DÉCISION DU CONSEIL

du 29 juin 1990

arrêtant un programme spécifique de recherche et de développement technologique dans le domaine de la santé: analyse du génome humain (1990 - 1991)

(90/395/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 130 Q paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission (1),

en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du comité économique et social (3),

considérant que l'article 130 K du traité prévoit que la mise en œuvre du programme-cadre se fait au moyen de programmes spécifiques développés à l'intérieur de chacune des actions;

considérant que, par la décision 87/516/Euratom, CEE (4), modifiée par la décision 88/193/CEE, Euratom (5), le Conseil a arrêté un programme-cadre pour des actions communautaires de recherche et de développement technologique (1987-1991), qui définit les actions à entreprendre dans le domaine de la santé;

considérant que ladite décision prévoit qu'une action communautaire est justifiée si la recherche contribue, entre autres, à renforcer la cohésion économique et sociale de la Communauté et à promouvoir son développement harmonieux global, tout en respectant l'objectif de la qualité scientifique et technique;

considérant que deux programmes pluriannuels successifs de recherche et de formation de la Communauté économique européenne dans le domaine des biotechnologies (6), dont le deuxième est encore en cours, ont montré la possibilité et l'utilité d'une action communautaire promouvant l'exploitation de la biologie moderne à des fins scientifiques, médicales et industrielles;

considérant que le programme-cadre a prévu dans son chapitre «Qualité de la vie», au paragraphe «Santé», la mise en route de nouvelles activités en vue d'une meilleure connaissance du génome humain;

considérant que à la suite de l'adoption d'un troisième programme-cadre communautaire pour des actions de recherche et de développement technologique (1990-1994), il est nécessaire de poursuivre la mise en œuvre du deuxième programme-cadre (1987-1991) au moyen de programmes spécifiques prévus par ce dernier;

considérant qu'un programme spécifique d'étude du génome humain est dès lors nécessaire et qu'il y a notamment lieu:

— de développer et de diffuser les technologies de base concernant l'étude du génome humain, dans le but d'améliorer la connaissance de phénomènes d'importance médicale,

— de préciser la carte génétique de l'homme et d'améliorer la carte physique par la création de bibliothèques ordonnées de clones, aussi bien pour localiser les gènes médicalement importants sur les chromosomes que pour mieux comprendre le fonctionnement des gènes

et

— d'organiser un réseau et une coordination, à l'échelle européenne et internationale, des chercheurs de toutes disciplines exerçant leurs activités dans ce domaine;

considérant que la réalisation des objectifs mentionnés ci-dessus exige que soient entreprises au niveau communautaire des actions visant:

— à combler certaines lacunes subsistant dans les connaissances scientifiques et technologiques,

— à favoriser la coopération entre établissements européens de recherche en vue de poursuivre le développement des technologies existantes, tout en promouvant tous les secteurs de recherche capables de générer des nouvelles voies de recherche;

considérant que, simultanément, des mesures doivent être prises pour promouvoir la coopération entre le programme de la Communauté et des programmes similaires développés dans des pays tiers ou par des organisations internationales;

considérant que le droit à l'identité génétique fait partie de l'intégrité et de la dignité de la personne humaine et que ces principes sont reconnus, dans les constitutions et les lois des États membres et dans l'ordre juridique communautaire, comme faisant partie des droits fondamentaux dont le respect est assuré;

considérant que les résultats auxquels peut aboutir la recherche sur le génome humain requièrent l'élaboration

(1) JO n° C 27 du 2. 2. 1989, p. 6 et JO n° C 303 du 2. 12. 1989, p. 18.
(2) JO n° C 69 du 20. 3. 1989, p. 85 et JO n° C 149 du 18. 6. 1990.
(3) JO n° C 56 du 6. 3. 1989, p. 47.
(4) JO n° L 302 du 24. 10. 1987, p. 1.
(5) JO n° L 89 du 6. 4. 1988, p. 35.
(6) JO n° L 375 du 30. 12. 1981, p. 1, et JO n° L 83 du 25. 3. 1985, p. 1.

d'une approche intégrée tenant compte des aspects médicaux, éthiques, sociaux et juridiques des applications éventuelles de ces résultats, ainsi que de la nécessité d'éviter que ceux-ci ne soient utilisés d'une manière abusive; que le développement d'une approche intégrée a été proposé par le Parlement européen dans sa résolution du 16 mars 1989 (1);

considérant qu'il y a lieu de garantir le droit de l'individu de choisir, en toute connaissance de cause, d'être informé ou de ne pas être informé de ses caractéristiques génétiques;

considérant que, en l'absence de normes et de dispositions claires sur certains développements possibles de l'analyse du génome, il pourrait exister un risque que se développent, d'une part, des tentatives d'intervention sur le génome humain dans le but de rendre héréditaires les modifications ainsi obtenues et, d'autre part, des analyses génétiques effectuées à des fins de contrôle, pouvant affecter fondamentalement la vie sociale; qu'il y a lieu dès lors de prendre les mesures nécessaires pour éviter des développements inacceptables, en perticulier dans le domaine de la médecine prédictive;

considérant qu'il est, par ailleurs, nécessaire d'approfondir au cours du programme les aspects prénormatifs découlant de l'analyse du génome humain en établissant un ensemble de données scientifiques sûres qui puisse servir de base aux pouvoirs politiques pour l'adoption d'une réglementation sage, claire et responsable;

considérant que le comité de la recherche scientifique et technique (Crest) a été consulté,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Un programme spécifique de recherche et de développement technologique pour la Communauté économique européenne dans le domaine de l'analyse du génome humain, tel qu'il est défini à l'annexe II, est arrêté pour une période de deux ans commençant le 29 juin 1990.

Article 2

1. Le montant estimé nécessaire pour l'exécution du programme s'élève à 15 millions d'écus, y compris les frais afférents à un effectif de deux personnes.

2. Une répartition des montants figure, à titre indicatif, à l'annexe I.

(1) JO n° C 96 du 17. 5. 1989, p. 165.

Article 3

Les modalités d'exécution du programme et les taux de la participation financière de la Communauté sont définis à l'annexe II.

Article 4

1. La Commission transmet chaque année au Parlement européen et au Conseil un rapport sur le déroulement du programme.

2. Au cours de la deuxième année de la mise en œuvre du programme, la Commission entreprend son réexamen et en transmet les résultats au Parlement européen et au Conseil; ce rapport est accompagné, si nécessaire, de propositions de modification ou de prorogation du programme.

3. Une évaluation des résultats obtenus est effectuée par des experts indépendants et publiée sous la forme d'une communication au Parlement européen et au Conseil.

4. Les rapports susmentionnés sont établis compte tenu des objectifs et des critères d'évaluation définis à l'annexe II et en conformité avec l'article 2 paragraphe 2 de la décision 87/516/Euratom, CEE.

Article 5

La Commission est responsable de l'exécution du programme. Elle est assistée par un comité consultatif, ci-après dénommé «comité», composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Article 6

1. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question, au besoin par un vote.

2. L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

3. La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe celui-ci de la manière dont elle a tenu compte de son avis.

Article 7

La procédure prévue à l'article 6 s'applique notamment:

— au contenu des appels d'offres,

— à l'évaluation des actions proposées et du montant estimé de la contribution communautaire à ces actions,

— aux dérogations aux règles générales régissant la participation de la Communauté, fixées à l'annexe II,

— à la participation éventuelle à toute action d'organisations et d'entreprises de pays tiers, visées à l'article 8 paragraphe 2,

— à tout ajustement de la répartition indicative des ressources figurant à l'annexe I,

— aux mesures à prendre pour évaluer le programme,

— aux modalités de diffusion, de protection et d'exploitation des résultats des recherches effectuées dans le cadre du programme.

Article 8

1. La Commission est autorisée, conformément à l'article 130 N du traité, à négocier des accords avec des pays tiers et avec des organisations internationales, en particulier avec les pays tiers qui participent à la coopération européenne dans le domaine de la recherche scientifique et technique (Cost) et avec ceux qui ont conclu des accords-cadres de coopération scientifique et technique avec la Communauté, en vue de les associer au programme.

2. Lorsque des accords-cadres de coopération scientifique et technique ont été conclus entre des pays tiers et les Communautés européennes, les organisations et les entreprises établies dans ces pays peuvent, sur la base du critère de l'avantage mutuel, participer à une action entreprise dans le cadre du présent programme.

3. Aucune partie contractante établie à l'extérieur de la Communauté et participant à une action entreprise dans le cadre du programme ne peut bénéficier du financement communautaire de celui-ci. Cette partie contractante contribue aux frais généraux d'administration.

Article 9

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Luxembourg, le 29 juin 1990.

Par le Conseil

Le président

M. SMITH

ANNEXE I

RÉPARTITION INTERNE DES RESSOURCES À TITRE INDICATIF

	en millions d'écus
Amélioration de la carte génétique de l'homme	3,3
Cartographie physique (Bibliothèques ordonnées de clones)	3,4
Traitement des données et bases de données	2,2
Amélioration des méthodes et de bases de l'étude du génome humain	2,2
Formation	1,9
Aspects éthiques, sociaux et juridiques	1,0
Gestion et effectifs	1,0
Total	15,0

ANNEXE II

PROGRAMME SPÉCIFIQUE DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ: ANALYSE DU GÉNOME HUMAIN

1. OBJECTIFS

Utilisation et amélioration des biotechnologies nouvelles pour l'étude du génome humain en vue d'une meilleure compréhension des mécanismes des fonctions génétiques, ainsi que de la prévention et du traitement de maladies humaines. Dans la poursuite de ces objectifs, une coopération optimale avec les programmes de pays tiers et d'organisations internationales sera recherchée.

Simultanément, des actions seront entreprises en vue de l'élaboration d'une approche intégrée des aspects médicaux, éthiques, sociaux et juridiques des applications possibles des résultats obtenus grâce au programme afin d'éviter qu'ils ne soient utilisés d'une manière abusive, ainsi que dans le but prénormatif de créer un ensemble de principes bioéthiques à suivre dans les développements à venir.

L'altération des cellules germinales ou de tout stade de développement embryonnaire dans le but de modifier de manière héréditaire les caractéristiques génétiques de l'homme est exclue des objectifs du programme.

2. CONTENU TECHNIQUE

Recherche communautaire précompétitive, constitution et renforcement de réseaux de laboratoires européens et formation, en vue de l'utilisation des technologies modernes pour l'étude et l'établissement de la carte du génome humain ainsi que de l'éventuelle application en médecine des connaissances acquises.

Les recherches décrites ci-dessous nécessiteront l'emploi de moyens informatiques pour le traitement de données et la mise en place de bases de données intégrées au service des réseaux européens, en coopération étroite avec d'autres programmes de recherche communautaires.

2.1. Amélioration de la carte génétique de l'homme

Création d'un réseau européen et à extension mondiale pour la collecte et la cartographie de l'ADN de familles à grand effectif, dans le but de mettre à la disposition des chercheurs du matériel génétique parfaitement défini et les sondes nécessaires pour définir la position relative des gènes sur les chromosomes.

2.2. Constitution de bibliothèques ordonnées de clones d'acide désoxyribonucléique (ADN) humain

Création d'un réseau européen de laboratoires travaillant à la constitution de bibliothèques de clones à extrémités superposées, et soutien de travaux partiels de séquençage de l'ADN.

2.3. Amélioration des méthodes et des bases de l'étude du génome humain

Nouveaux réactifs biochimiques (enzymes de restriction, etc.) Amélioration des procédés de détection et de localisation de marqueurs génétiques (procédés de marquage des sondes d'ADN, amplification des gènes, etc.) Mise au point de nouveaux vecteurs pour le clonage de séquences d'ADN de grande longueur, ainsi que de procédés de transfection des chromosomes.

Mise au point de systèmes modèles pour l'expression reproductible et stable des gènes d'importance médicale à la fois *in vivo* et in *in vitro,* orientés vers le bien-être des patients. Mise au point de nouveaux logiciels informatiques permettant le stockage et la manipulation des données résultant du séquençage et de la cartographie des génomes.

2.4. Formation

Établissement d'un programme de formation pour aider au transfert des technologies de génétique moléculaire, notamment vers ceux des États membres dans lesquels ces techniques sont peu développées.

3. MODALITÉS D'EXÉCUTION

3.1. La mise en œuvre du programme se fait par la conclusion de contrats à frais partagés ou à coût marginal, le soutien à des services centralisés et à des réseaux existants ou nouveaux, la conclusion de contrats de formation et l'octroi de bourses de formation, l'organisation de cours, la consultation d'experts

nationaux, l'organisation de réunions de groupes d'étude, la participation à des séminaires et des congrès, des publications, des études, la diffusion des résultats à toute organisation intéressée et l'organisation de présentations publiques.

Pour les contrats à frais partagés, la contribution de la Communauté ne dépassera pas 50 % des dépenses totales. Dans le cas d'instituts universitaires et d'établissements de recherche exécutant des actions au titre du présent programme, cette contribution peut toutefois couvrir jusqu'à 100 % des dépenses supplémentaires engagées. Dans les autres cas, la participation de la Communauté peut atteindre 100 %.

Les participants peuvent être des établissements de recherche, des universités, des entreprises privées ou des combinaisons de ces diverses institutions, situés dans les États membres ou dans les pays tiers auxquels se réfère l'article 8, ou des organisations compétentes qui sont en mesure d'apporter une contribution significative.

Les projets devraient impliquer des participants appartenant à plus d'un pays et comprendre au moins deux partenaires indépendants de deux États membres.

Des boursiers provenant de pays tiers sont acceptés dans le programme de formation, pourvu, qu'ils remplissent les conditions requises et que leurs frais soient pris en charge par d'autres sources, telles que d'autres programmes ou actions communautaires qui prévoient un soutien en faveur de boursiers provenant de pays en développement.

Les contrats conclus par la Commission régissent les droits et les obligations de chaque partie, en particulier les modalités de diffusion, de protection et d'exploitation des résultats de la recherche.

3.2. La conclusion des contrats de recherche ne peut avoir lieu que si les parties contractantes prennent l'engagement contraignant de s'abstenir dans ce programme de toute recherche modifiant ou visant à modifier la constitution génétique d'êtres humains par altération des cellules germinales ou de tout stade du développement embryonnaire qui rendrait ces altérations héréditaires.

Les contrats régissent l'attribution des licences résultant des projets de recherche et, en particulier, stipulent qu'il n'existe aucun droit d'exploiter sur une base exclusive tout droit de propriété en matière d'ADN humain. De plus, la Commission se réserve le droit de publier les résultats des recherches exécutées dans le cadre des contrats.

Les contrats garantissent que les membres des familles participant aux études mentionnées au point 2.1 seront pleinement informés et consentants quant à l'utilisation et l'étude de leur ADN. Ils garantissent également la protection intégrale de la confidentialité et de l'anonymat des données personnelles obtenues dans le programme.

3.3. La Commission veillera à ce qu'il y ait durant l'exécution du programme un débat large et approfondi sur les aspects éthiques, sociaux et juridiques de l'analyse du génome humain et que soient signalés les abus possibles dans l'application des résultats obtenus ou dans les développements ultérieurs de ces recherches. Elle veillera à ce que soient évaluées d'une manière responsable les conséquences profondes des recherches et soumettra au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social un rapport annuel, éventuellement assorti des recommandations normatives qui en découlent tant sur le plan de la politique de recherche que sur le plan juridique. À cet effet, la Commission recueillera l'avis de personnalités de haut niveau représentant des horizons différents de la science, du droit, de la philosophie et de l'éthique, ainsi que de représentants d'associations de malades.

4. CRITÈRES D'ÉVALUATION

La communication de la Commission au Conseil concernant un plan communautaire d'action sur l'évaluation des programmes communautaires de recherche et de développement (1) déclare que les objectifs et les repères de chaque programme de recherche doivent être énoncés sous une forme vérifiable et, si possible, quantitative. Ces points de repère sont énumérés ci-dessous:

4.1. L'objectif à long terme du programme est de contribuer à une meilleure connaissance des mécanismes des fonctions génétiques, ainsi qu'à la lutte contre les maladies humaines résultant d'une variation génétique (incluant les maladies génétiques au sens strict et de nombreuses maladies courantes ayant une composante génétique, comme les maladies cardiaques et le cancer), par le diagnostic précoce, la prévention, l'amélioration du pronostic et la thérapeutique. La Commission propose d'atteindre cet objectif par:

— l'organisation de réseaux de laboratoires autour de services européens concernant a) l'amélioration de la carte génétique de l'homme et b) l'établissement de bibliothèques ordonnées de clones d'ADN, soit du génome entier, soit de chromosomes choisis, et le séquençage du cADN;

(1) JO n° C 14 du 20. 1. 1987, p. 5.

— le lancement d'un programme de recherches prénormatives visant à l'amélioration des méthodes et des bases de l'étude du génome humain;

— la mise en place d'un programme de formation qui devrait accroître la diffusion des technologies génétiques modernes en Europe et améliorer le savoir-faire technologique dans les laboratoires européens;

— la promotion de la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales.

4.2. L'objectif principal à court terme est que le programme devrait parvenir à mettre sur pied les réseaux européens susmentionnés dans les domaines suivants:

— la carte génétique de l'homme,

— les bibliothèques ordonnées de clones d'ADN humain et le séquençage du cADN,

— l'amélioration des méthodes et des bases de l'étude du génome humain,

tout en utilisant des moyens informatiques pour le traitement des données et en mettant sur pied des bases de données intégrées.

La réalisation de ces objectifs devrait être vérifiable en 1991.

4.3. Les objectifs particuliers à atteindre durant les deux ans de mise en œuvre du programme sont les suivants:

1) En ce qui concerne la carte génétique de l'homme:
   — la base génétique humaine actuelle de 40 familles bien connues à grand effectif devrait être portée à 60,
   — le matériel génétique de ces familles et les sondes d'ADN devraient être mis à la disposition des laboratoires européens intéressés, le respect des droits individuels de ces familles étant assuré,
   — un service central devrait être désigné pour rassembler les résultats et réaliser une carte génétique améliorée à l'échelle de 1 à 5 centimorgans, et une banque de données intégrées devrait être établie.

2) Les stratégies pour l'établissement de bibliothèques ordonnées de clones d'ADN devraient être comparées et une meilleure approche définie; des services pour la maintenance des stocks de fragments clonés d'ADN devraient être établis et les clones disponibles distribués aux laboratoires européens intéressés.

3) Des améliorations substantielles devraient avoir été obtenues dans les domaines de recherche ci-après afin d'améliorer les méthodes et les bases de l'étude du génome humain:
   — nouveaux réactifs, tels que les enzymes de restriction,
   — méthodologie du clonage de grands segments d'ADN et de la transfection des chromosomes,
   — vecteurs de gènes adaptés aux cellules somatiques humaines *in vitro*,
   — méthodologie de la détection d'un gène particulier dans une cellule,
   — localisation, clonage et séquençage de nouveaux gènes, en particulier en rapport avec les maladies,
   — nouveaux logiciels d'ordinateurs pour traiter les données du séquençage.

4.4. De plus, le programme devrait assurer le respect des critères généraux suivants:

1) Au cours de l'exécution du programme, les aspects éthiques, sociaux et juridiques de l'analyse du génome humain doivent faire l'objet d'un débat large et approfondi, et les utilisations abusives éventuelles des résultats ou de développements ultérieurs de ces travaux doivent être signalés et les principes à suivre pour leur utilisation et leur contrôle doivent être proposés.

2) La conclusion de contrats de recherche suppose que les parties contractantes prennent l'engagement contraignant de s'abstenir dans ce programme de tout travail de recherche modifiant ou visant à modifier la constitution génétique d'êtres humains par altération des cellules germinales ou de tout stade de développement embryonnaire qui rendrait ces altérations héréditaires.

3) Les membres des familles participant aux études mentionnées au point 2.1 devront avoir été informés et consentants, et la confidentialité et l'anonymat des données personelles doivent être assurés.

4) la mise au point et l'application de thérapies génétiques somatiques ne sont pas prévues dans le cadre du programme.

5) Seules les applications médicales somatiques, effectives ou potentielles, devraient être facilitées.

6) Des possibilités potentielles de développement industriel devraient être explorées.

7) La qualité scientifique globale des laboratoires européens participants doit avoir été améliorée.

8) En prenant en compte les résultats des activités de recherche en matière de génétique humaine de la Communauté, des programmes nationaux et des industries, le groupe d'évaluation devrait examiner si l'analyse du génome humain a contribué au transfert des connaissances et au développement des résultats desdites activités dans les régions de la Communauté autres que celles dans lesquelles la recherche a été menée. Il devrait aussi déterminer si une coopération avec des pays tiers et des organisations internationales a bien été réalisée et si cette coopération a eu des résultats positifs.