RÅDETS BESLUTNING

af 29. juni 1990

om et særprogram for forskning og teknologiske udvikling på sundhedsområdet: analyse af det humane genom (1990—1991)

(90/395/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 130 Q, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

i samarbejde med Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til Traktatens artikel 130 K skal rammeprogrammet iværksættes ved hjælp af særprogrammer, der udarbejdes i forbindelse med hver enkelt foranstaltning;

i afgørelse 87/516/Euratom, EØF (4), ændret ved afgørelse 88/193/EØF, Euratom (5), vedtog Rådet et rammeprogram for Fællesskabets aktioner inden for forskning og teknologisk udvikling (1987 til 1991), hvori de aktioner, der skal gennemføres på sundhedsområdet er fastsat;

i henhold til denne afgørelse er en fællesskabsaktion berettiget, når den pågældende forskning bl.a. bidrager til at styrke den økonomiske og sociale samhørighed i Fællesskabet og til at fremme en generel harmonisk udvikling, samtidig med at kravet om videnskabelig og teknisk kvalitet er opfyldt;

to på hinanden følgende flerårige forsknings- og uddannelsesprogrammer for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab vedrørende bioteknologi (6), hvoraf det andet stadig er i gang, har vist muligheden for og nytten af en fællesskabsaktion til fremme af udnyttelsen af moderne biologi til lægevidenskabelige og industrielle formål;

i rammeprogrammet nævnes i rubrikken »Livskvalitet«, under punkt 1.1. »Sundhed«, iværksættelse af nye aktiviteter med henblik på udvikling af kendskabet til det humane genom;

som følge af vedtagelsen af tredje rammeprogram for EF's indsats for forskning og teknologisk udvikling (1990 til 1994) er det nødvendigt at fortsætte gennemførelsen af andet rammeprogram (1987 til 1991) gennem særprogrammer, som sidstnævnte åbner mulighed for;

som følge heraf er der behov for et særprogram for studiet af det humane genom, og det er bl.a. hensigtsmæssigt:

— at udvikle og formidle grundlæggende teknologier vedrørende studiet af det humane genom med henblik på at forbedre kendskabet til fænomener af lægevidenskabelig betydning

— at videreudvikle genkortlægningen af mennesket og forbedre det fysiske kort ved at oprette klonbiblioteker, både med henblik på at lokalisere de lægevidenskabeligt vigtige gener på kromosomerne og for bedre at forstå genernes funktion

— at skabe et net og samordning på europæisk og internationalt plan af forskere inden for alle discipliner, der arbejder på dette område;

til virkeliggørelse af de ovennævnte mål er der behov for at iværksætte aktioner på EF-plan med henblik på at:

— udfylde visse huller i den videnskabelige og tekniske viden

— øge samarbejdet mellem europæiske forskningsinstitutter med henblik på videreudvikling af de eksisterende teknologier, samtidig med at alle forskningsområder, der kan bane nye forskningsveje, fremmes;

der træffes samtidig foranstaltninger til at fremme samarbejdet mellem Fællesskabets programmer og tilsvarende programmer i tredjelande eller under internationale organisationer;

retten til genetisk identitet er en del af individets integritet og værdighed; og dette princip er anerkendt, både i medlemsstaternes forfatninger og love og i Fællesskabets retsorden, som en del af de grundlæggende rettigheder, for hvilke respekten er sikret;

i betragtning af de resultater, som forskningen i det humane genom kan føre frem til, bør der udvikles en integreret

(1) EFT nr. C 27 af 2. 2. 1989, s. 6, og EFT nr. C 303 af 2. 12. 1989, s. 18.
(2) EFT nr. C 69 af 20. 3. 1989, s. 85, og EFT nr. C 149 af 18. 6. 1990.
(3) EFT nr. C 56 af 6. 3. 1989, s. 47.
(4) EFT nr. L 302 af 24. 10. 1987, s. 1.
(5) EFT nr. L 89 af 6. 4. 1988, s. 35.
(6) EFT nr. L 375 af 30. 12. 1981, s. 1, og EFT nr. L 83 af 25. 3. 1985, s. 1.

fremgangsmåde, hvor der tages hensyn til de lægevidenskabelige, etiske, sociale og juridiske aspekter ved eventuelle anvendelser af disse resultater og til behovet for at undgå, at de misbruges; Europa-Parlamentet foreslog ved sin beslutning af 16. marts 1989 (1) at anvende en integreret metode;

individet må sikres ret til, ud fra fuldstændigt kendskab til forholdene, at acceptere eller nægte at blive underrettet om sine genetiske karakteristika;

da der ikke findes klare normer og bestemmelser for visse sider af den mulige udvikling inden for genomanalyse, vil der dels kunne opstå fare for, at der gøres forsøg på at gribe ind i det humane genom med henblik på at gøre de således opnåede ændringer arvelige, dels at der gennemføres genetiske analyser i overvågningsøjemed, hvilket vil kunne få gennemgribende konsekvenser for samfundslivet; det er derfor påkrævet at træffe nødvendige foranstaltninger til at undgå en uacceptabel udvikling, især i form af prædiktiv medicin;

det er yderligere nødvendigt under programforløbet at uddybe de prænormative aspekter, der opstår fra analysen af det humane genom, ved etablering af et sæt af pålidelige videnskabelige data, som de politiske myndigheder kunne lægge til grund for vedtagelsen af sunde, klare og ansvarlige retsforskrifter;

Udvalget for Videnskabelig og Teknisk Forskning (CREST) er blevet hørt —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Et særprogram for forskning og teknologisk udvikling for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab inden for analyse af det humane genom, således som fastsat i bilag II, vedtages hermed for en periode på to år, der begynder den 29. juni 1990.

Artikel 2

1. De midler, der skønnes nødvendige for programmets gennemførelse, beløber sig til 15 mio ECU, herunder udgifter til et personale på to ansatte.

2. En vejledende fordeling af disse beløb er anført i bilag I.

(1) EFT nr. C 96 af 17. 5. 1989, s. 165.

Artikel 3

De nærmere bestemmelser for programmets gennemførelse og procentsatserne for Fællesskabets finansielle deltagelse er fastsat i bilag II.

Artikel 4

1. Kommissionen fremsender hvert år til Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om forløbet af programmet.

2. I løbet af det andet år efter programmets iværksættelse foretager Kommissionen en gennemgang af programmet og fremsender resultaterne af denne gennemgang til Europa-Parlamentet og Rådet; rapporten skal i givet fald suppleres med forslag til ændring af programmet eller forlængelse af dets gyldighed.

3. Uafhængige eksperter foretager en evaluering af de opnåede resultater, der offentliggøres i form af en meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet.

4. Ovennævnte rapporter udarbejdes under hensyn til de i bilag II fastsatte målsætninger og evalueringskriterier og i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i afgørelse 87/516/Euratom, EØF.

Artikel 5

Kommissionen er ansvarlig for programmets gennemførelse. Den bistås af et rådgivende udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

Artikel 6

1. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til sagens hastende karakter, i givet fald ved afstemning.

2. Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

3. Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse.

Artikel 7

Den i artikel 6 fastsatte procedure skal navnlig finde anvendelse i forbindelse med:

— indholdet af indkaldelsen af forslag

— vurderingen af de foreslåede aktioner og Fællesskabets anslående bidrag til disse aktioner

— afvigelser fra de generelle regler for Fællesskabets deltagelse, der er fastsat i bilag II

— eventuel deltagelse af tredjelandes organisationer og virksomheder i en aktion, som omhandlet i artikel 8, stk. 2.

— enhver justering af den vejledende fordeling af midlerne, der er anført i bilag I

— de foranstaltninger, der skal træffes for at evaluere programmet

— de nærmere bestemmelser for formidling, beskyttelse og udnyttelse af resultaterne af den forskning, der udføres i henhold til programmet.

Artikel 8

1. I overensstemmelse med Traktatens artikel 130 N bemyndiges Kommissionen til at forhandle aftaler med tredjelande og internationale organisationer, navnlig med de tredjelande, der deltager i Det Europæiske Samarbejde om Videnskabelig og Teknisk Forskning (COST) og med dem, der har indgået rammeaftaler om videnskabeligt og teknisk samarbejde med Fællesskabet, med henblik på at knytte dem til programmet.

2. Er der indgået rammeaftaler om teknisk og videnskabeligt samarbejde mellem europæiske tredjelande og De Europæiske Fællesskaber, kan organisationer og virksomheder, der er etableret i disse lande, på grundlag af kriteriet om gensidige fordele deltage i en aktion, der gennemføres som led i dette program.

3. Kontraherende parter, der er etableret uden for Fællesskabet og som deltager i en aktion under programmet, kan ikke få del i Fællesskabets finansiering af dette. Sådanne kontraherende parter bidrager til afholdelsen af de generelle administrationsomkostninger.

Artikel 9

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 29. juni 1990.

På Rådets vegne
M. SMITH
Formand

BILAG I

VEJLEDENDE INTERN FORDELING AF MIDLERNE

	Mio. ECU
Forbedring af den genetiske kortlægning af mennesket	3,3
Fysisk kortlægning (klonbiblioteker)	3,4
Databehandling og databaser	2,2
Forbedring af metoderne til og grundlaget for studiet af det humane genom	2,2
Uddannelse	1,9
Etiske, sociale og retlige aspekter	1,0
Forvaltning og personale	1,0
I ALT	15,0

BILAG II

SÆRPROGRAM FOR FORSKNING PÅ SUNDHEDSOMRÅDET: ANALYSE AF DET HUMANE GENOM

1. MÅLSÆTNINGER

Udnyttelse og forbedring af den nye bioteknologi til studiet af det humane genom med henblik på en bedre forståelse af mekanismerne i genernes funktion samt forebyggelse og behandling af sygdomme. For at fremme disse målsætninger vil man søge at skabe et optimalt samarbejde med programmer i tredjelande og under internationale organisationer.

Der vil samtidig blive iværksat aktioner med henblik på at udvikle en integreret vurdering af de lægevidenskabelige, etiske, sociale og juridiske aspekter ved de mulige anvendelser af de resultater, der opnås som led i programmet, så det undgås, at disse misbruges, samt med det prænormative mål at skabe et sæt bioetiske principper for den fremtidige udvikling.

Ændring af æg- og sædceller eller et hvilket som helst stadium i embryonets udvikling med henblik på at frembringe arvelige ændringer i menneskets genetiske karakteristika er udelukket fra programmets målsætninger.

2. TEKNISK INDHOLD

Prækonkurrencemæssig EF-forskning, etablering og udbygning af netværk af europæiske laboratorier samt uddannelse med sigte på anvendelse af den moderne teknologi til studiet og udarbejdelsen af kortet over det humane genom og med henblik på eventuel anvendelse af den således indvundne viden på det lægevidenskabelige område.

Til gennemførelse af denne forskning vil der være behov for edb-hjælpemidler til behandling af dataene og udvikling af integrerede databaser til brug for de europæiske netværk i snævert samarbejde med andre EF-forskningsprogrammer.

2.1. Forbedring af den genetiske kortlægning af mennesket

Etablering af et europæisk netværk med kontakter over hele verden til indsamling og kortlægning af DNA fra store familier, så forskerne kan få adgang til veldefineret genetisk materiale og de nødvendige sonder til bestemmelse af genernes relative placering på kromosomerne.

2.2. Oprettelse af klonbiblioteker for humant DNA

Etablering af et europæiske netværk af laboratorier, der arbejder med at oprette overlappende klonbiblioteker, samt støtte til delarbejder med sekvensering af cDNA.

2.3. Forbedring af metoderne til og grundlaget for studiet af det humane genom

Nye biokemiske reagenser (restriktionsenzymer osv.). Forbedring af metoderne til påvisning og lokalisering af genetiske markører (metoder til mærkning af DNA-sonder, gen-amplifikation osv.). Udvikling af nye vektorer til kloning af lange DNA-sekvenser og af fremgangsmåder til transfektion af kromosomer.

Udvikling af modelsystemer for reproducerbar og stabil ekspression af lægevidenskabeligt vigtige gener såvel in vivo som in vitro, med sigte på patienternes velfærd. Udvikling af nyt programmel til lagring og håndtering af data fra genom-sekvensering og -kortlægning.

2.4. Uddannelse

Opstilling af et uddannelsesprogram med henblik på at fremme overførsel af molekylærgenetiske teknologier, bl.a. til medlemsstater, hvor disse teknikker endnu er svagt udviklet.

3. GENNEMFØRELSE

3.1. Programmet skal gennemføres ved indgåelse af kontrakter med omkostningsdeling eller kontrakter med dækning af marginalomkostningerne, støtte til centraliserede faciliteter og allerede eksisterende eller nye net, indgåelse af uddannelseskontrakter og ydelse af uddannelsesstipendier, tilrettelægelse af kurser,

høring af nationale eksperter, tilrettelæggelse af studiegruppemøder, deltagelse i seminarer og symposier, offentliggørelse af undersøgelser, formidling af resultaterne til alle interesserede grupper og organisationer og fremlæggelse af resultaterne for offentligheden.

For kontakter med omkonstningsdeling kan Fællesskabet bidrage med op til 50 % af de samlede udgifter. Hvor det drejer sig om universiteter og forskningsinstitutter, der gennemfører aktioner under programmet, kan Fællesskabet dog afholde op til 100 % af de yderligere udgifter. I andre tilfælde kan Fællesskabets deltagelse nå op på 100 %.

Deltagelse er åben for forskningsinstitutter, universiteter, private virksomheder eller kombinationer heraf, beliggende i medlemsstaterne eller i de i artikel 8 omhandlede tredjelande, og for kompetente organisationer, der er i stand til at yde et betydeligt bidrag.

Projekterne bør gennemføres af deltagere fra mere end ét land og omfatte mindst to uafhængige deltagere fra to medlemsstater.

Uddannelsesprogrammet er åbent for stipendiater fra tredjelande, forudsat at de opfylder betingelserne, og at omkostningerne dækkes af andre kilder, såsom andre EF-programmer eller -aktioner, hvorigennem der ydes støtte til stipendiater fra udviklingslandene.

De af Kommissionen indgåede kontrakter indeholder bestemmelser om parternes rettigheder og forpligtelser, navnlig vedrørende formidling, beskyttelse og udnyttelse af forskningsresultaterne.

3.2. Der kan kun indgås forskningskontrakter, hvis de kontraherende parter, forpligter sig til inden for dette program at afstå fra forskning, der ændrer eller tager sigte på at ændre menneskers genetiske konstitution ved at ændre æg- og sædcellerne eller et hvilket som helst stadium i embryonets udvikling, hvorved disse ændringer ville blive arvelige.

Kontrakterne skal regulere tildelingen af de licenser, der følger af forskningsprojekterne, og i særdeleshed udelukke retten til på eksklusiv basis at udnytte en hvilken som helst ejendomsret til human DNA. Endvidere forbeholder Kommissionen sig ret til at offentliggøre resultaterne af den forskning, der er udført inden for kontrakternes rammer.

Kontrakterne garanterer, at medlemmerne af de familier, der deltager i de under punkt 2.1 omhandlede undersøgelser, fuldt ud underrettes om og samtykker i anvendelsen og undersøgelsen af deres DNA. Kontrakterne garanterer ligeledes personlige oplysninger, der indhentes som led i programmet, fuld fortrolighed og anomymitet.

3.3. Kommissionen drager omsorg for, at der under programmets gennemførelse foregår en bred og tilbundsgående drøftelser af de etiske, sociale og juridiske aspekter ved analysen af det humane genom, og at man identificerer mulige misbrug ved anvendelsen af de opnåede resultater eller ved den videre udvikling inden for denne forskning. Kommissionen påser, at de langtrækkende konsekvenser af forskningen bliver vurderet på en ansvarlig måde og forelægger Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg en årlig rapport, eventuelt ledsaget af normative henstillinger på såvel det forskningspolitiske som det juridiske plan. Med henblik herpå indhenter Kommissionen udtalelser fra personligheder på højt niveau, der repræsenterer forskellige områder af videnskab, jura, filosofi og etik samt repræsentanter for patientsammenslutninger.

4. EVALUERINGSKRITERIER

I Kommissionens meddelelse til Rådet om Fællesskabets handlingsplan for evaluering af EF's forsknings- og udviklingsprogrammer [1] hedder det, at målsætningerne og milepælene for hvert enkelt forskningsprogram skal opstilles i verificerbar og om muligt kvantitativ form. Disse milepæle er angivet nedenfor:

4.1. Det langsigtede mål med programmet er at bidrage til et bedre kendskab til mekanismerne i generes funktion og til bekæmpelsen af sygdomme, der er forårsaget af genetisk variation (herunder egentlige genetiske sygdomme og mange udbredte sygdomme med genetisk islæt, såsom hjertesygdomme og kræft), på grundlag af tidlig diagnose, forebyggelse, bedre prognostik og behandling. Kommissionen foreslår, at dette mål virkeliggøres ved:

— oprettelse af laboratorienet omkring europæiske faciliteter til a) forbedring af det humane genkort og b) oprettelse af klonbiblioteker for humant DNA, enten af det fuldstændige genom eller af udvalgte kromosomer, tillige med sekvensering af cDNA

[1] EFT nr. C 14 af 20. 1. 1987, s. 5.

— igangsætning af et program for prænormativ forskning med sigte på at forbedre metoderne til og grundlaget for studiet af det humane genom

— opstilling af et uddannelsesprogram med sigte på at øge udbredelsen af moderne genteknologi i Europa og forbedre den teknologiske know-how i de europæiske laboratorier

— fremme af samarbejdet med tredjelande og internationale organisationer.

4.2. Det primære mål på kort sigt er at etablere de ovennævnte europæiske laboratorienet inden for:

— det humane gen-kort

— klonbiblioteker for humant DNA og sekvensering af cDNA

— forbedring af metoderne til og grundlaget for studiet af det humane genom

med anvendelse af edb-hjælpemidler til behandling af data og oprettelse af integrerede databaser.

Disse målsætninger skulle kunne verificeres i 1991.

4.3. De særlige mål, der skal nås i programmets toårige løbetid, er følgende:

1) For så vidt angår det humangentiske kort:

— det nuværende antal på 40 grundigt undersøgte store familier, der danner basis for det genetiske kort, bør forøges til 60

— genmanteriale fra disse familier og DNA-sonder bør stilles til rådighed for interesserede europæiske laboratorier, under hensyntagen til disse familiers personlige rettigheder

— der bør udvælges en central facilitet, hvor resultaterne kan samles, og hvor der kan fremstilles et forbedret genetisk kort med en nøjagtighed på 1—5 centomorgan, og der bør oprettes en integreret databank.

2) Der bør foretages en sammenligning mellem de forskellige strategier for oprettelse af klonbiblioteker for humant DNA, og der bør fastlægges en bedre taktik; der bør etableres faciliteter for vedligeholdelse af lagrene af klonede DNA-fragmenter, og de oplagrede kloner bør tilsendes interesserede europæiske laboratorier.

3) Der bør være opnået betydelige forbedringer inden for følgende forskningsområder med henblik på at forbedre metoderne til og grundlaget for studiet af det humane genom:

— ny reagenser, såsom restriktionsenzymer

— metodologi for kloning af store DNA-fragmenter og for transfektion af kromosomer

— genvektorer, der er tilpasset humane somatiske celler in vitro

— metodologi til påvisning af et bestemt gen i en celle

— lokalisering, kloning og sekvensering af nye gener, navnlig sygdomsrelaterede gener

— nyt programmel til behandling af sekvenseringsdata.

4.4. Herudover bør programmet sikre, at følgende generelle kriterier opfyldes:

1) Under progammets gennemførelse skal de etiske, sociale og juridiske aspekter ved analyser af det humane genom gøres til genstand for en bred og tilbundsgående drøftelse; eventuelt misbrug af resultaterne og den videre udvikling i dette forskningsarbejde bør indkredses, og der bør stilles forslag om principper for anvendelse af resultaterne og overvågning heraf.

2) Ved indgåelsen af forskningskontrakter forpligter de kontraherende parter sig til i dette program at afstå fra forskningsarbejde, der ændrer eller tager sigte på at ændre menneskers genetiske konstitution ved at ændre æg- og sædcellerne eller et hvilket som helst stadium i embryonets udvikling, hvorved disse ændringer ville blive arvelige.

3) Medlemmerne af de familier, der deltager i de under punkt 2.1 nævnte undersøgelser, bør underrettes og have givet deres samtykke, og de personlige oplysningers fortrolighed og anonymitet skal sikres.

4) Dette program omfatter ikke udvikling og anvendelse af somatisk genterapi.

5) Kun somatiske, faktiske eller potentielle lægevidenskabelige anvendelser skal fremmes.

6) De potentielle muligheder for industriel udvikling bør undersøges.

7) Den generelle videnskabelige kvalitet i de deltagende europæiske institutioner bør være højnet.

8) Under hesyntagen til resultaterne af Fællesskabets, medlemsstaternes og industriens forskningsaktiviteter bør evalueringsgruppen undersøge, om analysen af det humane genom har bidraget til en formidling af viden og en videreudvikling af resultaterne af de nævnte aktiviteter i andre områder af Fællesskabet end dér, hvor forskningen fandt sted. Evalueringsgruppen bør endvidere undersøge, om der er skabt samarbejde med tredjelande og internationale organisationer, og om dette samarbejde har givet positive resultater.