Κατά τη λήξη του προγράμματος, η ομάδα αναξάρτητων εμπειρογνωμόνων αξιολογεί τα αποτελέσματά του για λογαριασμό της Επιτροπής. Η έκθεση της ομάδας αυτής, συνοδευόμενη από παρατηρήσεις της Επιτροπής, υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Οι εκθέσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 συντάσσονται με βάση τους στόχους που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης και σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 4 της απόφασης 90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ.

Άρθρο 5

1. Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για της εκτέλεση του προγράμματος.

2. Οι συμβάσεις που συνάπτονται από την Επιτροπή διέπουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις κάθε μέρους, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών διάδοσης, προστασίας και εκμετάλλευσης των αποτελεσμάτων της έρευνας, σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 130 1 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης.

3. Σύμφωνα με τους στόχους που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, θα καταρτιστεί πρόγραμμα εργασίας το οποίο θα αναπροσαρμόζεται, κατά περίπτωση. Το πρόγραμμα αυτό θα καθορίζει τους λεπτομερείς στόχους και τον τύπο των έργων που πρέπει να αναληφθούν, καθώς και τις αντίστοιχες χρηματοδοτικές διατάξεις που πρέπει να θεσπισθούν. Η Επιτροπή καταρτίζει τις προσκλήσεις προς υποβολή προτάσεων έργων με βάση το πρόγραμμα εργασιών.

Άρθρο 6

Η Επιτροπή επικουρείται από μια επιτροπή συμβουλευτικού χαρακτήρα η οποία απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής.

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό, εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, ενδεχομένως με ψηφοφορία.

Η γνώμη καταγράφεται στα πρακτικά· εξάλλου, κάθε κράτος μέλος δικαιούται να ζητήσει να περιληφθεί η θέση του στα πρακτικά αυτά.

Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της στον ύψιστο βαθμό, τη γνώμη που διατύπωσε η επιτροπή. Ενημερώνει την επιτροπή για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη της τη γνώμη αυτή.

Άρθρο 7

1. Η διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 6 εφαρμόζεται ιδίως για:

— την κατάρτιση και την αναπροσαρμογή του προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3,

— το περιεχόμενο των προσκλήσεων για την υποβολή προσφορών,

— την αξιολόγηση των σχεδίων έρευνας και των συντονισμένων δράσεων που αναφέρονται στο παράρτημα III, καθώς και του προβλεπόμενου ποσού της κοινοτικής συμμετοχής στα έργα αυτά και στις συντονισμένες δράσεις, εφόσον το εν λόγω ποσό υπερβαίνει τα 0,1 εκατομμύρια Ecu ετησίως,
— τις παρεκκλίσεις από τους γενικούς κανόνες, που καθορίζονται στο παράρτημα III,
— τη συμμετοχή σε οποιαδήποτε δράση οργανώσεων, οργανισμών και επιχειρήσεων τρίτων χωρών, που αναφέρονται στο άρθρο 8,
— οποιαδήποτε προσαρμογή της κατανομής του ποσού που αναφέρεται, ενδεικτικά, στο παράρτημα II,
— τα μέτρα αξιολόγησης του προγράμματος,
— τις λεπτομέρειες διάδοσης, προστασίας και εκμετάλλευσης των αποτελεσμάτων των ερευνών που διεξάγονται στα πλαίσια του προγράμματος.

2. Όταν, κατ' εφαρμογή της παραγράφου I τρίτη περίπτωση, το ποσό της κοινοτικής συμμετοχής δεν υπερβαίνει τα 0,1 εκατομμύρια Ecu ετησίως, η Επιτροπή ενημερώνει την επιτροπή σχετικά με τα ερευνητικά σχέδια και με το αποτέλεσμα της αξιολόγησής τους.

Η Επιτροπή ενημερώνει επίσης την επιτροπή για την υλοποίηση των συνοδευτικών μέτρων που αναφέρονται στο παράρτημα III.

Άρθρο 8

1. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να διαπραγματεύεται, σύμφωνα με το άρθρο 130 Ν της συνθήκης, διεθνείς συμφωνίες με τις τρίτες χώρες μέλη της COST, ιδίως με τις χώρες μέλη της ΕΖΕΣ και τις χώρες της κεντρικής και της ανατολικής Ευρώπης, με σκοπό τη συμμετοχή τους, εν όλω ή εν μέρει, στο πρόγραμμα και, όσον αφορά τον τομέα 3, με άλλες τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς, με σκοπό τη σύνδεσή τους στο σύνολο του προγράμματος.

2. Οι οργανισμοί και οι επιχειρήσεις που είναι εγκατεστημένοι σε μη κοινοτικές ευρωπαϊκές χώρες μπορούν, βάσει του κριτηρίου του αμοιβαίου οφέλους, να γίνουν δεκτοί προς συμμετοχή σε δράση που αναλαμβάνει στα πλαίσια αυτού του προγράμματος. Για τα έργα που αναφέρονται στον τομέα 3 του παραρτήματος I, η δυνατότητα αυτή μπορεί να επεκτείνεται στους οργανισμούς και τις επιχειρήσεις άλλων τρίτων χωρών, που πραγματοποιούν έρευνα στον τομέα αυτόν.

Σε κανένα αντισυμβαλλόμενο, εγκατεστημένο εκτός της Κοινότητας, ο οποίος συμμετέχει σε δράση που αναλαμβάνει στα πλαίσια του προγράμματος, δεν μπορεί να χορηγείται κοινοτική χρηματοδότηση για το πρόγραμμα. Ο εν λόγω αντισυμβαλλόμενος συμμετέχει στα γενικά διοικητικά έξοδα.

Άρθρο 9

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 9 Σεπτεμβρίου 1991.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

W. KOK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Το πρόγραμμα αντικατοπτρίζει σαφώς την προσέγγιση του τρίτου προγράμματος-πλαισίου (1990-1994), όσον αφορά τους επιδιωκόμενους επιστημονικούς και τεχνικούς στόχους και τους αντικειμενικούς σκοπούς στους οποίους αυτοί συντείνουν.

Το σημείο 4 Γ του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω προγράμματος-πλαισίου αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του προγράμματος.

Θα διατηρηθεί η στενή συνεργασία με τα άλλα σχετικά ερευνητικά προγράμματα, συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων «Βιοτεχνολογία», «Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία για τις αναπτυσσόμενες χώρες», «Τηλεματικά συστήματα — Υγειονομική περίθαλψη» και «Ιατρική έρευνα» στα πλαίσια της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακα και Χάλυβα, καθώς και το πρόγραμμα «Η Ευρώπη κατά του καρκίνου».

Η αρχή της επικουρικότητας θα εφαρμοστεί όσο γίνεται περισσότερο. Θα ενθαρυνθεί η εναρμόνιση των προσεγγίσεων και των μεθοδολογιών που χρησιμοποιούνται στα διάφορα εθνικά προγράμματα. Η ευρωπαϊκή διάσταση που θα χαρακτηρίζει τα έργα του προγράμματος θα στηρίζεται στα ερευνητικά δίκτυα. Τα κύρια χαρακτηριστικά των δράσεων θα είναι η ποιότητα και η συμπληρωματικότητα, καθώς και η σημασία τους για τη δημόσια υγεία. Η ενίσχυση των δικτύων, ιδίως με τη δημιουργία «ευρωπαϊκών εργαστηρίων χωρίς τείχη», θα αποβλέπει στην ανάπτυξη ειδικών και ανταγωνιστικών θεματικών αξόνων. Θα διευκολυνθεί η κινητικότητα των ερευνητών μεταξύ των συμμετοχόντων εργαστηρίων, καθώς και η σύντομη διαμονή σε άλλα εργαστήρια.

Οι εναρμονισμένες μέθοδοι, ειδικές για κάθε πρωτόκολλο [1], θα αποτελέσουν εγγύηση του ότι τα στοιχεία που προκύπτουν από τα έργα που διεξάγονται σε ολόκληρη την Κοινότητα μπορούν να αναλυθούν και να αξιοποιηθούν οπουδήποτε στην Κοινότητα. Ο συντονισμός με τις εθνικές δραστηριότητες θα εξασφαλίζει την αποδοτική χρησιμοποίηση των πόρων.

Αναγνωρίζεται ότι η βασική έρευνα έχει καθοριστική σημασία για τις δραστηριότητες του προγράμματος. Η προ-κανονιστική έρευνα θα αναπτυχθεί, οποτεδήποτε είναι απαραίτητο, προκειμένου να υλοποιηθεί η εσωτερική αγορά με βάση τις ανάγκες των ασθενών.

Ειδική προσοχή και μέριμνα θα δοθεί στις ηθικές, κοινωνικές και νομικές πλευρές των εργασιών αυτών, ειδικότερα σε αυτές που συνδέονται με τη δυνατότητα κακής χρήσης των αποτελεσμάτων της έρευνας.

Παρουσιάζεται παρακάτω αναλυτική περιγραφή του περιεχομένου του προγράμματος, που βασίζεται στα παραπάνω στοιχεία τα οποία και λαμβάνονται υπόψη.

Τομέας 1: Ανάπτυξη συντονισμένης έρευνας με θέμα τα συστήματα πρόληψης, περίθαλψης και υγείας

Ο τομέας αυτός καλύπτει την εναρμόνιση μεθοδολογιών και πρωτοκόλλων στην επιδημιολογική, τη βιολογική, την κλινική και την τεχνολογική έρευνα.

Οι κεντρικοί στόχοι θα είναι οι ακόλουθοι:

Θα διεξαχθούν προανταγωνιστικές δοκιμές φαρμάκων με στόχο την καλύτερη εναρμόνιση των προδιαγραφών και των παραμέτρων και έρευνα με αντικείμενο τον έλεγχο και την παρακολούθηση των πρακτικών συνταγογραφίας, της τήρησης των συνταγών από τους ασθενείς και της συχνότητας εμφάνισης παρενεργειών, με βάση κλινικά και επιδημιολογικά δεδομένα που συλλέγονται μέσω συντονισμένων δικτύων.

Θα ενταθεί η έρευνα των παραγόντων κινδύνου, ιδίως στα πλαίσια της ιατρικής της εργασίας, με στόχο τον προσδιορισμό των ενδεχομένων παραγόντων κινδύνων και την πρώιμη διάγνωση των ασθενειών. Θα διεξαχθούν μελέτες για τη διαχείριση και την οικονομική σκοπιμότητα συστημάτων πρώιμης διάγνωσης των ασθενειών. Η έρευνα που αφορά τη γενετική διάγνωση της προδιάθεσης των εργαζομένων για ασθένειες και επαγγελματικά ατυχήματα και η οποία συνεπάγεται τη συμμετοχή τους μπορεί να διεξάγεται μόνο με τη συγκατάθεσή τους.

Η βελτίωση και η εφαρμογή της βιοϊατρικής τεχνολογίας στον τομέα της ιατρικής και της υγειονομικής περίθαλψης θα αποσκοπούν στη βελτίωση συστημάτων και διαδικασιών με λογική συνοχή για τη διάγνωση, τη θεραπευτική αγωγή, την πρόληψη, την περίθαλψη και την αποκατάσταση. Ο συντονισμός της βασικής έρευνας (κατάρτιση μοντέλων) στον τομέα της βιοϊατρικής τεχνολογίας θα αποβλέπει στην εις βάθος εξέταση των δυσλειτουργιών του ανθρώπινου οργανισμού καθώς και των χαρακτηριστικών των βιο-υλικών. Η εφαρμοσμένη τεχνολογική έρευνα θα έχει ως αντικείμενο τα τεχνιτά συστήματα για την αποκατάσταση των δυσλειτουργιών του ανθρώπινου οργανισμού και την πληρέστερη δυνατή αντιστάθμιση των αναπηριών.

[1] Για τους σκοπούς της απόφασης, ως «πρωτόκολλο» νοείται ένα πειραματικό πρωτόκολλο, δηλαδή ένα έγγραφο περί του οποίου πρέπει να επιτευχθεί συμφωνία πριν να πραγματοποιηθεί, εν συνεργασία, ένα πείραμα ή μια έρευνα π.χ. μια κλινική δοκιμή. Στο πρωτόκολλο περιγράφονται, με τη σειρά, οι ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν όλοι όσοι συμμετέχουν στην έρευνα, έτσι ώστε να εφαρμόσουν μια εναρμονισμένη μέθοδο και ώστε τα αποτελέσματα να μπορέσουν να ληφθούν εγκαίρως και να μπορούν να διανεμηθούν, να αναλυθούν και να εφαρμοσθούν.

Πρέπει να προωθηθούν οι πολυκεντρικές έρευνες μεταξύ χωρών οι οποίες θα μπορούσαν να συμβάλουν στη διευκόλυνση της εκδόσεως των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τις άδειες διάθεσης στην αγορά των νέων φαρμάκων.

Θα δοθεί έμφαση στην εναρμόνιση των πρωτοκόλλων και των προσεγγίσεων όσον αφορά τις υγειονομικές υπηρεσίες, ιδίως ενόψει της Ευρώπης του 1992. Η έρευνα θα έχει ως αντικείμενο τη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης, τη διαχείριση των υγειονομικών υπηρεσιών και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Θα μελετηθεί επίσης η μεθοδολογία της έρευνας που αφορά την πρόληψη, τη θεραπευτική αγωγή και την αποκατάσταση.

Τομέας 2: Σοβαρά προβλήματα υγείας και ασθένειες με σημαντικές κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις

Θα μελετηθούν τα σοβαρά προβλήματα υγείας και οι ομάδες ασθενειών που έχουν σημαντικές κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, και πιο συγκεκριμένα:

α) *Aids*

Οι σχετικές εργασίες θα λάβουν υπόψη τις ήδη διεξαγόμενες κοινοτικές δραστηριότητες και θα καλύπτουν πέντε βασικά πεδία:

— πρόληψη των ασθενειών, με επίκεντρο τις ειδικές επιδημιολογικές μελέτες, τις μελέτες πρωτογενούς και δευτερογενούς διάγνωσης, την αξιολόγηση των στρατηγικών πρόληψης, την έρευνα της συμπεριφοράς και την πρόβλεψη,

— βασική έρευνα με επίκεντρο τους ιούς του Aids, τις αντιδράσεις του ξενιστή, την παθογένεση και τα πειραματικά μοντέλα,

— κλινική έρευνα με επίκεντρο τις κλινικές δοκιμές, τα κλινικά συμπτώματα, την ενίσχυση κλινικών κέντρων και το συντονισμό σε εθνικό επίπεδο,

— ανάπτυξη ευρωπαϊκού εμβολίου κατά του Aids (Eva) θα συνεχιστεί εντατικά. Ένα ειδικευμένο κέντρο θα λειτουργήσει σε συνεργασία με τα βιομηχανικά και τα πανεπιστημιακά εργαστήρια για την παραγωγή αντιγόνων, ορρού, κυττάρων και άλλων ουσιών,

— ανάπτυξη μεθόδων δοκιμής φαρμάκων κατά των ιών για την αντιμετώπιση του Aids (Adam), ο πιο πρόσφατος δηλαδή τομέας έρευνας. Θα διευρυνθούν οι δυνατότητες πρωτογενούς διάγνωσης εισάγοντας νέες μεθόδους.

Στο συγκεκριμένο αυτό θέμα, θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εναρμόνιση με τις άλλες δραστηριότητες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και δη με το ειδικό πρόγραμμα «Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία για τις αναπτυσσόμενες χώρες».

β) *Καρκίνος*

Η επιδημιολογική και η βασική έρευνα θα καλύψουν και τις γονιδιακές και φαινοτυπικές μεταβολές στα καρκινικά κύτταρα (εισβολή και μετάσταση) καθώς και την ανοσολογική παρακολούθηση. Θα αποδοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο συντονισμό των ερευνών για τα ογκογονίδια και τα αντιογκογονίδια. Θα ενισχυθούν, κατά προτεραιότητα, ιδίως η βελτίωση των ευρωπαϊκών τραπεζών κυττάρων και ιστών όγκων, καθώς και η ανάπτυξη επιστημονικής βάσης για τη χάραξη κατευθυντήριων γραμμών, όσον αφορά τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των αντικαρκινικών φαρμάκων.

Η έρευνα έχει ως αντικείμενο τη βελτίωση των μεθοδολογιών που περιλαμβάνουν διάφορους συνδυασμού χειρουργικής επέμβασης, ακτινοθεραπείας, χημειοθεραπείας και ανοσοθεραπείας καθώς και την εναρμόνισή τους με τις σχετικές τοπικές και γενικές προσεγγίσεις.

Θα διεξαχθεί επίσης έρευνα για τη σχέση μεταξύ των περιβαλλοντικών παραγόντων και της συχνότητας του καρκίνου σε συνδυασμό με τα κατάλληλα ερευνητικά προγράμματα, με σκοπό να αναπτυχθούν προληπτικά συστήματα, σε συντονισμό με το ερευνητικό πρόγραμμα για το περιβάλλον.

Σε συνδυασμό με το πρόγραμμα «Η Ευρώπη κατά του καρκίνου», θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην έρευνα για τον καρκίνο στα παιδιά.

γ) *Καρδιαγγειακές παθήσεις*

Θα μελετηθούν οι διάφορες μορφές των καρδιακών νοσημάτων και παθήσεων του κυκλοφοριακού συστήματος, με επίκεντρο την έρευνα που εξυπηρετείται περισσότερο από συνεπείς κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες μεγάλων δειγμάτων. Η έρευνα αυτή περιλαμβάνει το συσχετισμό μεταξύ των γενετικών παραγόντων, του τρόπου ζωής και διατροφής και της εκδήλωσης και της εξέλιξης των καρδιαγγειακών διαταραχών, τα αποτελέσματα των προφυλακτικών και θεραπευτικών μέτρων, την ανάπτυξη νέων σχημάτων θεραπευτικής αγωγής, συμπεριλαμβανομένων των αναίμακτων διαγνωστικών μεθόδων, και τις δοκιμές φαρμάκων.

δ) *Ψυχικά νοσήματα, νευρολογικές διαταραχές*

Θα αναπτυχθούν, υπό διάφορες ψυχοκοινωνικές συνθήκες, πολυεπιστημονικές προσεγγίσεις για τη μελέτη των αιτιολογικών παραγόντων και των προδιαθεσικών συνθηκών. Αντικείμενο των μελετών αυτών θα είναι η βελτίωση της κατανόησης των αιτιών των ψυχικών νοσημάτων καθώς και της εξέλιξης, από την παθολογική κατάσταση μέχρι την ανικανότητα και τον κοινωνικό αποκλεισμό, και η ανάπτυξη νέων μεθόδων πρόληψης και περίθαλψης.

Θα μελετηθούν με σφαιρική προσέγγιση οι δυσλειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος που είναι κοινές σε παθολογικές και φυσιοπαθολογικές καταστάσεις, με σκοπό την καλύτερη κατανόηση των μηχανισμών αιτιοπαθογένεσης.

Θα διεξαχθούν ειδικές μελέτες στους τομείς της ενζυμολογίας, της νευροενδοκρινολογίας και της γενετικής.

Θα αποδοθεί επίσης ιδιαίτερη προσοχή στα ψυχοκοινωνικά φαινόμενα που εμφανίζονται κατά την εξέλιξη νόσων όπως ο καρκίνος, το Aids ή οι καρδιαγγειακές παθήσεις.

ε) *Διαδικασία γήρανσης, προβλήματα υγείας και αναπηρίες συνδεόμενες με την ηλικία*

Θα διεξαχθεί συγκριτική έρευνα για τις περιγεννητικές και τις παιδιατρικές ασθένειες (στην οποία θα συμπεριλαμβάνεται η μελέτη των επιπτώσεων της προγεννητικής διάγνωσης) καθώς και για την αποτελεσματικότητα των προφυλακτικών και θεραπευτικών μέτρων.

Ο γενικός στόχος της έρευνας στον τομέα του γήρατος θα έχει άξονα την πρόληψη της εξάρτησης και τη θεραπεία της. Κατά τη μελέτη του γήρατος θα εφαρμοστεί εναρμονισμένη προσέγγιση, ώστε να προσδιοριστούν τα στοιχεία που έχουν ουσιαστική σημασία για τη διατήρηση της ποιότητας ζωής των ηλικιωμένων, την πρόληψη ή την επιβράδυνση της παρακμής των λειτουργιών του ατόμου, και τη μείωση του κόστους για το κοινωνικό σύνολο. Θα δοθεί έμφαση στις μελέτες με θέμα το γήρας σε διαφορετικά κοινωνικά στρώματα καθώς και με τις παθολογικές καταστάσεις που είναι σύμφυτες με το γήρας, όπως η γεροντική άνοια, η οστεοπόρωση και οι ανωμαλίες του ανοσολογικού συστήματος.

Θα πραγματοποιηθούν έρευνες για τις σχέσεις μεταξύ των δυσλειτουργιών, της μείωσης της λειτουργίας των οργάνων και των αναπηριών που προκαλούν.

Θα αναληφθούν επίσης έρευνες με αντικείμενο τις μεθόδους βελτίωσης των μεταμοσχεύσεων οργάνων.

Θα αποδοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην επίδραση του περιβάλλοντος στην υγεία, ιδίως προκειμένου για άτομα των ευπαθέστερων ομάδων ηλικίας. Η μελέτη του θέματος αυτού θα είναι στενά συνδεδεμένη με την έρευνα για την προστασία του περιβάλλοντος.

Τομέας 3: Ανάλυση του ανθρώπινου γονιώματος

Η έρευνα αυτή θα έχει ως στόχο τη συμπλήρωση και την ολοκλήρωση των γενετικών και των φυσικών χαρτών. Επιπλέον, θα επιδιωχθεί η μελέτη της απαραίτητης γενετικής βάσης των βιολογικών λειτουργιών, καθώς και η σύσταση συντονιστικού μηχανισμού για τον προσδιορισμό της αλληλουχίας ορισμένων τμημάτων του γονιώματος, που παρουσιάζουν σημαντικό βιολογικό ενδιαφέρον.

Θα δοθεί έμφαση στις ιατρικές εφαρμογές που συμβάλλουν στην ευζωία των ασθενών σε συντονισμό με τα άλλα στοιχεία του ειδικού προγράμματος ώστε να διασφαλιστεί ότι η πρόοδος στον τομέα γενετικής οδηγεί στη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου. Ειδικότερα, θα επιδιωχθεί η κατανόηση της γενετικής συνιστώσας των προβλημάτων με πολυπαραγοντική αιτιολογία, όπως η νόσος του Alzeimer, και στην εύρεση μεθόδων που θα βελτιώσουν τις θεραπευτικές αγωγές.

Επιπλέον, τα αποτελέσματα των ερευνών αυτών θα μπορούσαν να εφαρμοσθούν στον προσδιορισμό των γενετικών στοιχείων των δωρητών, που είναι απαραίτητα για τις μεταμοσχεύσεις.

Θα διατηρηθούν οι σχέσεις με τους κατάλληλους διεθνείς οργανισμούς ή φορείς (π.χ. HUGO, Human Genome Organization) καθώς επίσης και με ερευνητικές δράσεις σε τρίτες χώρες που ακολουθούν ανάλογες ή συμπληρωματικές προσεγγίσεις. Το κοινοτικό πρόγραμμα χαρακτηρίζεται από την έμφαση που δίνει στη χαρτογράφηση του ανθρωπίνου γονιώματος και στη χρησιμοποίηση των πληροφοριών που αποκομίζονται από την ανάλυση γονιωμάτων άλλων ειδών. Κατά συνέπεια, το ερευνητικό πρόγραμμα στον τομέα της βιοϊατρικής και της υγείας πρέπει να συνδέεται στενά με τις συναφείς δραστηριότητες που προβλέπονται σε άλλα σημεία του προγράμματος-πλαισίου.

Στο πλαίσιο του προγράμματος αυτού, δεν πρόκειται να αναληφθούν έρευνες για την τροποποίηση ή με σκοπό την τροποποίηση της γενετικής σύστασης του ανθρώπου, μέσω της, ενδεχομένως κληρονομήσιμης, αλλοίωσης των βλαστικών κυττάρων ή των κυττάρων του εμβρύου σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξής του.

Τομέας 4: Έρευνα στον τομέα της βιοϊατρικής δεοντολογίας

Ο τομέας αυτός αφορά τα προβλήματα που σχετίζονται με την έρευνα που διεξάγεται στους τομείς 1, 2 και 3 του προγράμματος. Μπορεί επίσης να σχετίζεται στην ενδεχόμενη εφαρμογή των αποτελεσμάτων της έρευνας.

Οι σχετικές εργασίες θα αφορούν:

— την εκτίμηση των θεμάτων βιοϊατρικής δεοντολογίας που συνδέονται με το παρόν πρόγραμμα έρευνας στον τομέα της βιοϊατρικής και της υγείας,

— την εκτίμηση των κοινωνικών επιπτώσεων του προγράμματος καθώς και των κινδύνων (συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών κινδύνων) που συνδέονται με αυτές.

Για τις εργασίες αυτές, θα χρησιμοποιηθούν οι ήδη διαθέσιμες πληροφορίες σε εθνικά ή/και ευρωπαϊκά σχέδια, ειδικότερα όσον αφορά την ισχύουσα ή την προετοιμαζόμενη σχετική νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΟΥ ΠΟΣΟΥ ΠΟΥ ΚΡΙΝΕΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

(σε εκατομμύρια Ecu)

Τομέας	Κατανομή
1. Ανάπτυξη συντονισμένης έρευνας, με θέμα τα συστήματα πρόληψης, περίθαλψης και υγείας	27,5
2. Σοβαρά προβλήματα υγείας και ασθένειες με σημαντικές κοινωνικο-οικονομικές επιπτώσεις	72 (1)
3. Ανάλυση του ανθρωπίνου γονιώματος	27,5
4. Έρευνα στον τομέα της βιοϊατρικής δεοντολογίας	4,67
Σύνολο	131,67 (2) (3)

(1) Συμπεριλαμβανομένων των 25 εκατομμυρίων Ecu που θα αφιερωθούν στην έρευνα για το Aids.

(2) Συμπεριλαμβανομένων των δαπανών προσωπικού που ανέρχονται σε 5 εκατομμύρια Ecu και των διοικητικών εξόδων που ανέρχονται σε 8 εκατομμύρια Ecu. Το 5 % του συνόλου θα διατεθεί για την κατάρτιση των ερευνητών και ειδικών.

(3) Ένα ποσό που κρίνεται αναγκαίο ύψους 1,33 εκατομμυρίων Ecu, μη συμπεριλαμβανόμενο στα 131,67 εκατομμύρια Ecu, θα κρατηθεί ως συνεισφορά στο ειδικό πρόγραμμα «Βιοϊατρική και υγεία» για την κεντρική δράση διάδοσης και αξιοποίησης των αποτελεσμάτων.

Η κατανομή στους διάφορους τομείς, δεν αποκλείει τη δυνατότητα τα έργα να υπάγονται ταυτόχρονα σε περισσότερους του ενός τομείς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

1. Η Επιτροπή θέτει σε εφαρμογή το πρόγραμμα με βάση τους στόχους και το επιστημονικό και τεχνικό περιεχόμενο που ορίζονται στο παράρτημα I.

2. Ο τρόπος εκτέλεσης του προγράμματος, που αναφέρεται στο άρθρο 3, καλύπτει τα σχέδια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, τα συνοδευτικά μέτρα και τις συντονισμένες δράσεις. Η επιλογή τους πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα III της απόφασης 90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ καθώς και τους στόχους που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

— **Τα ερευνητικά έργα**

Για τα έργα συνάπτονται συμβάσεις κοινής δαπάνης στον τομέα της έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, παρέχεται δε κοινοτική χρηματοδότηση που δεν υπερβαίνει κανονικά το 50 %. Τα πανεπιστήμια και τα λοιπά ερευνητικά κέντρα που συμμετέχουν σε δράσεις κοινής δαπάνης θα έχουν, ανά έργο, τη δυνατότητα είτε να ζητούν χρηματοδότηση 50 % των συνολικών δαπανών είτε χρηματοδότηση 100 % του πρόσθετου οριακού κόστους.

Οι ερευνητικές δράσεις κοινής δαπάνης πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να εκτελούνται από συμμετέχοντες που είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα. Τα έργα στα οποία μπορούν να συμμετάσχουν π.χ. πανεπιστήμια, ερευνητικοί οργανισμοί και βιομηχανικές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, πρέπει να προβλέπουν τη συμμετοχή τουλάχιστον δύο εταίρων, ανεξαρτήτων μεταξύ τους και εγκατεστημένων σε διαφορετικά κράτη μέλη. Οι συμβάσεις που αφορούν τις ερευνητικές δράσεις κοινής δαπάνης πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να συνάπτονται έπειτα από μια διαδικασία επιλογής που βασίζεται σε προσκλήσεις προς υποβολή προσφορών οι οποίες δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Οι συμβάσεις ερευνών στον τομέα της ανάλυσης του ανθρώπινου γονιώματος (βελτίωση του γενετικού χάρτη του ανθρώπου) εξασφαλίζουν ότι τα μέλη των ενδιαφερομένων οικογενειών θα ενημερώνονται πλήρως, και ότι συγκατατίθενται στη μελέτη του DNA τους. Οι συμβάσεις εξασφαλίζουν επίσης την πλήρη προστασία του απορρήτου και της ανωνυμίας των προσωπικών στοιχείων που λαμβάνονται σε αυτό το πρόγραμμα.

— **Τα συνοδευτικά μέτρα**

Τα συνοδευτικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 7 της απόφασης, θα συνίστανται:

— στη διοργάνωση επιστημονικών σεμιναρίων, εργαστηρίων και διασκέψεων,

— σε δραστηριότητες εσωτερικού συντονισμού με τη σύσταση ομάδων ρύθμισης,

— σε εκπαιδευτικές δραστηριότητες αιχμής, με έμφαση στις πολυκλαδικές δραστηριότητες,

— στην προαγωγή της εκμετάλλευσης των αποτελεσμάτων,

— στην ανεξάρτητη επιστημονική και στρατηγική αξιολόγηση της λειτουργίας των ερευνητικών σχεδίων και του προγράμματος.

— **Οι συντονισμένες δράσεις**

Οι συντονισμένες δράσεις συνίστανται σε προσπάθειες που αναλαμβάνει η Κοινότητα για το συντονισμό των μεμονωμένων ερευνητικών δράσεων που διεξάγονται στα κράτη μέλη. Η κοινοτική χρηματοδότηση των συντονισμένων δράσεων μπορεί να ανέρχεται μέχρι και 100 % των δαπανών συνεννόησης.

3. Η διάδοση των γνώσεων που αποκτώνται στα πλαίσια της εκτέλεσης των έργων πραγματοποιείται, αφενός, στο εσωτερικό του προγράμματος και, αφετέρου, με συγκεντρωτική δράση, σύμφωνα με την απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 4 τρίτο εδάφιο της απόφασης 90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ.