

ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION

COLLECTION
DES DOCUMENTS "SEC"

Dossier SEC(90)53

Vol. 1990/0002

Disclaimer

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/496 du Conseil du 17 mars 2015 (JO L 79 du 25.3.2015, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement ou sont considérés déclassifiés conformément aux articles 26(3) et 59(2) de la décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne.

In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as last amended by Council Regulation (EU) 2015/496 of 17 March 2015 (OJ L 79, 27.3.2015, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation or are considered declassified in conformity with Articles (26.3) and 59(2) of the Commission Decision (EU, Euratom) 2015/444 of 13 March 2015 on the security rules for protecting EU classified information.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2015/496 vom 17. März 2015 (ABl. L 79 vom 25.3.2015, S. 1), ist dieser Akt der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlussachen in diesem Akt in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben; beziehungsweise werden sie auf Grundlage von Artikel 26(3) und 59(2) der Entscheidung der Kommission (EU, Euratom) 2015/444 vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlussachen als herabgestuft angesehen.

9 janvier 1990

SEC(90) 53 NOTE POUR MM. LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE N°

B/14/90

ACCELEREE SPECIALE

Délai: JEUDI 11 JANVIER 1990 - 12 H.

Observations éventuelles à M. B. MICHEL (tél. 52362)
tél. secr. 52363, bureau Berl. 11/101

Objet : *Déclaration de la Commission sur une position commune du Conseil*
- proposition de décision arrêtant un programme spécifique de
recherche et de développement technologique dans le domaine de
la santé : analyse du génome humain (COM(89) 532 fin.)

Membre chef de file : M. PANDOLFI
Membres associés : M. le Président
M. BANGEMANN

Décision proposée :

- approuver le projet de déclaration ci-jointe de la Commission sur la position commune du Conseil relative à la proposition sous objet, sous forme de communication de la Commission au Parlement européen, conformément à l'article 149, 2. b), du traité CEE

Commentaire

Avis du Parlement européen : 15/02/89 - Position commune du Conseil : 15/12/89

Conformément aux dispositions de procédure en vigueur (COM(89) PV 975, IV, b.), ce projet est soumis à l'approbation de la Commission par voie de procédure écrite accélérée spéciale à diffusion limitée



[Signature]
D.F. WILLIAMSON
Secrétaire général

Copie : MM. FASELLA, DEWOST

NOTE DU SECRETARIAT GENERAL

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction(s) Générale(s) responsable(s) : DG. XII / F

Services associés
- pour accord -

- pour avis -

SERVICE JURIDIQUE

: Avis favorable

Langue originale

: F

Le document est disponible au Secrétariat Général (BERL. 11/101)
pour consultation dans toutes les langues officielles. (*)

(*) A défaut de réception des versions linguistiques manquantes
avant l'échéance, la procédure écrite sera suspendue.



COMMISSION
DES COMMUNAUTÉS
EUROPÉENNES

Direction générale
Science, recherche et développement
Centre commun de recherche

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU
PARLEMENT EUROPEEN

Déclaration de la Commission sur la position commune du Conseil arrêtée le 15 décembre 1989 en vue de l'adoption de la décision arrêtant un programme spécifique de recherche et de développement technologique dans le domaine de la santé : Analyse du Génome Humain (1990-1991) COM(89)532 final.

Communication présentée par la Commission en vertu de l'article 149, paragraphe 2, point b) du Traité CEE.

I. HISTORIQUE, CONTEXTE ET CONTENU

Le 27 juillet 1988 la Commission a présenté au Conseil une proposition de décision portant adoption d'un programme spécifique de recherche dans le domaine de la santé "Médecine Prédictive : analyse du génome humain (1989-1991)".

Le 15 février 1989 le Parlement européen a rendu son avis en première lecture sur la proposition de la Commission. Le Parlement a approuvé le texte de la proposition sous réserve des modifications qu'il y a apportées au travers de 38 amendements adoptés.

Ces amendements visaient essentiellement à garantir que le respect de l'intégrité et de la dignité de l'individu soit assuré par un certain nombre de mesures portant sur le programme lui-même (par exemple : exclusion des travaux sur les cellules germinales, garantie du consentement et de la confidentialité) et par des travaux préparatoires destinés à identifier et à prévenir d'éventuelles applications inacceptables de l'analyse du génome humain.

Sur cette base et conformément aux engagements qu'elle a pris devant le Parlement européen, la Commission a présenté au Conseil le 17 novembre 1989 une proposition modifiée de décision portant adoption d'un programme spécifique de recherche et de développement technologique dans le domaine de la santé : "Analyse du Génome Humain (1990-91)".

La proposition modifiée reprend les amendements n° 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 et 36. Les amendements n° 21 et 33, que le Parlement - et la Commission - ont considéré comme très importants car visant à empêcher toute "sélection" de l'espèce humaine, ont non seulement été repris mais aussi complétés et précisés sur le plan technique (exclusion des travaux sur les cellules germinales et sur des stades du développement embryonnaire susceptibles de rendre les modifications héréditaires). Les intentions exprimées dans les amendements n° 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 et 41 sont reprises dans des formulations différentes, parfois de façon regroupée ou à des endroits du texte différents de ceux prévus par les amendements. Les amendements n° 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 et 44 n'ont pas été repris dans la proposition modifiée qui exprime cependant les idées contenues dans certains de ces amendements, en particulier les n° 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 et 39.

En outre, la Commission a affiné sa proposition modifiée par l'introduction des éléments suivants qui ne résultent pas des amendements du Parlement européen :

- réduction de la durée du programme de trois à deux ans dans la mesure où 1989 est déjà écoulé (article 1);
- harmonisation des articles 3, 4, 5, 6, 7 et 8 avec les textes adoptés pour d'autres décisions récentes de programmes, sans modification de substance. De plus, l'art. 4 prévoit la soumission au Conseil et au Parlement d'un rapport annuel sur le déroulement du programme.

Au cours de sa session du 15 décembre 1989 le Conseil a arrêté à l'unanimité sa position commune.

2. TRAITEMENT PAR LE CONSEIL DES AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPEEN

La position commune arrêtée par le Conseil suit très largement la proposition modifiée de la Commission. Elle comprend les modifications résultant des amendements du Parlement européen.

3. AUTRES MODIFICATIONS INTRODUITES PAR LE CONSEIL

Il existe certaines différences entre la proposition modifiée de la Commission et la position commune du Conseil. La Commission est en mesure de les accepter pour les raisons suivantes :

- la nouvelle formulation des considérants n° 2 et 3 ne pose aucun problème de substance et vise seulement à harmoniser le libellé de ces considérants avec celui des considérants analogues contenus dans les autres programmes spécifiques de RDT;
- la mention des fins médicales aux côtés des fins scientifiques et industrielles dans le considérant n° 4 se référant aux deux programmes de biotechnologie existantes ne fait qu'énoncer une réalité;
- l'ajout des aspects médicaux au titre des éléments dont doit tenir compte l'approche intégrée qui doit être élaborée (cf considérant n° 10 et Annexe II, point 1, 2ème paragraphe) souligne à juste titre la nature pluridisciplinaire des problèmes posés;
- la suppression du dernier membre de phrase dans le considérant n° 12 est conforme à la modification du titre du programme;
- la modification introduite par le Conseil en ce qui concerne l'article 1 (date de début du programme) permet d'éviter la rétroactivité;
- la mention des taux de la participation financière de la Communauté dans le texte de l'article 3 et la reformulation du 2ème paragraphe du point 3.1 de l'Annexe II relatif à ces taux répondent à un souci de plus grande précision;
- l'ajout de deux nouvelles phrases à la fin du second paragraphe de l'article 8 relatif à la participation d'organisations et d'entreprises de pays tiers à des projets du programme ne fait que confirmer un principe acquis et qui a déjà été rappelé dans d'autres décisions de programmes, à savoir qu'aucune partie contractante établie à l'extérieur de la Communauté ne peut bénéficier du financement communautaire du programme et doit contribuer aux frais généraux d'administration;
- la position commune introduit une nouvelle Annexe I relative à la "Répartition interne des ressources à titre indicatif", mentionne ladite annexe à l'article 2 et ajoute un nouveau tiret à ce sujet à l'article 7. Ces précisions harmonisent le texte de la décision avec celui des autres décisions de programmes;
- la modification apportée au paragraphe 2 du point 2 de l'Annexe II est conforme aux besoins de gestion coordonnée des programmes de RDT;
- les améliorations rédactionnelles apportées au premier paragraphe du point 3.1 de l'Annexe II répondent à un souci de plus grande précision;

- la nouvelle rédaction du 4ème paragraphe du point 3.1 de l'Annexe II est conforme à la volonté de la Commission de faire participer aux projets mettant en oeuvre les programmes de RDT des partenaires en provenance de plusieurs Etats membres;
- la référence à la contribution du programme au transfert des connaissances, qui a été ajoutée au point 4.4.8 de l'Annexe II, est conforme aux principes généraux qui guident l'action de la Communauté dans ce domaine.

4. CONCLUSION

Les soucis essentiels exprimés par le Parlement européen à propos de ce programme ont été rencontrés dans les passages suivants de la position commune du Conseil :

- "considérants" n° 9, 10, 11, 12 et 13.
- Annexe I : indication d'un montant budgétaire correspondant à 6,7% du total pour l'étude des aspects éthiques, sociaux et légaux de l'analyse du génome humain.
- Annexe II : 2ème et 3ème paragraphes du point 1 "Objectifs", paragraphes 3.2 et 3.3 du point 3 "Modalités d'exécution", et paragraphes 4.4.1), 4.4.2) et 4.4.3) du point 4 "Critères d'évaluation".

Bruxelles, le 14 décembre 1989

10619/89

RECH 226
PRO-COOP 185

POSITION COMMUNE
ARRETEE PAR LE CONSEIL LE 15 DECEMBRE 1989
EN VUE DE L'ADOPTION DE LA DECISION
ARRETANT UN PROGRAMME SPECIFIQUE DE RECHERCHE
ET DE DEVELOPPEMENT TECHNOLOGIQUE DANS LE DOMAINE
DE LA SANTE : ANALYSE DU GENOME HUMAIN
(1990-1991)

DECISION DU CONSEIL
du

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

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⁾,

(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 décision du
(non encore paru au Journal officiel).

(3) JO n° C 56 du 6.3.1989, p. 47.

considérant que l'article 130 K du traité prévoit que la mise en oeuvre 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 ⁽¹⁾, modifiée par la décision 88/193/CEE, Euratom ⁽²⁾, 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 global harmonieux, 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 ⁽³⁾, 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 du développement de la connaissance du génome humain ;

(1) JO n° L 302 du 24.10.1987, p. 1.

(2) JO n° L 89 du 6. 4.1988, p. 35.

(3) JO n° L 375 du 13.12.1981, p. 1, et
JO n° L 83 du 25. 3.1985, p. 1.

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,
- 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 Etats 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 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 de manière abusive ;

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 préparer les mesures nécessaires pour éviter des développements inacceptables ;

considérant qu'il est, par ailleurs, nécessaire d'approfondir au courant 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 ARRETE LA PRESENTE DECISION :

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 [...] (x).

Article 2

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.

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

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.

(x) Insérer la date d'adoption de la présente décision.

2. Au cours de la deuxième année de la mise en oeuvre du programme, la Commission entreprend son réexamen et en transmet les résultats au Parlement européen et au Conseil en y joignant, si nécessaire, des propositions de modification ou une proposition 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 de la présente décision 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 Etats 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 Etat 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 façon 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 ventilation indicative des fonds 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-cadre de coopération scientifique et technique avec la Communauté, en vue de les associer intégralement ou partiellement au présent 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 programme. 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 Etats membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président

REPARTITION INTERNE DES RESSOURCES
A 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 des bases de l'étude du génome humain	2,2
Formation	1,9
Aspects éthiques, sociaux et légaux	1,0
Gestion et effectifs	1,0
TOTAL	15,0

PROGRAMME SPECIFIQUE DE RECHERCHE
DANS LE DOMAINE DE LA SANTE :
ANALYSE DU GENOME 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 de 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'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 du cADN.

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

Nouveaux réactifs biochimiques (enzymes de restriction, etc). Amélioration des procédés pour la détection et la localisation de marqueurs génétiques (procédés de marquage des sondes d'ADN, amplification de 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 vitro orientés sur le bien-être des patients. Mise au point de logiciels informatiques permettant le stockage et la manipulation des données résultant du séquençage et de la cartographie des génomes.

2.4. Formation

Etablissement d'un programme de formation pour aider au transfert des technologies de génétique moléculaire, notamment vers les pays de la Communauté dans lesquels ces techniques sont peu développées.

3. MODALITES D'EXECUTION

3.1. La mise en oeuvre 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, la publication 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 néanmoins 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 Etats membres ou dans des pays tiers auxquels se réfère l'article 8, ou des organisations compétentes et 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 Etats membres.

Des boursiers provenant de pays tiers sont acceptés dans le programme de formation, pourvu qu'ils remplissent les conditions requises et que leur coût soit pris en charge par d'autres sources, telles que d'autres programmes ou actions communautaires qui soutiennent des 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 l'absence du 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 paragraphe 2.1 seront pleinement informés et consentants quant à l'utilisation et l'étude de leur ADN. Ils garantissent également la pleine protection 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 identifiés 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 et au Conseil 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. A 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. CRITERES D'EVALUATION

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 :

(1) JO n° C 14 du 20.1.1987, p. 5.

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 ;
- le lancement d'un programme de recherches précompétitives 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 primaire à court terme est que le programme devrait parvenir à mettre sur pied les réseaux européens susmentionnés dans le domaine de :

- 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 oeuvre 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 dans le respect des droits individuels de ces familles ;
- 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 intégrée 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 suivants 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 respecter les 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 identifiées et les principes à suivre pour leur utilisation et 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 personnelles assurés.**
- 4) La mise au point et l'application de thérapies génétiques somatiques ne sont pas prévues dans le cadre du programme.**
- 5) Les applications médicales, effectives ou potentielles devraient être facilitées.**

- 6) Des possibilités potentielles de développement industriel devraient être obtenues.
 - 7) La qualité scientifique globale des institutions participantes doit avoir été améliorée.
 - 8) En prenant en compte les résultats des activités de recherche 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 des résultats positifs.
-

9 janvier 1990

TEXTE D

SEC(90) 53 NOTE POUR MM. LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE N°

E/14/90

~~ACCELEREE SPECIALE~~

Délai:

JEUDI 11 JANVIER 1990 - 12 H.

Observations éventuelles à M. B. MICHEL (tél. 52362)
tél. secr. 52363, bureau Berl. 11/101

Objet : *Déclaration de la Commission sur une position commune du Conseil*
- proposition de décision arrêtant un programme spécifique de
recherche et de développement technologique dans le domaine de
la santé : analyse du génome humain (COM(89) 532 fin.)

Membre chef de file : M. PANDLFI
Membres associés : M. le Président
M. BANGEMANN

Décision proposée :

- approuver le projet de déclaration ci-jointe de la Commission sur la position commune du Conseil relative à la proposition sous objet, sous forme de communication de la Commission au Parlement européen, conformément à l'article 149, 2. a), du traité CEE

Commentaire

Avis du Parlement européen : 15/12/89 - Position commune du Conseil : 15/12/89

Conformément aux dispositions de procédure en vigueur (COM(89) PV 975, IV, b.), ce projet est soumis à l'approbation de la Commission par voie de procédure écrite accélérée spéciale à diffusion limitée.



D.F. WILLIAMSON
Secrétaire général

Copie : MM. FASELLA, DEWOST

NOTE DU SECRETARIAT GENERAL

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction(s) Générale(s) responsable(s) : DG, XII / F

Services associés
- pour accord -

: ---

- pour avis -

SERVICE JURIDIQUE

: Avis favorable

Langue originale

: F

Le document est disponible au Secrétariat Général (BERL. 11/101)
pour consultation dans toutes les langues officielles. (*)

(*) A défaut de réception des versions linguistiques manquantes
avant l'échéance, la procédure écrite sera suspendue.

KOMMISSION
DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN

Generaldirektion

Wissenschaft, Forschung und Entwicklung

Gemeinsame Forschungsstelle

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS
EUROPÄISCHE PARLAMENT

Erklärung der Kommission zu dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates vom
15. Dezember 1989 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung
und technologische Entwicklung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens:
Analyse des menschlichen Genoms (1990-1991) KOM(89)532 endg.

Mitteilung der Kommission gemäß Artikel 149 Absatz 2 Buchstabe b) EWG-Vertrag.

I. VORGESCHICHTE, KONTEXT UND INHALT

Am 27. Juli 1988 legte die Kommission dem Rat einen Vorschlag für eine Entscheidung über ein spezifisches Forschungsprogramm im Gesundheitswesen: "Prädiktive Medizin: Analyse des menschlichen Genoms (1989-1991)" vor.

Am 15. Februar 1989 gab das Europäische Parlament in erster Lesung seine Stellungnahme zu dem Kommissionsvorschlag ab. Das Parlament stimmte dem Wortlaut des Vorschlags vorbehaltlich der Änderungen aufgrund der 38 angenommenen Änderungsanträge zu.

Diese Änderungen sollten im wesentlichen die Wahrung der Integrität und die Würde des Menschen sicherstellen durch eine Reihe von Massnahmen, die das Programm selbst betreffen (z.B.: Ausschluss von Arbeiten an den Keimzellen, Sicherstellung der Zustimmung und der Vertraulichkeit) sowie durch vorbereitende Tätigkeiten mit Hilfe derer möglicherweise inakzeptable Anwendungen der Analyse des menschlichen Genoms festgestellt und verhindert werden können.

Auf dieser Grundlage und gemäß ihren Verpflichtungen gegenüber dem Europäischen Parlament legte die Kommission dem Rat am 17. November 1989 einen geänderten Vorschlag für eine Entscheidung zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung und technologische Entwicklung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens: "Analyse des menschlichen Genoms (1990-1991)" vor.

Der geänderte Vorschlag übernimmt die Änderungsanträge Nr. 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 und 36. Die Änderungsanträge Nr. 21 und 33, die das Parlament - und die Kommission - für besonders

wichtig erachtet haben, um jede "Selektion" der menschlichen Art zu verhindern, wurden sogar in technischer Hinsicht noch vervollständigt und präzisiert (Ausschluß jeglicher Arbeiten an den Keimzellen und in einem Stadium der Entwicklung des Embryos, sofern vererbare Veränderungen bewirkt werden können. Die in den Änderungsanträgen Nr. 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 und 41 zum Ausdruck gebrachten Absichten wurden in verändertem Wortlaut z.T. zusammengefaßt oder an anderer Stelle des Textes als der in den Änderungsanträgen vorgesehen aufgenommen.

Die Änderungsanträge Nr. 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 und 44 wurden nicht in den geänderten Vorschlag aufgenommen. Der geänderte Vorschlag drückt jedoch die in einigen dieser Änderungsanträge enthaltenen Gedanken aus. Das betrifft insbesondere die Änderungsanträge Nr. 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 und 31.

Die Kommission hat ihren geänderten Vorschlag ferner um die nachstehenden Elemente, die nicht aus Änderungsanträgen des Europäischen Parlaments hervorgehen, erweitert:

- Verkürzung der Laufzeit des Programms von drei auf zwei Jahre, da das Jahr 1989 bereits verstrichen ist (Artikel 1);
- Anpassung der Artikel 3, 4, 5, 6, 7 und 8 an den Wortlaut anderer kürzlich angenommene Entscheidungen über Programme ohne Änderungen in der Sache. Artikel 4 sieht darüber hinaus die Vorlage eines jährlichen Berichts über den Verlauf des Programms beim Rat und beim Parlament vor.

Auf seiner Tagung vom 15. Dezember 1989 legte der Rat einstimmig seinen gemeinsamen Standpunkt fest.

2. BEHANDLUNG DER ÄNDERUNGSANTRÄGE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS DURCH DEN RAT

Der Gemeinsame Standpunkt des Rates folgt weitgehend dem geänderten Vorschlag der Kommission. Er enthält die Änderungen, die aus den Änderungsanträgen des Europäischen Parlaments hervorgehen.

3. WEITERE ÄNDERUNGEN DURCH DEN RAT

Zwischen dem geänderten Vorschlag der Kommission und dem gemeinsamen Standpunkt des Rates gibt es gewisse Unterschiede. Die Kommission kann diese aus den nachstehenden Gründen akzeptieren:

- Der neue Wortlaut der Erwägungsgründe Nr. 2 und 3 wirft in der Sache keinerlei Probleme auf und dient lediglich der Anpassung der Formulierung dieser Erwägungsgründe an die ähnlicher Erwägungsgründe in anderen spezifischen FTE-Programmen;
- die Hinzufügung der medizinischen Zwecke zu den wissenschaftlichen und den industriellen Zwecken in Erwägungsgrund Nr. 4, der die beiden laufenden Biotechnologieprogramme betrifft, bringt lediglich eine Tatsache zum Ausdruck;
- die Hinzufügung der medizinischen Gesichtspunkte als einer der Elemente, die bei der Erarbeitung eines integrierten Ansatzes berücksichtigt werden müssen (vgl. Erwägungsgrund Nr. 10 und Anhang II, Ziffer 1, zweiter Absatz), unterstreicht zu Recht den multidisziplinären Charakter der bestehenden Probleme;

- die Streichung des letzten Teilsatzes in Erwägungsgrund Nr. 2 entspricht der Änderung des Titels des Programms;
- dank der vom Rat vorgenommenen Änderung von Artikel 1 (Zeitpunkt des Programmbeginns) kann ein rückwirkendes Inkrafttreten vermieden werden;
- ^{mit} dem Hinweis auf die Sätze für die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft in Artikel 3 und der Umformulierung des zweiten Absatzes von Punkt 3.1 des Anhangs II soll größere Klarheit erzielt werden;
- durch die beiden neuen Sätze am Ende des zweiten Absatzes von Artikel 8 betreffend die Beteiligung von Organisationen und Unternehmen aus Drittländern an Vorhaben im Rahmen des Programms wird lediglich ein Prinzip bekräftigt, auf das bereits in anderen Programmentscheidungen hingewiesen worden ist: Keine Vertragspartei mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft darf in den Genuß der Gemeinschaftsfinanzierung für das Programm kommen; jede Vertragspartei hat zu den allgemeinen Verwaltungskosten beizutragen;
- in dem gemeinsamen Standpunkt ist ein neuer Anhang I über die "vorläufige interne Aufteilung der Mittel", ein Hinweis auf diesen Anhang in Artikel 2 sowie ein neuer Gedankenstrich zu diesem Thema in Artikel 7 enthalten. Durch diese Präzisierung wird der Wortlaut der Entscheidung mit dem Wortlaut anderer Entscheidungen über Programme in Einklang gebracht;
- die Änderung im zweiten Absatz von Punkt 2 des Anhangs II trägt der Notwendigkeit Rechnung, die FTE-Programme aufeinander abzustimmen;
- mit den redaktionellen Verbesserungen im ersten Absatz von Punkt 3.1 des Anhangs II soll größere Klarheit erzielt werden;

- die Neufassung des vierten Absatzes von Punkt 3.1 des Anhangs II trägt dem Wunsch der Kommission Rechnung, Partner aus mehreren Mitgliedstaaten an den Vorhaben zur Durchführung der FTE-Programme zu beteiligen;
- der Hinweis auf den Beitrag des Programms zum Wissenstransfer, der in Punkt 4.4.8 des Anhangs II hinzugefügt wurde, entspricht den allgemeinen Grundsätzen, von denen sich die Gemeinschaft bei ihrer Aktion auf diesem Gebiet leiten läßt.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Die wichtigsten Anliegen, die das Europäische Parlament im Zusammenhang mit diesem Programm zum Ausdruck gebracht hat, sind in den nachfolgenden Abschnitten des gemeinsamen Standpunkts des Rates berücksichtigt worden:

- "Erwägungsgründe" Nr. 9, 10, 11, 12 und 13.
- Anhang I : Veranschlagung eines Betrags in Höhe von 6,7 % des Gesamtbetrags für die Untersuchung der ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte der Analyse des menschlichen Genoms.
- Anhang II: zweiter und dritter Absatz des Punktes 1 "Ziele", die Absätze 3.2 und 3.3 des Punktes 3 "Durchführungsmodalitäten" und die Absätze 4.4.1, 4.4.2 und 4.4.3 des Punktes 4 "Bewertungskriterien".

10619/89

RECH 226
PRO-COOP 185

GEMEINSAMER STANDPUNKT
DES RATES VOM 15. DEZEMBER 1989
IM HINBLICK AUF DIE GENEHMIGUNG DER ENTSCHEIDUNG
ZUR ANNAHME EINES SPEZIFISCHEN PROGRAMMS FÜR FORSCHUNG
UND TECHNOLOGISCHE ENTWICKLUNG AUF DEM GEBIET
DES GESUNDHEITSWESENS: ANALYSE DES MENSCHLICHEN GENOMS
(1990-1991)

ENTSCHEIDUNG DES RATES

vom

zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung
und technologische Entwicklung auf dem Gebiet
des Gesundheitswesens: Analyse des menschlichen Genoms
(1990-1991)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

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

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

(1) ABl. Nr. C 27 vom 2. 2. 1989, S. 6, und
ABl. Nr. C 303 vom 2. 12. 1989, S. 18.

(2) ABl. Nr. C 69 vom 20. 3. 1989, S. 85, und Beschluss vom

(3) ABl. Nr. L 375 vom 13. 12. 1981, S. 1.

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

Mit dem Beschluss 87/516/Euratom, EWG ⁽¹⁾, geändert durch den Beschluss 88/193/EWG, Euratom ⁽²⁾, hat der Rat ein gemeinschaftliches Rahmenprogramm im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung (1987-1991) angenommen, mit dem die Aktionen auf dem Gebiet des Gesundheitswesens festgelegt wurden.

Nach demselben Beschluss ist eine Gemeinschaftsaktion dann gerechtfertigt, wenn sie unter Beachtung des Strebens nach wissenschaftlicher und technischer Qualität unter anderem zur Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts der Gemeinschaft und zur Förderung ihrer harmonischen Entwicklung in allen Bereichen beiträgt.

Zwei aufeinanderfolgende mehrjährige Forschungs- und Ausbildungsprogramme der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologien ⁽³⁾, von denen sich das zweite noch in Durchführung befindet, haben die Möglichkeit und die Nützlichkeit einer Gemeinschaftsaktion zur Förderung der Anwendung der modernen Biologie für wissenschaftliche, medizinische und industrielle Zwecke gezeigt.

In dem Rahmenprogramm ist im Kapitel "Lebensqualität" unter dem Abschnitt "Gesundheit" die Aufnahme neuer Tätigkeiten vorgesehen, die zur Verbesserung des Wissens über das menschliche Genom beitragen.

(1) ABl. Nr. L 302 vom 24.10.1987, S. 1.

(2) ABl. Nr. L 89 vom 6. 4.1988, S. 35.

(3) ABl. Nr. L 375 vom 20.12.1987, S. 1, und
AbI. Nr. L 83 vom 25. 3.1985, S. 1.

Ein spezifisches Programm für die Erforschung des menschlichen Genoms ist daher notwendig; insbesondere sind folgende Massnahmen erforderlich:

- Entwicklung und Verbreitung der grundlegenden Technologien für die Erforschung des menschlichen Genoms mit dem Ziel, das für die Medizin relevante Wissen zu verbessern.
- Verbesserung der Auflösung der menschlichen Genkarte und Verfeinerung der physikalischen Genkarte durch die Einrichtung geordneter Klonbibliotheken als Grundlage für die Lokalisierung medizinisch wichtiger Gene und für ein besseres allgemeines Verständnis der Genfunktion.
- Organisation von Netzwerken und Koordination von auf diesem Gebiet tätigen Wissenschaftlern aller Disziplinen auf europäischer wie auch auf internationaler Ebene.

Die Realisierung der obengenannten Ziele erfordert die Durchführung von Gemeinschaftsaktionen, die darauf abzielen,

- bestehende Lücken bei wissenschaftlichen und technologischen Kenntnissen zu schliessen;
- die Zusammenarbeit europäischer Forschungseinrichtungen zu stärken, um die Weiterentwicklung bestehender Technologien voranzutreiben und gleichzeitig alle Forschungsbereiche zu fördern, die geeignet sind, neue Forschungsansätze zu entwickeln.

Gleichzeitig werden Massnahmen ergriffen, um die Zusammenarbeit zwischen dem Gemeinschaftsprogramm und ähnlichen Programmen zu fördern, die in Drittländern oder von internationalen Organisationen entwickelt wurden.

Das Recht auf eine genetische Identität ist ein Teil der Unverletzlichkeit und der Würde des Einzelnen; diese Prinzipien sind in den Verfassungen und Gesetzen der Mitgliedstaaten und in der Rechtsordnung der Gemeinschaft anerkannt und Teil der Grundrechte, deren Achtung gewährleistet ist.

Die Ergebnisse, die durch Forschung am menschlichen Genom erreicht werden können, erfordern die Erarbeitung eines integrierten Ansatzes, der die medizinischen, ethischen, sozialen und rechtlichen Gesichtspunkte der möglichen Anwendungen sowie die Notwendigkeit, den Missbrauch dieser Ergebnisse auszuschliessen, berücksichtigt.

Dem Einzelnen muss das Recht zugestanden werden, sich auf der Grundlage des verfügbaren Wissens dafür zu entscheiden, über seine genetischen Charakteristiken informiert zu werden oder nicht.

Solange keine klaren Normen und Bestimmungen zu gewissen möglichen Entwicklungen auf dem Gebiet der Genomanalyse vorliegen, könnte die Gefahr bestehen, dass Versuche unternommen werden, in das menschliche Genom einzugreifen, mit dem Ziel, diese Veränderungen vererbbar zu machen, oder dass Genomanalysen zu Überwachungszwecken durchgeführt werden, was tiefgreifende Auswirkungen auf das gesellschaftliche Leben haben kann. Deshalb müssen die notwendigen Massnahmen vorbereitet werden, unerwünschte Entwicklungen zu verhindern.

Weiterhin müssen im Verlauf des Programms die pränormativen Gesichtspunkte vertieft werden, die sich aus der Analyse des menschlichen Genoms ergeben. Dieses Anliegen soll mit Hilfe verlässlicher wissenschaftlicher Daten erreicht werden, die politischen Entscheidungsträgern die Grundlage für vernünftige, klare und verantwortungsvolle Regelungen geben können.

Der Ausschuss für Wissenschaftliche und Technische Forschung (CREST) ist gehört worden -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Hiermit wird für einen Zeitraum von zwei Jahren, beginnend am [.....] (x), ein spezifisches Programm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft für Forschung und technologische Entwicklung im Bereich der Analyse des menschlichen Genoms gemäss der Beschreibung in Anhang II angenommen.

Artikel 2

Die für die Durchführung des Programms für erforderlich gehaltenen Mittel belaufen sich einschliesslich der Ausgaben für einen Personalbestand von zwei Mitarbeitern auf 15 Millionen ECU.

Eine vorläufige Aufteilung dieses Betrags ist in Anhang I enthalten.

Artikel 3

Die Regelungen für die Programmdurchführung sowie die Sätze für die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft sind in Anhang II festgelegt.

Artikel 4

(1) Die Kommission übermittelt dem Rat und dem Europäischen Parlament alljährlich einen Bericht über den Fortgang des Programms.

(x) Datum der Annahme dieser Entscheidung.

3.3. Die Kommission sorgt dafür, dass während der Laufzeit des Programms eine breit angelegte und tiefgreifende Diskussion zu den ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten der menschlichen Genomanalyse stattfindet und dass der mögliche Missbrauch der erzielten Ergebnisse oder künftiger Entwicklungen erkannt wird. Die Kommission sorgt dafür, dass die grundlegenden Konsequenzen der Forschung in verantwortlicher Weise bedacht werden. Sie legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Jahresbericht vor, gegebenenfalls mit normativen Empfehlungen, die sich aus forschungspolitischer oder rechtlicher Sicht ergeben. Zu diesem Zweck wird die Kommission die Meinungen hochrangiger Persönlichkeiten einholen, die die verschiedenen Bereiche der Wissenschaft, des Rechtswesens, der Philosophie und der Ethik vertreten und auch Vertreter von Patientenorganisationen umfassen.

4. BEWERTUNGSKRITERIEN

Die Mitteilung der Kommission an den Rat bezüglich der Bewertung von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen der Gemeinschaft ⁽¹⁾ sieht vor, dass die Ziele und Etappen für jedes Forschungsprogramm in überprüfbarer und wo möglich in quantifizierbarer Form festzulegen sind. Diese Punkte sind im folgenden aufgeführt:

(1) ABl. Nr. C 14 vom 20.1.1987, S. 5.

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

Artikel 7

Das Verfahren des Artikels 6 gilt insbesondere für

- den Inhalt der Ausschreibungen;
- die Beurteilung der vorgelegten Vorhaben und des veranschlagten Betrags der Gemeinschaft zu diesem Vorhaben;
- die Abweichungen von den in Anhang II enthaltenen allgemeinen Vorschriften für die Beteiligung der Gemeinschaft;
- eine Beteiligung der in Artikel 8 Absatz 2 bezeichneten Organisationen und Unternehmen aus Drittländern an einem Vorhaben;
- jegliche Anpassung der vorläufigen Aufschlüsselung der Mittel in Anhang I;
- die Massnahmen zur Bewertung des Programms;
- die Vereinbarungen über die Verbreitung, den Schutz und die Nutzung der im Rahmen des Programms erzielten Forschungsergebnisse.

Artikel 8

(1) Die Kommission wird ermächtigt, gemäss Artikel 130 n des Vertrags mit Drittländern und internationalen Organisationen, insbesondere mit den an der Europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) teilnehmenden Drittländern und mit Ländern, die mit der Gemeinschaft Rahmenabkommen über wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit geschlossen haben, Abkommen mit dem Ziel auszuhandeln, sie ganz oder teilweise an dem vorliegenden Programm zu beteiligen.

(2) Soweit zwischen Drittländern und den Europäischen Gemeinschaften Rahmenabkommen über wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit geschlossen worden sind, können entsprechend dem Kriterium des beiderseitigen Nutzens Organisationen und Unternehmen mit Sitz in diesen Ländern an einem im Rahmen des Programms in Angriff genommenen Vorhaben als Partner teilnehmen. Die Gemeinschaftsfinanzierung für das Programm darf keiner an einem Vorhaben im Rahmen des Programms beteiligten Vertragspartei mit Sitz ausserhalb der Gemeinschaft zugute kommen. Die betreffende Vertragspartei hat zu den allgemeinen Verwaltungskosten beizutragen.

Artikel 9

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

VORLÄUFIGE INTERNE AUFTEILUNG DER MITTEL

	<u>Mio. ECU</u>
Verbesserung der Genkarte des Menschen	3,3
Kartierung (geordnete Klonbibliotheken)	3,4
Datenverarbeitung und Datenbanken	2,2
Verbesserung der Grundlagen und Methoden für die Untersuchung des menschlichen Genoms	2,2
Ausbildung	1,9
Ethische, soziale und rechtliche Aspekte	1,0
Verwaltungs- und Personalkosten	<u>1,0</u>
GESAMTSUMME	15,0

SPEZIFISCHES FORSCHUNGSPROGRAMM
AUF DEM GEBIET DES GESUNDHEITSWESENS:
ANALYSE DES MENSCHLICHEN GENOMS

1. ZIELE

Studium des menschlichen Genoms unter Anwendung und Verbesserung neuer Biotechnologien im Hinblick auf ein besseres Verständnis der Mechanismen von Genfunktionen für die Prävention und Behandlung menschlicher Krankheiten. Zu diesem Zweck wird eine optimale Zusammenarbeit mit den Programmen von Drittländern und internationalen Organisationen angestrebt.

Gleichzeitig werden Massnahmen ergriffen, einen integrierten Ansatz zu erarbeiten für die medizinischen, ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte von möglichen Anwendungen der Ergebnisse, die durch das Programm gewonnen werden, um sicherzustellen, dass sie nicht missbraucht werden. So sollen im Hinblick auf pränormative Aspekte eine Reihe ethischer Prinzipien entwickelt werden, die bei zukünftigen Entwicklungen zu beachten sind.

Die Veränderung von Keimzellen oder irgendeines Stadiums der menschlichen Embryonalentwicklung mit dem Ziel, menschliche Gencharakteristika auf vererbare Weise zu verändern, ist von den Programmzielen ausgeschlossen.

2. TECHNISCHER INHALT

Vorwettbewerbliche Gemeinschaftsforschung, Einrichtung und Verstärkung von Netzwerken europäischer Laboratorien und Ausbildung, die darauf abzielen, den Gebrauch moderner Technologien für die Untersuchung und für die Aufstellung der Genkarte des Menschen sowie die Anwendung des gewonnenen Wissens in der Medizin zu ermöglichen.

Die nachstehend beschriebene Forschung wird den Gebrauch von Datenverarbeitungsanlagen für den Umgang mit Daten und die Entwicklung von integrierten Datenbanken zur Unterstützung europäischer Service-Netze in enger Zusammenarbeit mit anderen Forschungsprogrammen der Gemeinschaft erforderlich machen.

2.1. Verbesserung der Genkarte des Menschen

Einrichtung eines in Europa beheimateten Netzwerkes mit weltweiter Ausdehnung zur Sammlung und Kartierung der DNA von grossen Familien, um den Forschern gut charakterisiertes Genmaterial und eine Reihe von Sonden zur Lokalisierung der relativen Positionen von Genen auf den Chromosomen zur Verfügung zu stellen.

2.2. Einrichtung von geordneten Klonbibliotheken der menschlichen DNA

Schaffung eines europäischen Netzwerkes von Laboratorien, die an der Einrichtung überlappender Klonbibliotheken arbeiten, sowie Unterstützung für begrenzte Sequenzierung von cDNA.

2.3. Verbesserung der Grundlagen und Methoden für die Analyse des menschlichen Genoms

Neue biochemische Reagenzien (Restriktionsenzyme usw.). Verbesserung der Verfahren zum Nachweis und zur Lokalisierung genetischer Marker (Techniken zur Kennzeichnung von DNA-Sonden, Genamplifikation usw.). Entwicklung neuer Vektoren zum Klonieren von grossen DNA-Teilstücken und von Verfahren zur Transfektion von Chromosomen.

Entwicklung von Modellsystemen zur wiederholbaren und stabilen Expression medizinisch bedeutsamer Gene - sowohl in vivo als auch in vitro - zum Wohle von Patienten. Entwicklung neuer Computer-Software zur Sammlung und Handhabung von Daten aus Genomsequenzierung und -kartierung.

2.4. Ausbildung

Schaffung eines Ausbildungsprogramms, das zur Verbreitung molekular-genetischer Methoden beiträgt, insbesondere in Mitgliedstaaten, wo diese Techniken derzeit noch wenig entwickelt sind.

3. DURCHFÜHRUNGSMODALITÄTEN

3.1. Die Durchführung des Programms erfolgt mittels Abschluss von Verträgen auf Kostenteilungsbasis, Zusatzkostenverträgen, durch Unterstützung zentralisierter Einrichtungen und bestehender oder neuer Netzwerke, Ausbildungsverträge und Gewährung von Ausbildungsbeihilfen, Abhaltung

von Kursen, Beratungen mit nationalen Sachverständigen, Organisation von Sitzungen von Studiengruppen, Teilnahme an Seminaren und Symposien, Veröffentlichung von Studien, Verbreitung von Ergebnissen an alle interessierten Gruppen und durch die Organisation von öffentlichen Darstellungen.

Für Forschungsverträge auf Kostenteilungsbasis beträgt die Gemeinschaftsbeteiligung höchstens 50 % der Gesamtkosten. Demgegenüber kann die Gemeinschaft bei Universitätsinstituten und Forschungsanstalten, die Vorhaben im Rahmen dieses Programms durchführen, die damit verbundenen zusätzlichen Kosten bis zu 100 % übernehmen. In den übrigen Fällen ist eine Gemeinschaftsbeteiligung bis zu 100 % möglich.

Teilnehmer können Forschungseinrichtungen, Hochschulen, private Unternehmen oder Kombinationen hiervon sein, die ihren Sitz in den Mitgliedstaaten oder in den in Artikel 8 genannten Drittländern haben, oder sachverständige Organisationen, die in der Lage sind, einen bedeutenden Beitrag zu leisten.

Vorhaben müssen von Teilnehmern aus mehr als einem Land durchgeführt werden und mindestens zwei unabhängige Teilnehmer aus zwei Mitgliedstaaten einschliessen.

Stipendiaten aus Drittländern werden in das Ausbildungsprogramm aufgenommen, sofern sie die erforderlichen Bedingungen erfüllen, und sofern die Kosten aus anderen Quellen getragen werden, z.B. aus anderen Programmen oder Tätigkeiten der Gemeinschaft, die Stipendiaten aus Entwicklungsländern unterstützen.

Die von der Kommission geschlossenen Verträge regeln die Rechte und Pflichten der Parteien, insbesondere die Art der Verbreitung, Schutz und Nutzung der Forschungsergebnisse.

- 3.2. Der Abschluss von Forschungsverträgen setzt voraus, dass sich die Vertragsparteien verpflichten, im Rahmen dieses Programms von jeder Forschung Abstand zu nehmen, mit der durch Eingriffe in Keimzellen oder in jedes andere Stadium der Entwicklung des Embryos, durch die die betreffenden Änderungen vererbbar werden, die genetische Konstitution des Menschen verändert oder sie zu verändern versucht wird.

In den Verträgen wird die Gewährung von Lizenzen, die sich aus den Forschungsvorhaben ergeben, geregelt; insbesondere wird es keine Rechte geben, Eigentumsrechte im Hinblick auf menschliche DNA auf exklusiver Grundlage zu verwerten. Die Kommission behält sich ferner das Recht vor, die sich aus den Verträgen ergebenden Forschungsergebnisse zu veröffentlichen.

Die Verträge stellen sicher, dass die Mitglieder der Familien, die an den unter Punkt 2.1 genannten Untersuchungen teilnehmen, umfassend unterrichtet werden und ihre Zustimmung zum Gebrauch und zur Untersuchung ihrer DNA gegeben haben. Sie garantieren darüber hinaus den vollständigen Schutz von Vertraulichkeit und Anonymität der im Programm verwendeten persönlichen Daten.

3.3. Die Kommission sorgt dafür, dass während der Laufzeit des Programms eine breit angelegte und tiefgreifende Diskussion zu den ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten der menschlichen Genomanalyse stattfindet und dass der mögliche Missbrauch der erzielten Ergebnisse oder künftiger Entwicklungen erkannt wird. Die Kommission sorgt dafür, dass die grundlegenden Konsequenzen der Forschung in verantwortlicher Weise bedacht werden. Sie legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Jahresbericht vor, gegebenenfalls mit normativen Empfehlungen, die sich aus forschungspolitischer oder rechtlicher Sicht ergeben. Zu diesem Zweck wird die Kommission die Meinungen hochrangiger Persönlichkeiten einholen, die die verschiedenen Bereiche der Wissenschaft, des Rechtswesens, der Philosophie und der Ethik vertreten und auch Vertreter von Patientenorganisationen umfassen.

4. BEWERTUNGSKRITERIEN

Die Mitteilung der Kommission an den Rat bezüglich der Bewertung von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen der Gemeinschaft ⁽¹⁾ sieht vor, dass die Ziele und Etappen für jedes Forschungsprogramm in überprüfbarer und wo möglich in quantifizierbarer Form festzulegen sind. Diese Punkte sind im folgenden aufgeführt:

(1) ABl. Nr. C 14 vom 20.1.1987, S. 5.

4.1. Das langfristige Ziel dieses Programms ist es, eine bessere Kenntnis der Mechanismen von Genfunktionen zu erreichen und durch Frühdiagnose, Vorbeugung, Verbesserung der Prognose und schliesslich Therapie zum Kampf gegen menschliche Krankheiten beizutragen, die aus der genetischen Variation herrühren (einschliesslich Erbkrankheiten im engeren Sinne und vieler verbreiteter Krankheiten mit einer genetischen Komponente, wie Herzkrankheiten und Krebs). Die Kommission schlägt vor, dieses Ziel folgendermassen zu erreichen:

- durch die Organisation von Netzwerken von Laboratorien im Umfeld europäischen Einrichtungen zur (a) Verfeinerung der Genkarte des Menschen und (b) zur Einrichtung geordneter Klonbibliotheken der menschlichen DNA, entweder für das vollständige Genom oder für ausgewählte Chromosomen, zusammen mit der Sequenzierung von sogenannter cDNA;
- durch Einleiten eines Programms vorwettbewerblicher Forschung, das darauf abzielt, die Methoden und Grundlagen für die Untersuchung des menschlichen Genoms zu verbessern;
- durch Einrichten eines Ausbildungsprogramms zur grösseren Verbreitung moderner genetischer Techniken und zur Verbesserung des technologischen "Know-hows" in europäischen Laboratorien;
- durch Förderung der Zusammenarbeit mit Nichtmitgliedstaaten und internationalen Organisationen.

4.2. Das vordringliche kurzfristige Ziel des Programms ist es, die oben angegebenen Netzwerke europäischer Laboratorien auf folgenden Gebieten zu etablieren:

- Genkarte des Menschen,
- geordnete Klonbibliotheken der menschlichen DNA und Sequenzierung der cDNA,
- Verbesserung der Grundlagen und Methoden für die Analyse des menschlichen Genoms.

Dies soll unter Einsatz von Datenverarbeitungseinrichtungen und durch die Entwicklung integrierter Datenbanken erreicht werden.

Diese Ziele sollen 1991 verifizierbar sein.

4.3. Folgende besondere Ziele sollen innerhalb von zwei Jahren der Programmdurchführung erreicht werden:

1) Bezüglich der Genkarte des Menschen:

- Die derzeitige Anzahl von 40 gut untersuchten Grossfamilien, die die Grundlage für die genetische Karte bilden, sollte auf 60 Familien erhöht werden.
- Genmaterial von diesen Familien und DNA-Sonden sollten den betreffenden europäischen Laboratorien zugänglich gemacht werden; dabei müssen die individuellen Rechte dieser Familien gewahrt werden.
- Eine zentrale Einrichtung sollte bestimmt werden, um Ergebnisse zu sammeln und eine verbesserte Genkarte (1 bis 5 Centimorgan) zu schaffen, und eine integrierte Datenbank sollte eingerichtet werden.

2) Die Strategien zur Einrichtung geordneter Klonbibliotheken von menschlicher DNA sollten verglichen werden, um einen verbesserten Ansatz zu finden. Einrichtungen zur Aufbewahrung der vorhandenen klonierten DNA-Teilstücke sollen geschaffen werden und die verfügbaren Klone interessierten europäischen Laboratorien zur Verfügung gestellt werden.

3) Substantielle Verbesserungen der Methoden und Grundlagen der Erforschung des menschlichen Genoms sollen auf den folgenden Gebieten erreicht werden:

- Neue Reagenzien, z.B. Restriktionsenzyme.
- Methodologien zum Klonieren grosser DNA-Teilstücke und zur Transfektion von Chromosomen.
- Genvektoren, die an somatische menschliche Zellen in vitro angepasst sind.
- Methoden für den Nachweis bestimmter Gene in einer Zelle.
- Lokalisieren, Klonieren und Sequenzieren neuer Gene, insbesondere solcher, die mit Krankheiten in Beziehung stehen.
- Neue Computer-Software für die Speicherung, Überprüfung und Analyse von DNA-Sequenzdaten.

4.4. Ausserdem soll das Programm sicherstellen, dass folgende allgemeine Kriterien erfüllt werden:

- 1) Während der Laufzeit des Programms soll eine breit angelegte und tiefgreifende Diskussion über die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte der Analyse des menschlichen Genoms stattfinden, durch die sich möglicher Missbrauch der erhaltenen Ergebnisse oder künftiger Entwicklungen erkennen lässt. Prinzipien für die Anwendung der Ergebnisse der Genomforschung und ihre Kontrolle sollen entwickelt werden.
- 2) Voraussetzung für den Abschluss von Forschungsverträgen ist, dass die Vertragsparteien sich verpflichten, im Rahmen dieses Programms von allen Forschungen Abstand zu nehmen, mit denen durch Veränderungen von Keimzellen oder irgendeines Stadiums der Embryonalentwicklung, durch die diese Veränderungen vererbbar werden, die genetische Konstitution des Menschen verändert oder sie zu verändern versucht wird.
- 3) Die Angehörigen von Familien, die an den unter Punkt 2.1 aufgeführten Untersuchungen teilnehmen, müssen umfassend informiert worden sein und ihre Zustimmung erteilt haben. Vertraulichkeit und Anonymität der personenbezogenen Daten werden garantiert.
- 4) Die Entwicklung und die Anwendung der somatischen Gentherapie sind im Rahmen des Programms nicht vorgesehen.
- 5) Bestehende oder mögliche medizinische Anwendungen sollten erleichtert werden.

6) Industrielle Anwendungen sollten ermöglicht werden.

7) Der wissenschaftliche Standard der beteiligten Institutionen soll insgesamt verbessert sein.

8) Unter Berücksichtigung der Ergebnisse von gemeinschaftlichen, nationalen oder industriellen Forschungstätigkeiten sollte die Evaluierungsgruppe prüfen, ob die Analyse des menschlichen Genoms auch zum Wissenstransfer und zur Weiterentwicklung der Ergebnisse der betreffenden Aktivitäten in Regionen der Gemeinschaft beigetragen hat, in denen die Gemeinschaftsforschung selbst nicht stattgefunden hat. Dabei sollte ebenfalls geprüft werden, ob die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen stattgefunden hat und positive Ergebnisse gebracht hat.

TEXTE E

Bruxelles, le 9 janvier 1990

SEC(90) 53

NOTE POUR MM. LES MEMBRES DE LA COMMISSION

PROCEDURE ECRITE N°

E/14/90

ACCELEREE SPECIALE

Délai: JEUDI 11 JANVIER 1990 - 12 H.

Observations éventuelles à M. B. MICHEL (tél. 52362)
tél. secr. 52363, bureau Berl. 11/101

Objet : *Déclaration de la Commission sur une position commune du Conseil*
- proposition de décision arrêtant un programme spécifique de
recherche et de développement technologique dans le domaine de
la santé : analyse du génome humain (COM(89) 532 fin.)

Membre chef de file : M. PANDOLFI
Membres associés : M. le Président
M. BANGEMANN

Décision proposée :

- approuver le projet de déclaration ci-jointe de la Commission sur la position commune du Conseil relative à la proposition sous objet, sous forme de communication de la Commission au Parlement européen, conformément à l'article 149/2, b), du traité CEE

Commentaire

Avis du Parlement européen : 15/02/89 - Position commune du Conseil : 15/12/89

Conformément aux dispositions de procédure en vigueur (COM(89) PV 975, IV, b.), ce projet est soumis à l'approbation de la Commission par voie de procédure écrite accélérée spéciale à diffusion limitée.

D.F. WILLIAMSON
Secrétaire général

Copie : MM. FASELLA, DEWOST

MIB

NOTE DU SECRETARIAT GENERAL

PREPARATION DU DOCUMENT

Direction(s) Générale(s) responsable(s) : DG. XII / F

Services associés
- pour accord -

: ---

- pour avis -

SERVICE JURIDIQUE

: Avis favorable

Langue originale

: F

Le document est disponible au Secrétariat Général (BERL. 11/101)
pour consultation dans toutes les langues officielles. (*)

(*) A défaut de réception des versions linguistiques manquantes
avant l'échéance, la procédure écrite sera suspendue.

COMMISSION
OF THE
EUROPEAN COMMUNITIES

Directorate-General
Science, Research and Development

Joint Research Centre

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION
TO THE EUROPEAN PARLIAMENT

Statement from the Commission on the Council's common position adopted on 15 December 1989 with a view to the adoption of the Decision adopting a specific research and technological development programme in the field of health: Human genome analysis (1990-1991) COM(89) 532 final.

Communication presented by the Commission pursuant to Article 149(2)(b) of the EEC Treaty.

I. BACKGROUND, CONTEXT AND CONTENT

On 27 July 1988 the Commission submitted to the Council a proposal for a Decision adopting a specific research programme in the field of health: Predictive Medicine: Human Genome Analysis (1989-1991).

On 15 February 1989 the European Parliament delivered its opinion at first reading on the Commission's proposal. Parliament approved the text of the proposal subject to the modifications contained in the 38 amendments which it adopted.

The main aim of these amendments was to guarantee respect of the integrity and dignity of the individual by means of a number of measures relating to the programme itself (for example, exclusion of work on germ cells, guarantee of consent and confidentiality) and by preparatory work aimed at identifying and preventing potentially unacceptable applications of human genome analysis.

On the basis of these amendments and in accordance with commitments made to the European Parliament, on 17 November 1989 the Commission presented to the Council an amended proposal for a Decision adopting a specific research and technological development programme in the field of health: Human genome analysis (1990-1991).

The amended proposal incorporates amendments Nos 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 and 36. Amendments Nos 21 and 33, which Parliament - and the Commission - deemed very important, since they seek to prevent all manner of "selection" of the human species, are not only incorporated but have also been supplemented and clarified with regard to technical detail (exclusion of work on germ cells and on stages of embryo development which may make any alterations hereditary). The intentions expressed in amendments Nos 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 and 41 are incorporated in different terms, sometimes grouped together or at places in the text other than those foreseen in the amendments. Amendments Nos 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 and 44 are not incorporated in the amended proposal, which, however, does express the ideas contained in some of those amendments, in particular Nos 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 and 39.

Furthermore, the Commission has improved its amended proposal by incorporating the following elements which do not derive from the amendments of the European Parliament:

- reduction of the duration of the programme from three to two years since 1989 is already over (Article 1);
- harmonization of Articles 3, 4, 5, 6, 7 and 8 with the texts adopted in respect of other recent programme Decisions, without altering the substance. In addition, Article 4 makes provision for an annual report on the progress of the programme to be submitted to the Council and to Parliament.

The Council unanimously adopted its common position at its meeting of 15 December 1989.

2. ACTION TAKEN BY THE COUNCIL WITH REGARD TO THE EUROPEAN PARLIAMENT'S AMENDMENTS

The common position adopted by the Council is for the most part in keeping with the Commission's amended proposal. It incorporates the changes made as a result of the amendments adopted by the European Parliament.

3. OTHER AMENDMENTS MADE BY THE COUNCIL

There are certain differences between the Commission's amended proposal and the Council's common position. The Commission is prepared to accept these for the following reasons:

- the new wording of recitals Nos 2 and 3 poses no problems with regard to substance and is merely intended to bring the wording of these recitals into line with that of similar recitals contained in other specific RTD programmes;
- the reference to medical purposes along with scientific and industrial purposes in recital No 4, which refers to two existing biotechnology programmes, is a simple statement of fact;
- the inclusion of medical aspects among the factors which must be taken into account when drawing up an integrated approach (cf. recital No 10 and Annex II, point 1, second paragraph) rightly stresses the multidisciplinary nature of the problems raised;
- the removal of the last part of the sentence in recital No 12 is in keeping with the modification of the title of the programme;
- the amendment concerning Article 1 (date of commencement of programme), incorporated by the Council, makes it possible to avoid retroactivity;
- reference to the levels of Community contributions in the text of Article 3 and the rewording of the second paragraph of point 3.1 of Annex II concerning these levels, satisfies the requirement for greater detail;
- the addition of two new sentences at the end of the second paragraph of Article 8 concerning the participation of organizations and enterprises from non-member countries in programme projects simply confirms an established principle already stated in other programme Decisions, namely, that no contracting party established outside the Community may benefit from Community financing for the programme and must contribute to general administrative costs;
- the common position incorporates a new Annex I concerning the "indicative internal allocation of resources", refers to this Annex in Article 2 and adds a new indent on the subject in Article 7. This information brings the text of the Decision into line with other programme Decisions;
- The amendment to paragraph 2 of point 2 of Annex II is in accordance

- with the coordinated management requirements of R&D programmes;
- editorial amendments in the first paragraph of point 3.1 of Annex II have been made in order to achieve greater clarity;

Historical Archives of the European Commission

- the new wording of the fourth paragraph of point 3.1 of Annex II is in accordance with the Commission's wish for partners from several Member States to participate in projects implementing RID programmes;
- the reference to the programme's contribution to the transfer of knowledge, which has been added at point 4.4(8) of Annex II, is in accordance with the general principles on which Community action in this field is based.

4. CONCLUSION

The main concerns expressed by the European Parliament with regard to this programme are allayed by the following extracts from the Council's common position:

- recitals Nos 9, 10, 11, 12 and 13.
- Annex I: allocation of a budgetary amount corresponding to 6.7% of the total for the study of ethical, social and legal aspects of human genome analysis.
- Annex II: second and third paragraphs of point 1 "Objectives", paragraphs 3.2 and 3.3 of point 3 "Implementation", and paragraphs 4.4(1), 4.4(2) and 4.4(3) of point 4 "Assessment criteria".

RECH 226
PRO-COOP 185

COMMON POSITION
ADOPTED BY THE COUNCIL ON 15 Dec. 1989
WITH A VIEW TO THE ADOPTION OF THE DECISION
ADOPTING A SPECIFIC RESEARCH
AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT PROGRAMME IN THE FIELD
OF HEALTH: HUMAN GENOME ANALYSIS
(1990-1991)

COUNCIL DECISION

of

adopting a specific research
and technological development programme in the field
of health: human genome analysis
(1990-1991)

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular to Article 130q(2) thereof,

Having regard to the proposal from the Commission ⁽¹⁾,

In co-operation with the European Parliament ⁽²⁾,

Having regard to the Opinion of the Economic and Social Committee ⁽³⁾,

(1) OJ No C 27, 2.2.1989, p. 6 and OJ No C 303, 2.12.1989, p. 18.

(2) OJ No C 69, 20.3.1989, p. 85 and Decision of....(not yet published in the Official Journal).

(3) OJ No C 56, 6.3.1989, p. 47.

Whereas Article 130k of the Treaty stipulates that the framework programme is to be implemented through specific programmes developed within each activity;

Whereas, by its Decision 87/516/Euratom, EEC ⁽¹⁾, as amended by Decision 88/193/EEC, Euratom ⁽²⁾, the Council adopted a framework programme for Community activities in the field of research and technological development (1987 to 1991), which defined activities to be undertaken in the field of health;

Whereas that Decision provides that Community action is justified where research contributes, inter alia, to the strengthening of the economic and social cohesion of the Community and to the promotion of its overall harmonious development, while being consistent with the pursuit of scientific and technical excellence;

Whereas two successive pluriannual programmes of research and training of the European Economic Community in the field of biotechnologies ⁽³⁾, of which the second is still in progress, have shown the possibility and usefulness of Community action promoting the utilization of modern biology for scientific, medical and industrial purposes;

Whereas the framework programme provides, under the heading of "Health" in the "Quality of Life" section, for the initiation of new activities relating to the development of knowledge of the human genome;

(1) OJ No L 302, 24.10.1987, p. 1.

(2) OJ No L 89, 6. 4.1988, p. 35.

(3) OJ No L 375, 30.12.1981, p. 1 and OJ No L 83, 25.3.1985, p. 1.

Whereas a specific programme to study the human genome is therefore necessary and, in particular, it is necessary to:

- develop and disseminate the basic technologies concerning the study of the human genome, with the intention of improving knowledge of matters of medical importance,
- increase the resolution of the human genetic map and improve the physical map by the creation of ordered clone libraries, as a basis for locating genes of medical importance on chromosomes and for a better general understanding of gene function, and
- organize networks and co-ordination, on a European and international scale, of researchers from all disciplines working in this field;

Whereas achievement of the above-mentioned goals requires the undertaking at Community level of action aimed at:

- filling some existing gaps in scientific and technological knowledge, and
- encouraging co-operation between European research establishments with a view to furthering the development of existing technologies while promoting all research sectors capable of generating new lines of research;

Whereas, simultaneously, measures must be taken to promote co-operation between the Community programme and similar ones developed in third countries or by international organizations;

Whereas the right to a genetic identity forms part of the integrity and the dignity of an individual, and this principle is recognized in the constitutions and laws of Member States and in the Community legal system, as forming part of the fundamental rights for which respect is ensured;

Whereas the results which can be achieved from human genome research require the development of an integrated approach taking into account the medical, ethical, social and legal aspects of the possible applications of such results and the need to avoid any improper use thereof;

Whereas there are good grounds for guaranteeing the right of an individual to have an informed choice whether or not to receive information concerning his genetic characteristics;

Whereas, in the absence of clear standards and provisions concerning possible developments in the field of genome analysis, there may be a risk on the one hand that attempts will be made to intervene in the human genome in order to make the modifications so obtained hereditary, and on the other hand that genetic analyses will be carried out for monitoring purposes, which may have a profound effect on social life; whereas there are, accordingly, good grounds for taking the necessary steps to preclude unacceptable developments;

Whereas, furthermore, it is necessary to examine in detail during the course of the programme the prenormative aspects arising from human genome analysis by establishing a reliable scientific data set which could provide a basis for political authorities to establish sound, clear and responsible rules;

Whereas the Scientific and Technical Research Committee (CREST) was consulted,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

A specific research and technological development programme for the European Economic Community in the field of Human Genome Analysis, as defined in Annex II, is hereby adopted for a period of two years commencing on [.....] ^(x)

Article 2

The funds estimated as necessary for the execution of the programme amount to ECU 15 million, including expenditure on a staff of two.

An indicative allocation of funds is set out in Annex I.

Article 3

Detailed rules for the implementation of the programme and the rates of the Community's financial participation are set out in Annex II.

Article 4

1. The Commission shall send the European Parliament and the Council an annual report on the progress of the programme.

(x) Insert the date of adoption of this Decision.

2. In the second year of implementation of the programme, the Commission shall review it and send the results of its review to the European Parliament and to the Council, together, if necessary, with any proposals for amendment or extension of the programme.

3. An evaluation of the results achieved shall be carried out by independent experts and published in the form of a communication to the European Parliament and to the Council.

4. The abovementioned reports shall be established taking account of the objectives and evaluation criteria set out in Annex II to this Decision and in accordance with Article 2(2) of Decision 87/516/Euratom, EEC.

Article 5

The Commission shall be responsible for the execution of the programme. It shall be assisted by a committee of an advisory nature, hereinafter called "the committee", composed of representatives of Member States and chaired by a representative of the Commission.

Article 6

1. The representative of the Commission shall submit to the committee a draft of the measures to be taken. The committee shall deliver its opinion within a time limit which the chairman may lay down according to the urgency of the matter, if necessary by taking a vote.

2. The opinion shall be recorded in the minutes; in addition, each Member State shall have the right to ask to have its position recorded in the minutes.

3. The Commission shall take the utmost account of the opinion delivered by the committee. It shall inform the committee of the manner in which its opinion has been taken into account.

Article 7

The procedure laid down in Article 6 shall apply in particular to:

- the contents of the calls for proposals;
- the assessment of the proposed projects and the estimated amount of the Community's contribution to them;
- departures from the general rules governing Community participation set out in Annex II;
- the participation in any project by non-Community organizations and enterprises referred to in Article 8(2);
- any adjustment to the indicative allocation of funds set out in Annex I;
- the measures to be undertaken to evaluate the programme;
- arrangements for the dissemination, protection and exploitation of the results of research carried out under the programme.

Article 8

1. The Commission is authorized, in accordance with Article 130n of the Treaty, to negotiate agreements with third countries and international organizations, particularly with third countries taking part in European co-operation in the field of scientific and technical research (COST) and with States which have concluded framework agreements for scientific and technical co-operation with the Community, with a view to associating them fully or partially with the programme.

2. Where framework agreements for scientific and technical co-operation between third countries and the European Communities have been concluded, organizations and enterprises established in those countries may, on the basis of the criterion of mutual benefit, become partners in a project undertaken within the programme. No contracting party based outside the Community and participating as a partner in a project undertaken under the programme may benefit from the Community financing for this programme. Such contracting party shall contribute to the general administrative costs.

Article 9

This Decision is addressed to the Member States.

Done at Brussels,

For the Council
The President

INDICATIVE INTERNAL ALLOCATION OF RESOURCES

	<u>millions of ecus</u>
Improvement of the human genetic map	3,3
Physical mapping (ordered clone libraries)	3,4
Data processing and data bases	2,2
Improvement of the methods and basis for the study of the human genome	2,2
Training	1,9
Ethical, social and legal aspects	1,0
Management and staff	<u>1,0</u>
TOTAL	15,0

SPECIFIC RESEARCH PROGRAMME IN THE FIELD OF HEALTH:
HUMAN GENOME ANALYSIS

1. OBJECTIVES

Use and improvement of new biotechnologies in the study of the human genome for a better understanding of the mechanisms of genetic functions, as well as the prevention and treatment of human diseases. In the pursuit of these objectives, optimal co-operation will be sought with the programmes of third States and international organizations.

At the same time measures will be taken to draw up an integrated approach to the medical, ethical, social and legal aspects of possible applications of results obtained through the programme to ensure that they are not misused and also, with prenormative aspects in mind, to establish a set of bioethical principles to be followed in the developments to come.

Alteration of germ cells or any stage of embryo development with the aim of modifying human genetic characteristics in a hereditary manner is excluded from the programme objectives.

2. TECHNICAL CONTENT

Precompetitive Community research, setting up and reinforcement of networks of European laboratories, and training, intended to allow the use of modern technologies for the study and setting up of the human genetic map as well as possible medical applications of the knowledge gained.

The research described below will require the use of data-processing facilities for the handling of data, and the setting up of integrated databases to serve European networks, in close co-operation with other Community research programmes.

2.1. Improvement of the human genetic map

Setting up a European network, extending worldwide, for the collection and mapping of the DNA of large families, in order to provide research scientists with well-characterized genetic material and sets of probes to determine the location of the relative positions of genes on the chromosomes.

2.2. Setting up of ordered clone libraries of human DNA

Setting up of a European network of laboratories working on establishing overlapping clone libraries, and support for limited sequencing of cDNA.

2.3. Improvement of the methods and basis for the study of the human genome

New biochemical reagents (restriction enzymes, etc.). Improvement of methods for the detection and localization of genetic markers (techniques for labelling DNA probes, amplification of genes, etc.). Development of new vectors for the cloning of large DNA fragments and of procedures for the transfection of chromosomes.

Development of model systems for the reproducible and stable expression of medically important genes both in vivo and in vitro aimed at the well-being of patients. Development of new computer software for the storage and manipulation of data from genome sequencing and mapping.

2.4. Training

Setting up of a training programme to assist with the technology transfer of molecular genetics methods, in particular to Member States in which these techniques are currently underdeveloped.

3. IMPLEMENTATION

3.1. The programme shall be implemented through entering into cost-shared or marginal cost contracts, support to centralized facilities and new or existing networks, entering into training contracts, issue of training grants, organization of courses, consultations with national experts,

organization of study-group meetings, participation in seminars and symposia, publications, studies, dissemination of results to all interested groups and organization of public presentations.

For shared-cost contracts, the Community participation will be up to 50% of the total expenditure. Nevertheless, in the case of universities and research institutes carrying out projects under this programme, the Community may bear up to 100% of the additional expenditure involved. In other cases, Community participation could reach 100%.

Participants may be research establishments, universities, private enterprises, or combinations thereof located in Member States or in the third countries referred to in Article 8, or competent organizations in a position to make a significant contribution.

Projects must be carried out by participants from more than one country, and include at least two independent partners from two Member States.

Fellows coming from third countries will be accepted in the training programme, provided that they meet the required conditions and that their costs are covered from other sources, such as other Community programmes or actions which support fellows coming from developing countries.

The contracts concluded by the Commission will govern the rights and the obligations of each party, in particular the means of distribution, protection and exploitation of the results of the research.

- 3.2. The drawing up of research contracts can only take place if the contracting parties undertake to abstain in this programme from all research modifying or seeking to modify the genetic constitution of human beings by alteration of germ cells or of any stage of embryo development which may make these alterations hereditary.

The contracts shall regulate the granting of licences arising out of research projects and in particular there shall be no right to exploit on an exclusive basis any property rights in respect of human DNA. In addition, the Commission shall reserve the right to publish the results of the research performed within the scope of the contracts.

The contracts will guarantee that the members of the families participating in the studies referred to in paragraph 2.1 above will be fully informed about and have consented to the use and study of their DNA. The contracts will also guarantee complete protection of the confidentiality and anonymity of the personal data obtained in the programme.

3.3. The Commission will ensure that during the execution of the programme there will be wide-ranging and in-depth discussion of the ethical, social and legal aspects of human genome analysis and that possible misuses will be identified regarding applications of the results obtained or of future developments of that research. It will ensure that the far-reaching consequences of the research will be evaluated in a responsible manner, and will submit to the European Parliament and to the Council an annual report, possibly with legislative recommendations arising as much from the research policy angle as from the legal one. To this end, the Commission will obtain advice from experts in different fields of science, law, philosophy and ethics, together with representatives of patients' associations.

4. EVALUATION CRITERIA

The communication from the Commission to the Council on a Community action plan relating to the evaluation of Community research and development programmes ⁽¹⁾ states that the objectives and milestones for each research programme have to be set out in verifiable and, where possible, quantitative form. These reference marks are listed below:

(1) OJ No C 14, 20.1.1987, p. 5.

4.1. The long-term objective of this programme is to contribute to a better understanding of the mechanisms of genetic function as well as to the fight against human diseases arising from genetic variation (including genetic diseases *sensu stricto* and many common diseases with a genetic component, such as heart disease and cancer), through early diagnosis, prevention, and improvement of prognosis and therapy. The Commission proposes to achieve this objective by:

- the organization of networks of laboratories around European facilities for (a) the improvement of the human genetic map and (b) the setting up of ordered clone libraries of human DNA, either of the complete genome or of selected chromosomes, together with cDNA sequencing;
- the launching of a programme of precompetitive research aiming at improvement of the methods and basis of the study of the human genome;
- the setting up of a programme of training to increase the distribution of modern genetic technologies in Europe and to improve technological know-how in European laboratories;
- the promotion of co-operation with third States and international organizations.

4.2. The primary short-term objective is that the programme should succeed in establishing the abovementioned European networks of laboratories in the fields of:

- the human genetic map,
- ordered clone libraries of human DNA and cDNA sequencing,
- improvement of the methods and basis for the study of the human genome, by using data-processing facilities for data-handling and by setting up integrated data bases.

These objectives should be verifiable in 1991.

4.3. Particular objectives to be attained within two years of the programme's implementation are as follows:

(1) Concerning the human genetic map:

- the present total of 40 well-studied large families which form the basis for the genetic map should be increased to 60 families;
- genetic material from these families, and DNA probes, should be made available to the European laboratories concerned, while respecting the individual rights of those families;
- a central facility should be indentified to pool the results and establish an improved genetic map at the 1 to 5 centimorgan level, and an integrated databank should be set up.

(2) The strategies for setting up ordered clone libraries of human DNA should be compared and a better approach defined; facilities for maintaining the stocks of cloned DNA fragments should be established, and the available clones dispatched to interested European laboratories.

(3) Substantial improvements should be obtained in the following research fields to improve the methods and the basis for the study of the human genome:

- new reagents, such as restriction enzymes,
- methodology for cloning large DNA fragments and for the transfection of chromosomes,
- gene vectors adapted to human somatic cells in vitro,
- methodology for the detection of a particular gene in a cell,
- localization, cloning and sequencing of new genes, especially those which are disease-related,
- new computer software for processing of DNA sequence data.

4.4. In addition, the programme should ensure that the following general criteria are met:

- (1) That throughout the execution of the programme, the ethical, social and legal aspects of human genome analysis should be the subject of wide-ranging and in-depth discussions, and possible abuses of the results or later developments of the work should be identified; principles for their utilization and control should be proposed.
- (2) That the drawing up of research contracts should presuppose that the contracting parties undertake to abstain in this programme from all research modifying or seeking to modify the genetic constitution of human beings by alteration of germ cells or of any stage of embryo development which may make these alterations hereditary.
- (3) That the members of the families taking part in the studies mentioned in point 2.1 must have been informed and given their consent, and the confidentiality and anonymity of personal data must be ensured.
- (4) That the development and the application of somatic gene therapy are not provided for within the framework of the present programme.
- (5) That actual or potential medical applications should be facilitated.

- (6) That potential opportunities for industrial development should be obtained.
- (7) That the overall scientific standard of the participating European laboratories must have been improved.
- (8) That taking account of the results of Community, national or commercial research activities in human genetics, the evaluation panel should consider whether the human genome analysis has contributed to the transfer of knowledge and the development of the results of the said activities in regions of the Community other than those in which the research was conducted. The evaluation panel should also ascertain whether co-operation with non-member States and international organizations has indeed been achieved and whether this co-operation has had positive results.
-

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

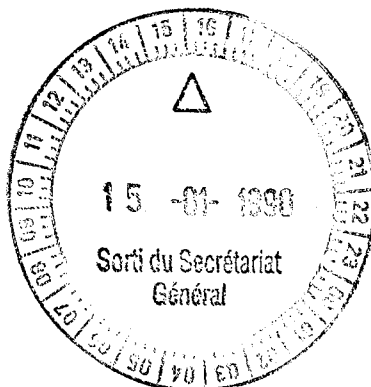
SEC(90) 53 final - SYN 146

Bruxelles, le 11 janvier 1990

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément à l'article 149, paragraphe 2, alinéa b) du traité CEE

Déclaration de la Commission sur la position commune du Conseil arrêtée le 15 décembre 1989 en vue de l'adoption de la décision arrêtant un programme spécifique de recherche et de développement technologique dans le domaine de la santé : Analyse du Génome Humain (1990-1991) COM(89)532 final.



I. HISTORIQUE, CONTEXTE ET CONTENU

Le 27 juillet 1988 la Commission a présenté au Conseil une proposition de décision portant adoption d'un programme spécifique de recherche dans le domaine de la santé "Médecine Prédictive : analyse du génome humain (1989-1991)".

Le 15 février 1989 Le Parlement européen a rendu son avis en première lecture sur la proposition de la Commission. Le Parlement a approuvé le texte de la proposition sous réserve des modifications qu'il y a apportées au travers de 38 amendements adoptés.

Ces amendements visaient essentiellement à garantir que le respect de l'intégrité et de la dignité de l'individu soit assuré par un certain nombre de mesures portant sur le programme lui-même (par exemple : exclusion des travaux sur les cellules germinales, garantie du consentement et de la confidentialité) et par des travaux préparatoires destinés à identifier et à prévenir d'éventuelles applications inacceptables de l'analyse du génome humain.

Sur cette base et conformément aux engagements qu'elle a pris devant le Parlement européen, la Commission a présenté au Conseil le 17 novembre 1989 une proposition modifiée de décision portant adoption d'un programme spécifique de recherche et de développement technologique dans le domaine de la santé : "Analyse du Génome Humain (1990-91)".

La proposition modifiée reprend les amendements n° 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 et 36. Les amendements n° 21 et 33, que le Parlement - et la Commission - ont considéré comme très importants car visant à empêcher toute "sélection" de l'espèce humaine, ont non seulement été repris mais aussi complétés et précisés sur le plan technique (exclusion des travaux sur les cellules germinales et sur des stades du développement embryonnaire susceptibles de rendre les modifications héréditaires). Les intentions exprimées dans les amendements n° 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 et 41 sont reprises dans des formulations différentes, parfois de façon regroupée ou à des endroits du texte différents de ceux prévus par les amendements. Les amendements n° 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 et 44 n'ont pas été repris dans la proposition modifiée qui exprime cependant les idées contenues dans certains de ces amendements, en particulier les n° 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 et 39.

En outre, la Commission a affiné sa proposition modifiée par l'introduction des éléments suivants qui ne résultent pas des amendements du Parlement européen :

- réduction de la durée du programme de trois à deux ans dans la mesure où 1989 est déjà écoulé (article 1);
- harmonisation des articles 3, 4, 5, 6, 7 et 8 avec les textes adoptés pour d'autres décisions récentes de programmes, sans modification de substance. De plus, l'art. 4 prévoit la soumission au Conseil et au Parlement d'un rapport annuel sur le déroulement du programme.

Au cours de sa session du 15 décembre 1989 le Conseil a arrêté à l'unanimité sa position commune.

2. TRAITEMENT PAR LE CONSEIL DES AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPEEN

La position commune arrêtée par le Conseil suit très largement la proposition modifiée de la Commission. Elle comprend les modifications résultant des amendements du Parlement européen.

3. AUTRES MODIFICATIONS INTRODUITES PAR LE CONSEIL

Il existe certaines différences entre la proposition modifiée de la Commission et la position commune du Conseil. La Commission est en mesure de les accepter pour les raisons suivantes :

- la nouvelle formulation des considérants n° 2 et 3 ne pose aucun problème de substance et vise seulement à harmoniser le libellé de ces considérants avec celui des considérants analogues contenus dans les autres programmes spécifiques de RDT;
- la mention des fins médicales aux côtés des fins scientifiques et industrielles dans le considérant n° 4 se référant aux deux programmes de biotechnologie existantes ne fait qu'énoncer une réalité;
- l'ajout des aspects médicaux au titre des éléments dont doit tenir compte l'approche intégrée qui doit être élaborée (cf considérant n° 10 et Annexe II, point 1, 2ème paragraphe) souligne à juste titre la nature pluridisciplinaire des problèmes posés;
- la suppression du dernier membre de phrase dans le considérant n° 12 est conforme à la modification du titre du programme;
- la modification introduite par le Conseil en ce qui concerne l'article 1 (date de début du programme) permet d'éviter la rétroactivité;
- la mention des taux de la participation financière de la Communauté dans le texte de l'article 3 et la reformulation du 2ème paragraphe du point 3.1 de l'Annexe II relatif à ces taux répondent à un souci de plus grande précision;
- l'ajout de deux nouvelles phrases à la fin du second paragraphe de l'article 8 relatif à la participation d'organisations et d'entreprises de pays tiers à des projets du programme ne fait que confirmer un principe acquis et qui a déjà été rappelé dans d'autres décisions de programmes, à savoir qu'aucune partie contractante établie à l'extérieur de la Communauté ne peut bénéficier du financement communautaire du programme et doit contribuer aux frais généraux d'administration;
- la position commune introduit une nouvelle Annexe I relative à la "Répartition interne des ressources à titre indicatif", mentionne ladite annexe à l'article 2 et ajoute un nouveau tiret à ce sujet à l'article 7. Ces précisions harmonisent le texte de la décision avec celui des autres décisions de programmes;
- la modification apportée au paragraphe 2 du point 2 de l'Annexe II est conforme aux besoins de gestion coordonnée des programmes de RDT;
- les améliorations rédactionnelles apportées au premier paragraphe du point 3.1 de l'Annexe II répondent à un souci de plus grande précision;

- la nouvelle rédaction du 4ème paragraphe du point 3.1 de l'Annexe II est conforme à la volonté de la Commission de faire participer aux projets mettant en oeuvre les programmes de RDT des partenaires en provenance de plusieurs Etats membres;
- la référence à la contribution du programme au transfert des connaissances, qui a été ajoutée au point 4.4.8 de l'Annexe II, est conforme aux principes généraux qui guident l'action de la Communauté dans ce domaine.

4. CONCLUSION

Les soucis essentiels exprimés par le Parlement européen à propos de ce programme ont été rencontrés dans les passages suivants de la position commune du Conseil :

- "considérants" n° 9, 10, 11, 12 et 13.
- Annexe I : indication d'un montant budgétaire correspondant à 6,7% du total pour l'étude des aspects éthiques, sociaux et légaux de l'analyse du génome humain.
- Annexe II : 2ème et 3ème paragraphes du point 1 "Objectifs", paragraphes 3.2 et 3.3 du point 3 "Modalités d'exécution", et paragraphes 4.4.1), 4.4.2) et 4.4.3) du point 4 "Critères d'évaluation".

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

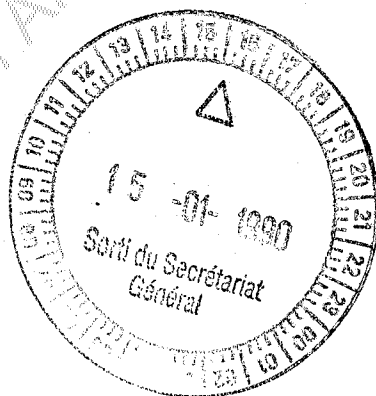
SEK(90) 53 endg. - SYN 146

Brüssel, den 11. Januar 1990

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 149, Absatz 2, Buchstabe b) des EWG-Vertrages

Erklärung der Kommission zu dem gemeinsamen Standpunkt des Rates vom
15. Dezember 1989 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung
und technologische Entwicklung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens:
Analyse des menschlichen Genoms (1990-1991) KOM(89)532 endg.



I. VORGESCHICHTE, KONTEXT UND INHALT

Am 27. Juli 1988 legte die Kommission dem Rat einen Vorschlag für eine Entscheidung über ein spezifisches Forschungsprogramm im Gesundheitswesen: "Prädiktive Medizin: Analyse des menschlichen Genoms (1989-1991)" vor.

Am 15. Februar 1989 gab das Europäische Parlament in erster Lesung seine Stellungnahme zu dem Kommissionsvorschlag ab. Das Parlament stimmte dem Wortlaut des Vorschlags vorbehaltlich der Änderungen aufgrund der 38 angenommenen Änderungsanträge zu.

Diese Änderungen sollten im wesentlichen die Wahrung der Integrität und die Würde des Menschen sicherstellen durch eine Reihe von Massnahmen, die das Programm selbst betreffen (z.B.: Ausschluss von Arbeiten an den Keimzellen, Sicherstellung der Zustimmung und der Vertraulichkeit) sowie durch vorbereitende Tätigkeiten, mit Hilfe derer möglicherweise inakzeptable Anwendungen der Analyse des menschlichen Genoms festgestellt und verhindert werden können.

Auf dieser Grundlage und gemäß ihren Verpflichtungen gegenüber dem Europäischen Parlament legte die Kommission dem Rat am 17. November 1989 einen geänderten Vorschlag für eine Entscheidung zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung und technologische Entwicklung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens: "Analyse des menschlichen Genoms (1990-1991)" vor.

Der geänderte Vorschlag übernimmt die Änderungsanträge Nr. 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 und 36. Die Änderungsanträge Nr. 21 und 33, die das Parlament - und die Kommission - für besonders

...

wichtig erachtet haben, um jede "Selektion" der menschlichen Art zu verhindern, wurden sogar in technischer Hinsicht noch vervollständigt und präzisiert (Ausschluß jeglicher Arbeiten an den Keimzellen und in einem Stadium der Entwicklung des Embryos, sofern vererbfbare Veränderungen bewirkt werden können. Die in den Änderungsanträgen Nr. 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 und 41 zum Ausdruck gebrachten Absichten wurden in verändertem Wortlaut z.T. zusammengefaßt oder an anderer Stelle des Textes als der in den Änderungsanträgen vorgesehen aufgenommen.

Die Änderungsanträge Nr. 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 und 44 wurden nicht in den geänderten Vorschlag aufgenommen. Der geänderte Vorschlag drückt jedoch die in einigen dieser Änderungsanträge enthaltenen Gedanken aus. Das betrifft insbesondere die Änderungsanträge Nr. 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 und 39.

Die Kommission hat ihren geänderten Vorschlag ferner um die nachstehenden Elemente, die nicht aus Änderungsanträgen des Europäischen Parlaments hervorgehen, erweitert:

- Verkürzung der Laufzeit des Programms von drei auf zwei Jahre, da das Jahr 1989 bereits verstrichen ist (Artikel 1);
- Anpassung der Artikel 3, 4, 5, 6, 7 und 8 an den Wortlaut anderer kürzlich angenommene Entscheidungen über Programme ohne Änderungen in der Sache. Artikel 4 sieht darüber hinaus die Vorlage eines jährlichen Berichts über den Verlauf des Programms beim Rat und beim Parlament vor.

Auf seiner Tagung vom 15. Dezember 1989 legte der Rat einstimmig seinen gemeinsamen Standpunkt fest.

2. BEHANDLUNG DER ÄNDERUNGSANTRÄGE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS DURCH DEN RAT

Der Gemeinsame Standpunkt des Rates folgt weitgehend dem geänderten Vorschlag der Kommission. Er enthält die Änderungen, die aus den Änderungsanträgen des Europäischen Parlaments hervorgehen.

3. WEITERE ÄNDERUNGEN DURCH DEN RAT

Zwischen dem geänderten Vorschlag der Kommission und dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates gibt es gewisse Unterschiede. Die Kommission kann diese aus den nachstehenden Gründen akzeptieren:

- Der neue Wortlaut der Erwägungsgründe Nr. 2 und 3 wirft in der Sache keinerlei Probleme auf und dient lediglich der Anpassung der Formulierung dieser Erwägungsgründe an die ähnlicher Erwägungsgründe in anderen spezifischen FTE-Programmen;
- die Hinzufügung der medizinischen Zwecke zu den wissenschaftlichen und den industriellen Zwecken in Erwägungsgrund Nr. 4, der die beiden laufenden Biotechnologieprogramme betrifft, bringt lediglich eine Tatsache zum Ausdruck;
- die Hinzufügung der medizinischen Gesichtspunkte als einer der Elemente, die bei der Erarbeitung eines integrierten Ansatzes berücksichtigt werden müssen (vgl. Erwägungsgrund Nr. 10 und Anhang II, Ziffer 1, zweiter Absatz), unterstreicht zu Recht den multidisziplinären Charakter der bestehenden Probleme;

- die Streichung des letzten Teilsatzes in Erwägungsgrund Nr. 2 entspricht der Änderung des Titels des Programms;
- dank der vom Rat vorgenommenen Änderung von Artikel 1 (Zeitpunkt des Programmbeginns) kann ein rückwirkendes Inkrafttreten vermieden werden;
- mit dem Hinweis auf die Sätze für die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft in Artikel 3 und der Umformulierung des zweiten Absatzes von Punkt 3.1 des Anhangs II soll größere Klarheit erzielt werden;
- durch die beiden neuen Sätze am Ende des zweiten Absatzes von Artikel 8 betreffend die Beteiligung von Organisationen und Unternehmen aus Drittländern an Vorhaben im Rahmen des Programms wird lediglich ein Prinzip bekräftigt, auf das bereits in anderen Programmentscheidungen hingewiesen worden ist: Keine Vertragspartei mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft darf in den Genuß der Gemeinschaftsfinanzierung für das Programm kommen; jede Vertragspartei hat zu den allgemeinen Verwaltungskosten beizutragen;
- in dem gemeinsamen Standpunkt ist ein neuer Anhang I über die "vorläufige interne Aufteilung der Mittel", ein Hinweis auf diesen Anhang in Artikel 2 sowie ein neuer Gedankenstrich zu diesem Thema in Artikel 7 enthalten. Durch diese Präzisierung wird der Wortlaut der Entscheidung mit dem Wortlaut anderer Entscheidungen über Programme in Einklang gebracht;
- die Änderung im zweiten Absatz von Punkt 2 des Anhangs II trägt der Notwendigkeit Rechnung, die FTE-Programme aufeinander abzustimmen;
- mit den redaktionellen Verbesserungen im ersten Absatz von Punkt 3.1 des Anhangs II soll größere Klarheit erzielt werden;

- die Neufassung des vierten Absatzes von Punkt 3.1 des Anhangs II trägt dem Wunsch der Kommission Rechnung, Partner aus mehreren Mitgliedstaaten an den Vorhaben zur Durchführung der FTE-Programme zu beteiligen;
- der Hinweis auf den Beitrag des Programms zum Wissenstransfer, der in Punkt 4.4.8 des Anhangs II hinzugefügt wurde, entspricht den allgemeinen Grundsätzen, von denen sich die Gemeinschaft bei ihrer Aktion auf diesem Gebiet leiten läßt.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Die wichtigsten Anliegen, die das Europäische Parlament im Zusammenhang mit diesem Programm zum Ausdruck gebracht hat, sind in den nachfolgenden Abschnitten des gemeinsamen Standpunkts des Rates berücksichtigt worden:

- "Erwägungsgründe" Nr. 9, 10, 11, 12 und 13.
- Anhang I : Veranschlagung eines Betrags in Höhe von 6,7 % des Gesamtbetrags für die Untersuchung der ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte der Analyse des menschlichen Genoms.
- Anhang II: zweiter und dritter Absatz des Punktes 1 "Ziele", die Absätze 3.2 und 3.3 des Punktes 3 "Durchführungsmodalitäten" und die Absätze 4.4.1, 4.4.2 und 4.4.3 des Punktes 4 "Bewertungskriterien".

COMMISSIONE DELLE COMUNITA EUROPEE

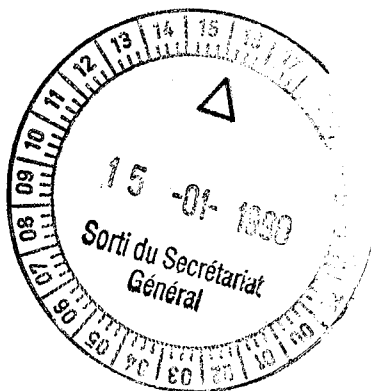
SEC(90) 53 def - SYN 146

Bruxelles, 11 gennaio 1990

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 149, paragrafo 2, lettera b)
del trattato CEE

Dichiarazione della Commissione sulla posizione comune del Consiglio del 15 dicembre 1989 ai fini della decisione che adotta un programma specifico di ricerca e sviluppo tecnologico nel settore sanitario: Analisi del genoma umano (1990-1991) (COM(89)532 def.).



1. CRONISTORIA, CONTESTO E CONTENUTO

Il 27 luglio 1988 la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta di decisione ai fini dell'adozione del programma specifico di ricerca nel settore sanitario: **"Medicina predittiva: analisi del genoma umano (1989-1991)"**.

Il 15 febbraio 1989 il Parlamento europeo ha emesso, in prima lettura, il suo parere sulla proposta della Commissione. Il Parlamento ha approvato il testo della proposta, fatte salve le modificazioni apportatevi con i 38 emendamenti adottati.

Tali emendamenti erano volti essenzialmente a garantire il rispetto dell'integrità e della dignità della persona mediante alcune misure riguardanti il programma stesso (ad es.: esclusione di lavori sulle cellule germinali, garanzia dell'assenso e della riservatezza) nonché mediante lavori preparatori volti ad individuare e ad impedire possibili applicazioni inaccettabili dell'analisi del genoma umano.

Su tale base e conformemente agli impegni assunti dinanzi al Parlamento europeo, il 17 novembre 1989 la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta modificata della decisione che adotta un programma specifico di ricerca e sviluppo tecnologico nel settore sanitario: **"Analisi del genoma umano (1990-1991)"**.

Nella proposta modificata viene tenuto conto degli emendamenti nn. 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 e 36. Gli emendamenti nn. 21 e 33, che il Parlamento e la Commissione hanno considerato molto importanti poiché tendono a vietare qualsiasi forma di "selezione" della specie umana, non soltanto sono stati inseriti, ma sono stati anche completati e precisati sul piano tecnico (esclusione di lavori sulle cellule germinali e nelle fasi dello sviluppo embrionale che potrebbero comportare modificazioni ereditarie). Gli intenti espressi con gli emendamenti nn. 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 e 41 vengono ripresi in formulazioni differenti, talvolta in modo raggruppato o in punti del testo differenti da quelli previsti dagli emendamenti stessi. Gli emendamenti nn. 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 e 44 non sono stati inseriti nella proposta modificata, che esprime tuttavia le idee contenute in alcuni di questi emendamenti, in particolare negli emendamenti nn. 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 e 39.

La Commissione ha inoltre affinato la sua proposta modificata introducendo i seguenti elementi non contenuti negli emendamenti adottati dal Parlamento europeo:

- riduzione della durata del programma da tre a due anni, essendo già trascorso il 1989 (art. 1);
- armonizzazione degli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 8 con i testi di altre decisioni adottate recentemente e relative ad altri programmi, senza peraltro modifiche sostanziali; inoltre, l'articolo 4 prevede la presentazione al Consiglio e al Parlamento di una relazione annuale sullo svolgimento del programma.

Nel corso della sessione del 15 dicembre 1989 il Consiglio ha adottato all'unanimità la sua posizione comune al riguardo.

2. ESITO PRESSO IL CONSIGLIO DEGLI EMENDAMENTI ADOTTATI DAL PARLAMENTO EUROPEO

La posizione comune adottata dal Consiglio si allinea in gran parte sulla proposta modificata della Commissione. In essa sono contenute le modificazioni derivanti dagli emendamenti del Parlamento europeo.

3. ALTRE MODIFICAZIONI INTRODOTTE DAL CONSIGLIO

Vi sono alcune differenze tra la proposta modificata della Commissione e la posizione comune del Consiglio. La Commissione può accettarle per i seguenti motivi:

- la nuova formulazione dei "considerandi" nn. 2 e 3 non pone alcun problema di contenuto ed è volta unicamente ad armonizzare la forma di questi "considerandi" con quella degli analoghi "considerandi" di altre decisioni relative a programmi specifici di RST;
- la menzione degli scopi medici accanto agli scopi scientifici ed industriali nel "considerando" n. 4, con riferimento ai due programmi di biotecnologia in corso, esprime semplicemente una realtà di fatto;
- l'aggiunta degli aspetti medici negli elementi di cui deve tener conto l'approccio integrato che deve essere elaborato (cfr. "considerando" n. 10 e allegato II, punto 1, secondo capoverso) sottolinea giustamente la natura pluridisciplinare dei problemi;
- la soppressione dell'ultima parte della frase del "considerando" n. 12 è conforme alla modifica del titolo del programma;
- la modificazione introdotta dal Consiglio per quanto riguarda l'articolo 1 (data di inizio del programma) consente di evitare la retroattività;
- la menzione dei tassi della partecipazione finanziaria della Comunità nel testo dell'articolo 3 e la riformulazione del secondo capoverso del punto 3.1 dell'allegato II relativo ai suddetti tassi, è dovuta alla preoccupazione di una maggior precisione;
- l'aggiunta di due nuove frasi alla fine del secondo paragrafo dell'articolo 8 relativo alla partecipazione di organizzazioni e imprese di paesi terzi all'esecuzione dei progetti del programma non fa che confermare un principio acquisito cui si è già fatto ricorso in altre decisioni di programmi e cioè che nessuna parte contraente stabilita all'esterno della Comunità può beneficiare del finanziamento comunitario per il programma e deve contribuire alle spese generali di amministrazione;
- la posizione comune introduce un nuovo allegato I relativo alla "ripartizione interna delle risorse a titolo indicativo", cita detto allegato all'articolo 2 ed aggiunge un nuovo trattino a tal riguardo all'articolo 7; queste precisazioni armonizzano il testo della decisione con quello delle decisioni relative ad altri programmi;
- la modificazione apportata al secondo capoverso del punto 2 dell'allegato II è dovuta alle esigenze di gestione coordinata dei programmi di RST;
- le modifiche redazionali apportate al primo capoverso del punto 3.1 dell'allegato II sono dovute ad una preoccupazione di maggior precisione;

- la nuova redazione del quarto capoverso del punto 3.1 dell'allegato II è conforme alla volontà della Commissione di far partecipare ai progetti di attuazione dei programmi di RST, partner appartenenti a più Stati membri;
- il riferimento al contributo del programma al trasferimento delle conoscenze, aggiunto al punto 4.4.8 dell'allegato II, è conforme ai principi generali d'azione della Comunità in questo settore.

4. CONCLUSIONE

Le preoccupazioni essenziali espresse dal Parlamento europeo in merito al programma in oggetto sono state soddisfatte nei seguenti punti della posizione comune del Consiglio:

- "considerandi" nn. 9, 10, 11, 12 e 13;
- allegato I: indicazione di una quota degli stanziamenti, corrispondente al 6,7% del totale, per lo studio degli aspetti etici, sociali e giuridici dell'analisi del genoma umano;
- allegato II: secondo e terzo capoverso del punto 1 "Obiettivi", paragrafi 3.2 e 3.3 del punto 3 "Attuazione", e paragrafi 4.4.1), 4.4.2), e 4.4.3) del punto 4 "Criteri di valutazione".

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

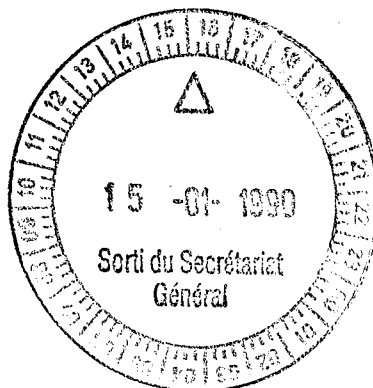
SEC (90) 53 def - SYN 146

Brussel, 11 januari 1990

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPESE PARLEMENT

op grond van artikel 149, lid 2, onder b) van het EEG-Verdrag

Verklaring van de Commissie inzake het gemeenschappelijk standpunt dat op 15 december 1989 door de Raad is bepaald met het oog op de goedkeuring van de beschikking tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op gezondheidsgebied : Analyse van het menselijk genoom (1990/1991) COM(89)532 def.



1. Chronologisch overzicht, achtergrond en inhoud

Op 27 juli 1988 heeft de Commissie bij de Raad een voorstel ingediend voor een beschikking tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek op gezondheidsgebied "Voorspellende geneeskunde : analyse van het menselijk genoom (1989-1991)".

Op 15 februari 1989 heeft het Europese Parlement in eerste lezing advies uitgebracht over het voorstel van de Commissie. Het Parlement heeft de tekst van het voorstel goedgekeurd onder voorbehoud van 38 amendementen.

Met deze amendementen werd hoofdzakelijk beoogd eerbiediging van de integriteit en waardigheid van het individu te waarborgen via een aantal maatregelen die op het programma zelf betrekking hadden (bij voorbeeld : uitsluiting van onderzoek op klemcellen, waarborgen inzake toestemming en vertrouwelijkheid) en via voorbereidende werkzaamheden om eventuele onaanvaardbare toepassingen van de analyse van het menselijk genoom op te sporen en te voorkomen.

Op deze basis en overeenkomstig haar toezeggingen aan het Europese Parlement heeft de Commissie op 17 november 1989 bij de Raad een gewijzigd voorstel ingediend voor een beschikking tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op gezondheidsgebied : "Analyse van het menselijk genoom (1990/1991)".

In het gewijzigde voorstel zijn de amendementen nrs. 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 en 36 overgenomen. De amendementen nrs. 21 en 33, die door het Parlement - en ook door de Commissie - als zeer belangrijk werden beschouwd omdat zij bedoeld waren om iedere "selectie" van de menselijke soort te verhinderen, zijn niet alleen overgenomen maar ook nog verder aangevuld en nader uitgewerkt op technisch niveau (uitsluiting van onderzoek op klemcellen en op bepaalde ontwikkelingsstadia van het embryo waardoor modificaties erfelijk kunnen worden gemaakt). De strekking van de amendementen nrs. 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 en 41 is in een andere formulering overgenomen, soms gegroepeerd of elders in de tekst dan aangegeven in de amendementen. De amendementen nrs. 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 en 44 zijn niet in het gewijzigde voorstel overgenomen; toch bevat dit ideeën uit een aantal van deze amendementen, met name de nrs. 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 en 39.

Bovendien heeft de Commissie in haar gewijzigde voorstel een verdere verfijning aangebracht door de volgende, niet door de amendementen van het Europese Parlement ingegeven elementen op te nemen :

- vermindering van de looptijd van het programma van drie tot twee jaar, aangezien 1989 reeds is afgelopen (artikel 1);
- harmonisatie van de artikelen 3, 4, 5, 6, 7 en 8 met de voor andere recente programma's aangehouden tekst, evenwel zonder inhoudelijke wijzigingen. Bovendien is in artikel 4 de bepaling opgenomen dat de Raad jaarlijks bij de Commissie en het Europese Parlement verslag uitbrengt over het verloop van het programma.

In de zitting van 15 december 1989 heeft de Raad unaniem zijn gemeenschappelijk standpunt bepaald.

2. Gevolg dat door de Raad is gegeven aan de amendementen van het Europese Parlement

Het door de Raad bepaalde gemeenschappelijk standpunt stemt in ruime mate overeen met het gewijzigde voorstel van de Commissie. Het omvat de uit de amendementen van het Europese Parlement voortvloeiende wijzigingen.

3. Andere door de Raad aangebrachte wijzigingen

Het gewijzigde voorstel van de Commissie en het gemeenschappelijk standpunt van de Raad verschillen op een aantal punten. Deze verschillen zijn aanvaardbaar voor de Commissie om de volgende redenen :

- de nieuwe formulering van de overwegingen nrs. 2 en 3 levert geen enkel inhoudelijk probleem op en is alleen bedoeld om de tekst van deze overwegingen in overeenstemming te brengen met die van overeenkomstige overwegingen in de overige specifieke OTO-Programma's;
- de vermelding van medische naast wetenschappelijke en industriële doeleinden in overweging nr. 4, onder verwijzing naar de twee bestaande biotechnologieprogramma's, geeft een feitelijke situatie weer;
- de toevoeging van medische aspecten aan de elementen waarmee rekening moet worden gehouden bij de te ontwikkelen geïntegreerde aanpak (zie overweging nr. 10 en bijlage II, punt 1, tweede alinea) benadrukt terecht het multidisciplinaire karakter van de problematiek;
- de schrapping van de laatste zinsnede in overweging nr. 12 is in overeenstemming met de wijziging van de titel van het programma;
- de door de Raad aangebrachte wijziging ten aanzien van artikel 1 (aanvangsdatum van het programma) maakt het mogelijk terugwerkende kracht te voorkomen;
- door de vermelding van de percentages van de financiële deelneming door de Gemeenschap in artikel 3 en de nieuwe formulering van de tweede alinea van punt 3.1 van bijlage II, die betrekking heeft op deze percentages, wordt een grotere precisie bereikt;
- de toevoeging van twee nieuwe zinnen aan het eind van lid 2 van artikel 8, dat betrekking heeft op de deelneming aan projecten in het kader van het programma door organisaties en ondernemingen uit derde landen, is niet meer dan een bevestiging van een vaststaand principe dat reeds in andere programma's is aangehaald, namelijk dat buiten de Gemeenschap gevestigde contractanten niet kunnen profiteren van de communautaire financiering van het programma en dat zij moeten bijdragen in de algemene beheerskosten;
- in het gemeenschappelijk standpunt is een nieuwe bijlage I "Indicatieve interne verdeling van de middelen" opgenomen, wordt in artikel 2 van deze bijlage melding gemaakt en is aan artikel 7 een desbetreffend nieuw streepje toegevoegd. Door deze preciseringen is de tekst van de beschikking in overeenstemming gebracht met de overige programma's;
- de in de tweede alinea van punt 2 van bijlage II aangebrachte wijziging beantwoordt aan de noodzaak van een gecoördineerd beheer van de OTO-Programma's;
- de wijzigingen in de tekst van de eerste alinea van punt 3.1 van bijlage II zijn aangebracht met het oog op een preciezere formulering;

- de nieuwe formulering van de vierde alinea van punt 3.1 van bijlage II beantwoordt aan de wens van de Commissie om aan de projecten ter uitvoering van de OTO-Programma's partners uit verschillende Lid-Staten te laten deelnemen;
- de verwijzing naar de bijdrage van het programma aan de overdracht van kennis, die in punt 4.4.8 van bijlage II is toegevoegd, is in overeenstemming met de algemene principes die ten grondslag liggen aan het optreden van de Gemeenschap op dit gebied.

4. Conclusie

Aan de wezenlijke bezwaren van het Europese Parlement ten aanzien van dit programma is tegemoet gekomen in de volgende onderdelen van het gemeenschappelijk standpunt van de Raad :

- overwegingen nrs. 9, 10, 11, 12 en 13;
 - bijlage I : opgave van een bedrag aan begrotingsmiddelen, overeenstemmend met 6,7 % van het totaal, voor het bestuderen van de etnische, sociale en juridische aspecten van de analyse van het menselijk genoom;
 - bijlage II : tweede en derde alinea van punt 1 "Doelstellingen", de leden 3.2 en 3.3 van punt 3 "Uitvoering" en de leden 4.4.1, 4.4.2 en 4.4.3 van punt 4 "Evaluatiecriteria".
-

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

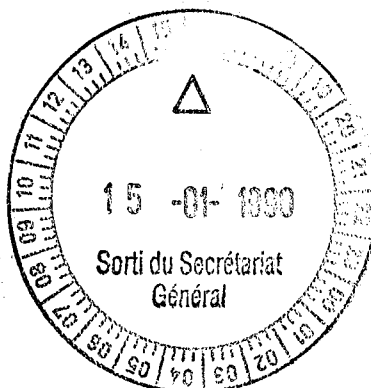
SEC(90) 53 final - SYN 146

Brussels, 11 January 1990

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT

pursuant to Article 149.2(b) of the EEC Treaty

Statement from the Commission on the Council's common position adopted on 15 December 1989 with a view to the adoption of the Decision adopting a specific research and technological development programme in the field of health: Human genome analysis (1990-1991) COM(89) 532 final.



I. BACKGROUND, CONTEXT AND CONTENT

On 27 July 1988 the Commission submitted to the Council a proposal for a Decision adopting a specific research programme in the field of health: Predictive Medicine: Human Genome Analysis (1989-1991).

On 15 February 1989 the European Parliament delivered its opinion at first reading on the Commission's proposal. Parliament approved the text of the proposal subject to the modifications contained in the 38 amendments which it adopted.

The main aim of these amendments was to guarantee respect of the integrity and dignity of the individual by means of a number of measures relating to the programme itself (for example, exclusion of work on germ cells, guarantee of consent and confidentiality) and by preparatory work aimed at identifying and preventing potentially unacceptable applications of human genome analysis.

On the basis of these amendments and in accordance with commitments made to the European Parliament, on 17 November 1989 the Commission presented to the Council an amended proposal for a Decision adopting a specific research and technological development programme in the field of health: Human genome analysis (1990-1991).

The amended proposal incorporates amendments Nos 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 and 36. Amendments Nos 21 and 33, which Parliament - and the Commission - deemed very important, since they seek to prevent all manner of "selection" of the human species, are not only incorporated but have also been supplemented and clarified with regard to technical detail (exclusion of work on germ cells and on stages of embryo development which may make any alterations hereditary). The intentions expressed in amendments Nos 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 and 41 are incorporated in different terms, sometimes grouped together or at places in the text other than those foreseen in the amendments. Amendments Nos 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 and 44 are not incorporated in the amended proposal, which, however, does express the ideas contained in some of those amendments, in particular Nos 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 and 39.

Furthermore, the Commission has improved its amended proposal by incorporating the following elements which do not derive from the amendments of the European Parliament:

- reduction of the duration of the programme from three to two years since 1989 is already over (Article 1);
- harmonization of Articles 3, 4, 5, 6, 7 and 8 with the texts adopted in respect of other recent programme Decisions, without altering the substance. In addition, Article 4 makes provision for an annual report on the progress of the programme to be submitted to the Council and to Parliament.

The Council unanimously adopted its common position at its meeting of 15 December 1989.

2. ACTION TAKEN BY THE COUNCIL WITH REGARD TO THE EUROPEAN PARLIAMENT'S AMENDMENTS

The common position adopted by the Council is for the most part in keeping with the Commission's amended proposal. It incorporates the changes made as a result of the amendments adopted by the European Parliament.

3. OTHER AMENDMENTS MADE BY THE COUNCIL

There are certain differences between the Commission's amended proposal and the Council's common position. The Commission is prepared to accept these for the following reasons:

- the new wording of recitals Nos 2 and 3 poses no problems with regard to substance and is merely intended to bring the wording of these recitals into line with that of similar recitals contained in other specific RTD programmes;
- the reference to medical purposes along with scientific and industrial purposes in recital No 4, which refers to two existing biotechnology programmes, is a simple statement of fact;
- the inclusion of medical aspects among the factors which must be taken into account when drawing up an integrated approach (cf. recital No 10 and Annex II, point 1, second paragraph) rightly stresses the multidisciplinary nature of the problems raised;
- the removal of the last part of the sentence in recital No 12 is in keeping with the modification of the title of the programme;
- the amendment concerning Article 1 (date of commencement of programme), incorporated by the Council, makes it possible to avoid retroactivity;
- reference to the levels of Community contributions in the text of Article 3 and the rewording of the second paragraph of point 3.1 of Annex II concerning these levels, satisfies the requirement for greater detail;
- the addition of two new sentences at the end of the second paragraph of Article 8 concerning the participation of organizations and enterprises from non-member countries in programme projects simply confirms an established principle already stated in other programme Decisions, namely, that no contracting party established outside the Community may benefit from Community financing for the programme and must contribute to general administrative costs;
- the common position incorporates a new Annex I concerning the "indicative internal allocation of resources", refers to this Annex in Article 2 and adds a new indent on the subject in Article 7. This information brings the text of the Decision into line with other programme Decisions;
- The amendment to paragraph 2 of point 2 of Annex II is in accordance

with the coordinated management requirements of RIT programmes;

- editorial amendments in the first paragraph of point 3.1 of Annex II have been made in order to achieve greater clarity;

Historical Archives of the European Commission

- the new wording of the fourth paragraph of point 3.1 of Annex II is in accordance with the Commission's wish for partners from several Member States to participate in projects implementing RTD programmes;
- the reference to the programme's contribution to the transfer of knowledge, which has been added at point 4.4(8) of Annex II, is in accordance with the general principles on which Community action in this field is based.

4. CONCLUSION

The main concerns expressed by the European Parliament with regard to this programme are allayed by the following extracts from the Council's common position:

- recitals Nos 9, 10, 11, 12 and 13.
- Annex I: allocation of a budgetary amount corresponding to 6.7% of the total for the study of ethical, social and legal aspects of human genome analysis.
- Annex II: second and third paragraphs of point 1 "Objectives", paragraphs 3.2 and 3.3 of point 3 "Implementation", and paragraphs 4.4(1), 4.4(2) and 4.4(3) of point 4 "Assessment criteria".

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

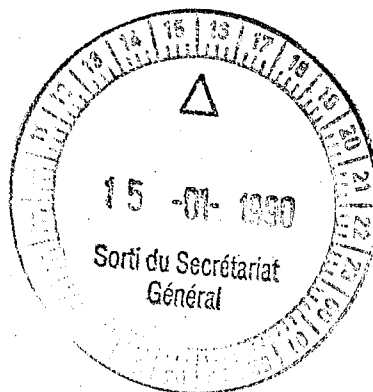
SEK(90) 53 endelig udg. - SYN 146

Bruxelles, den 11. januar 1990

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

overensstemmelse med EØF-Traktatens
artikel 149, stk.2, litra b

Kommissionens erklæring om Rådets fælles holdning fastlagt den 15. december 1989 med henblik på vedtagelse af beslutningen om et særprogram for forskning og teknologisk udvikling på sundhedsområdet: Analyse af det humane genom (1990-1991) KOM(89) 532 endelig udg.



1. BAGGRUNDEN FOR DENNE MEDDELELSE OG DENS INDHOLD

Den 27. juli 1988 forelagde Kommissionen Rådet et forslag til beslutning om vedtagelse af et særprogram for forskning og teknologisk udvikling på sundhedsområdet "Prædiktiv medicin: analyse af det humane genom (1989-1991)".

Den 15. februar 1989 afgav Europa-Parlamentet under førstebehandlingen udtalelse om Kommissionens forslag. Parlamentet godkendte forslaget med forbehold af ændringerne i dets 38. ændringsforslag.

Disse ændringsforslag tog navnlig sigte på at sikre individets integritet og værdighed, dels på grundlag af en række forholdsregler med hensyn til selve programmet (f.eks. udelukkelse af arbejde med kønsceller, garanti for samtykke og beskyttelse af fortrolighed), dels på grundlag af forundersøgelser med sigte på at indkredse og forebygge eventuelle uacceptable anvendelser af analysen af det humane genom.

På denne baggrund og i overensstemmelse med de tilsagn, Kommissionen havde givet Europa-Parlamentet, forelagde denne den 17. november 1989 Rådet et ændret forslag til beslutning om vedtagelse af et særprogram for forskning og teknologisk udvikling på sundhedsområdet: "Analyse af det humane genom (1990-1991)".

I det ændrede forslag medtages ændringsforslag nr. 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 og 36. Ændringsforslag nr. 21 og 33, som Parlamentet - og Kommissionen - har anset for yderst vigtige, da de tager sigte på at forhindre enhver form for "forædling" af menneske-racen, er ikke blot medtaget, men også suppleret og gjort klarere i teknisk henseende (udelukkelse af indgreb i kønsceller og i embryonets udviklingsstadier, som kan frembringe arvelige ændringer). Den tanke, der er udtrykt i ændringsforslag nr. 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 og 41, er formuleret anderledes, til tider samlet under ét eller anbragt andre steder i teksten end anført i ændringsforslagene. Ændringsforslag nr. 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 og 44 er ikke medtaget i det ændrede forslag; dette indeholder imidlertid idéerne i nogle af disse ændringsforslag, navnlig nr. 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 og 39.

Kommissionen har endvidere yderligere bearbejdet sit ændrede forslag ved at indføre følgende elementer, som ikke bygger på Europa-Parlamentets ændringsforslag:

- nedbringelse af programmets varighed fra tre til to år, eftersom 1989 allerede er gået (artikel 1)
- harmonisering af artikel 3, 4, 5, 6, 7 og 8 med andre nyligt vedtagne programbeslutninger, uden ændring af indholdet. I henhold til artikel 4 skal der endvidere forelægges Rådet og Parlamentet en årlig rapport om forløbet af programmet.

På mødet den 15. december 1989 vedtog Rådet enstemmigt sin fælles holdning.

2. RÅDETS BEHANDLING AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

Rådets fælles holdning ligger tæt op ad Kommissionens ændrede forslag. Den omfatter de ændringer, som Europa-Parlamentets ændringsforslag har givet anledning til.

3. ANDRE ÆNDRINGER INDFØRT AF RÅDET

Der er visse forskelle mellem Kommissionens ændrede forslag og Rådets fælles holdning. Kommissionen kan acceptere disse forskelle af følgende årsager:

- den nye formulering af betragtning nr. 2 og 3 rejser ingen problemer med hensyn til indholdet og tager udelukkende sigte på at harmonisere udformningen af disse betragtninger med de tilsvarende betragtninger i de andre FTU-særprogrammer
- med anførelsen af lægevidenskabelige formål ved siden af de videnskabelige og industrielle formål i betragtning nr. 4 i omtalen af de to eksisterende bioteknologiprogrammer er det blot en kendsgerning, der fastslås
- med tilføjelsen af de lægevidenskabelige aspekter til de forhold, der skal tages hensyn til i den integrerede fremgangsmåde, som skal udvikles (jf. betragtning nr. 10 og bilag II, punkt 1, andet afsnit), understreges med rette problemernes tværfaglige natur
- udeladelsen af det sidste sætningsled i betragtning nr. 12 er i overensstemmelse med ændringen i programmets titel
- med Rådets ændring af artikel 1 (dato for programmets begyndelse) undgås tilbagevirkende kraft
- omtalen i artikel 3 af procentsatserne for Fællesskabets finansielle deltagelse og den nye formulering af punkt 3.1, andet afsnit, i bilag II vedrørende disse procentsatser skyldes ønsket om større nøjagtighed
- tilføjelsen af to sætninger i slutningen af artikel 2, stk. 8, vedrørende deltagelse i programmets projekter fra organisationer og virksomheder i tredjelændene, bekræfter blot et fastslået princip, som allerede indgår i andre programbeslutninger, nemlig at kontraherende parter, der er etableret uden for Fællesskabet, ikke kan få del i Fællesskabets finansiering af programmet, og at de skal bidrage til afholdelsen af de generelle administrationsomkostninger
- med den fælles holdning indføres et nyt bilag i "vejledende intern fordeling af midlerne", omtale af dette bilag i bilag II og tilføjelse af et nyt led herom i artikel 7. Med disse tilføjelser harmoniseres beslutningens udformning med de andre programbeslutninger
- ændringen i bilag II, punkt 2, andet afsnit, er i overensstemmelse med behovet for samordnet forvaltning af FTU-programmerne
- de sproglige forbedringer af punkt 3.1, første afsnit, i bilag II skyldes ønsket om større nøjagtighed

- den nye udformning af punkt 3.1, fjerde afsnit, i bilag II er i overensstemmelse med Kommissionens ønske om, at partnere fra flere medlemsstater deltager i projekterne
- henvisningen til programmets bidrag til videnformidling, som er føjet til punkt 4.4.8 i bilag II, er i overensstemmelse med de generelle principper, der ligger til grund for Fællesskabets foranstaltninger på dette område.

4. KONKLUSIONER

Europa-Parlamentets væsentligste betænkeligheder med hensyn til dette program er tilgodeset i følgende afsnit i Rådets fælles holdning:

- "betragtning" nr. 9, 10, 11, 12 og 13
- bilag I: anførelse af et budgetbeløb, svarende til 6,7% af det samlede beløb, til undersøgelse af de etiske, sociale og juridiske aspekter ved analysen af det humane genom
- bilag II: 2. og 3. afsnit i punkt 1 "Målsætninger", afsnit 3.2 og 3.3 i punkt 3 "Gennemførelse" og afsnit 4.4.1 og 4.4.2 og 4.4.3 i punkt 4 "Evalueringskriterier".

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

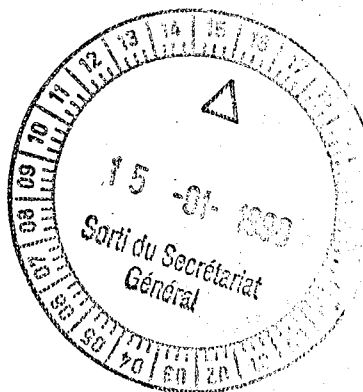
ΣΕΚ(90) 53 τελικό - ΣΥΝ 146

Βρυξέλλες, 11 Ιανουαρίου 1990

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 149, παράγραφος 2, β) της Συνθήκης ΕΟΚ

Δήλωση της Επιτροπής σχετικά με την κοινή θέση που υιοθέτησε το Συμβούλιο στις 15 Δεκεμβρίου 1989 ενόψει της έκδοσης της απόφασης για τη θέσπιση ειδικού προγράμματος έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στον τομέα της υγείας:
Ανάλυση του ανθρώπινου γονιδιόματος (1990-1991) COM(89)532 τελικό



Ι. ΙΣΤΟΡΙΚΟ, ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Στις 27 Ιουλίου 1988 η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση απόφασης για τη θέσπιση ειδικού προγράμματος έρευνας στον τομέα της υγείας "Προγεννητική Ιατρική: ανάλυση του ανθρώπινου γονιδιώματος (1989-1991)".

Στις 15 Φεβρουαρίου 1989 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διατύπωσε γνώμη σε πρώτη ανάγνωση για την πρόταση της Επιτροπής. Το Κοινοβούλιο ενέκρινε το κείμενο της πρότασης με την επιφύλαξη των τροποποιήσεων που υπέδειξε μέσω 38 τροπολογιών.

Οι τροπολογίες αυτές αποσκοπούσαν κυρίως στο να εξασφαλιστεί ο σεβασμός της ακεραιότητας και της αξιοπρέπειας του ατόμου μέσω ορισμένων μέτρων που αφορούν το ίδιο το πρόγραμμα (π.χ. αποκλείονται εργασίες σε γεννητικά κύτταρα, εγγύηση της συναίνεσης και του απορρήτου), και μέσω προπαρασκευαστικών εργασιών που αποβλέπουν στον εντοπισμό και την πρόληψη ενδεχομένων απαράδεκτων εφαρμογών της ανάλυσης του ανθρώπινου γονιδιώματος.

Βάσει των ανωτέρω και σύμφωνα με τις δεσμεύσεις που ανέλαβε ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο, στις 17 Νοεμβρίου 1989 τροποποιημένη πρόταση απόφασης για τη θέσπιση ειδικού προγράμματος έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στον τομέα της υγείας: "Ανάλυση του ανθρώπινου γονιδιώματος (1990-91)".

Η τροποποιημένη πρόταση περιλαμβάνει τις τροπολογίες αριθ. 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 και 36. Οι τροπολογίες αριθ. 21 και 33 τις οποίες το Κοινοβούλιο - και η Επιτροπή - θεώρησαν ιδιαίτερα σημαντικές δεδομένου ότι έχουν ως σκοπό να εμποδίσουν κάθε είδους "επιλογή" του ανθρώπινου είδους, όχι μόνο περιελήφθησαν αλλά συμπληρώθηκαν και διευκρινίστηκαν σε τεχνικό επίπεδο (αποκλείονται εργασίες σε γεννητικά κύτταρα και σε οποιοδήποτε στάδιο της εμβρυϊκής ανάπτυξης δυνάμενες να καταστήσουν κληρονομικές τις τροποποιήσεις). Οι προθέσεις που διατυπώθηκαν στις τροπολογίες αριθ. 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 και 41 περιελήφθησαν με διαφορετική διατύπωση, ορισμένες φορές συγκεντρωμένα, άλλοτε σε διαφορετικά τμήματα του κειμένου από αυτά που είχαν προβλεφθεί στις τροπολογίες. Οι τροπολογίες αριθ. 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 και 44 δεν περιελήφθησαν στην τροποποιημένη πρόταση η οποία ωστόσο εκφράζει τις ιδέες που περιέχονται σε ορισμένες από τις τροπολογίες αυτές και ιδίως τις αριθ. 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 και 39.

Πέραν αυτού, η Επιτροπή τελειοποίησε την τροποποιημένη πρότασή της εισάγοντας τα ακόλουθα στοιχεία που δεν απορρέουν από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου:

- μείωση της διάρκειας του προγράμματος από τρία σε δύο έτη δεδομένου ότι το 1989 έχει ήδη παρέλθει (άρθρο 1)
- εναρμόνιση των άρθρων 3, 4, 5, 6, 7 και 8 με τα κείμενα άλλων προσφάτων αποφάσεων για προγράμματα χωρίς να επέλθει μεταβολή στην ουσία. Επιπλέον, το άρθρο 4 προβλέπει την υποβολή ετήσιας έκθεσης σχετικά με τη διεξαγωγή του προγράμματος στο Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο.

Στη σύνοδο της 15ης Δεκεμβρίου 1989 το Συμβούλιο υιοθέτησε ομόφωνα την κοινή του θέση.

2. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΩΝ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Η κοινή θέση που υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο ακολουθεί σε μεγάλο βαθμό την τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής. Περιλαμβάνει τις τροποποιήσεις που απορρέουν από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

3. ΑΛΛΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΕΙΣΗΓΑΓΕ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Μεταξύ της τροποποιημένης πρότασης της Επιτροπής και της κοινής θέσης του Συμβουλίου υπάρχουν ορισμένες διαφορές. Η Επιτροπή είναι σε θέση να τις δεχθεί για τους ακόλουθους λόγους:

- η νέα διατύπωση των αιτιολογικών σκέψεων αριθ. 2 και 3 δεν παρουσιάζει κανένα ουσιαστικό πρόβλημα και αποβλέπει μόνο στην εναρμόνιση του κειμένου των αιτιολογικών αυτών σκέψεων με τις αντίστοιχες αιτιολογικές σκέψεις άλλων ειδικών προγραμμάτων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης·
- στην 4η αιτιολογική σκέψη η ένδειξη για ιατρικούς σκοπούς δίπλα στους επιστημονικούς και βιομηχανικούς σκοπούς που αναφέρονται στα δύο τρέχοντα προγράμματα βιοτεχνολογίας δηλώνει απλώς μια πραγματικότητα·
- η προσθήκη της ιατρικής πτυχής μεταξύ των στοιχείων που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη στην ολοκληρωμένη προσέγγιση που θα αναπτυχθεί (βλ. 10η αιτιολογική σκέψη και παράρτημα II, σημείο 1, δεύτερη παράγραφος) υπογραμμίζει σωστά την πολυεπιστημονική φύση των προβλημάτων που τίθενται·
- η διαγραφή του τελευταίου τμήματος της πρότασης στη 12η αιτιολογική σκέψη συμφωνεί με την τροποποίηση του τίτλου του προγράμματος·
- με την τροποποίηση που εισήγαγε το Συμβούλιο στο άρθρο 1 (ημερομηνία έναρξης του προγράμματος) αποφεύγεται η αναδρομική ισχύς·
- η αναφορά των συντελεστών της χρηματοδοτικής συμμετοχής της Κοινότητας στο κείμενο του άρθρου 3 και η νέα διατύπωση της 2ης παραγράφου του σημείου 3.1 του παραρτήματος II όσον αφορά τους εν λόγω συντελεστές έγινε για λόγους μεγαλύτερης ακρίβειας·
- η προσθήκη δύο νέων προτάσεων στο τέλος της δεύτερης παραγράφου του άρθρου 8 σχετικά με τη συμμετοχή οργανισμών και επιχειρήσεων τρίτων χωρών σε σχέδια του προγράμματος επιβεβαιώνει μια γενικά αποδεκτή αρχή η οποία υπενθυμίζεται και σε άλλες αποφάσεις για προγράμματα, ότι δηλαδή τα συμβαλλόμενα μέρη που είναι εγκατεστημένα εκτός της Κοινότητας δεν μπορούν να επωφεληθούν από την κοινοτική χρηματοδότηση του προγράμματος και πρέπει να συμβάλλουν στα γενικά διοικητικά έξοδα·
- η κοινή θέση εισάγει ένα νέο παράρτημα I για την "ενδεικτική εσωτερική κατανομή των πόρων", αναφέρει το εν λόγω παράρτημα στο άρθρο 2 και προσθέτει μια νέα περίπτωση σχετικά στο άρθρο 7. Με τον τρόπο αυτό το κείμενο της απόφασης εναρμονίζεται με τα κείμενα άλλων αποφάσεων για προγράμματα·
- η τροποποίηση στην παράγραφο 2 του σημείου 2 του παραρτήματος II ανταποκρίνεται στις ανάγκες συντονισμένης διαχείρισης των προγραμμάτων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης·
- οι συντακτικές φάσεις βελτιώσεις στην πρώτη παράγραφο του σημείου 3.1 του παραρτήματος II επήλθαν για λόγους μεγαλύτερης ακρίβειας·

- η νέα διατύπωση της 4ης παραγράφου του σημείου 3.1 του παραρτήματος II ανταποκρίνεται στην επιθυμία της Επιτροπής να συμμετέχουν στα σχέδια εφαρμογής των προγραμμάτων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης εταίροι από πολλά κράτη μέλη·
- η αναφορά σχετικά με τη συμβολή του προγράμματος στη μεταφορά των γνώσεων, η οποία προσετέθη στο σημείο 4.4.8 του παραρτήματος II ανταποκρίνεται στις γενικές αρχές που καθοδηγούν τη δράση της Κοινότητας στον εν λόγω τομέα.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Οι κυριότεροι προβληματισμοί τους οποίους εξέφρασε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσον αφορά το πρόγραμμα αυτό ελήφθησαν υπόψη στα ακόλουθα σημεία της κοινής θέσης του Συμβουλίου:

- "αιτιολογικές σκέψεις" αριθ. 9, 10, 11, 12 και 13.
- Παράρτημα I: ένδειξη σχετικά με κονδύλιο του προϋπολογισμού το οποίο αντιστοιχεί στο 6,7% του συνολικού προϋπολογισμού και προορίζεται για τη μελέτη των ηθικών, κοινωνικών και νομικών πτυχών της ανάλυσης του ανθρώπινου γονιδιώματος.
- Παράρτημα II: 2η και 3η παράγραφος του σημείου 1 "Στόχοι", παράγραφοι 3.2 και 3.3 του σημείου 3 "Λεπτομέρειες εκτέλεσης", και παράγραφοι 4.4.1), 4.4.2) και 4.4.3) του σημείου 4 "Κριτήρια αξιολόγησης".

COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

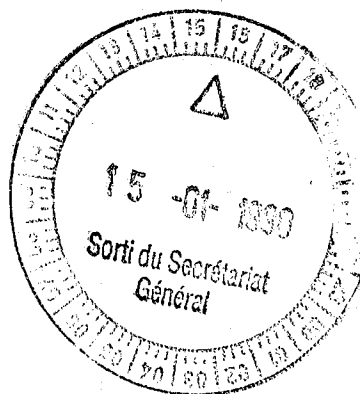
SEC(90) 53 final - SYN 146

Bruselas, 11 de enero de 1990

COMUNICACION DE LA COMISION AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo a la letra b) del párrafo 2 del artículo 149
del tratado CEE

Declaración de la Comisión sobre la posición común aprobada por el Consejo el 15 de diciembre de 1989 con vistas a la adopción de la Decisión por la que se adopta un programa específico de investigación y de desarrollo tecnológico en el campo de la salud: Análisis del Genoma Humano (1990-1991) COM(89)532 final.



I. ANTECEDENTES, CONTEXTO Y CONTENIDO

El 27 de julio de 1988, la Comisión presentó al Consejo una propuesta de Decisión por la que se adopta un programa específico de investigación en el campo de la salud: "Medicina predictiva: Análisis del genoma humano (1989-1991)".

El 15 de febrero de 1989, el Parlamento Europeo emitió su dictamen en primera lectura sobre la propuesta de la Comisión. El Parlamento aprobó el texto de la propuesta bajo reserva de las modificaciones que se aportaron en la forma de 38 enmiendas aprobadas.

Esencialmente, estas enmiendas tienen por objeto garantizar el respeto a la integridad y la dignidad del individuo mediante una serie de disposiciones que se refieren al propio programa (por ejemplo, la prohibición de trabajos sobre las células germinales, la garantía del consentimiento y del carácter confidencial) y la labor preliminar por la que se pretenden determinar y evitar unas eventuales aplicaciones inaceptables del análisis del genoma humano.

Sobre esta base, y conforme a sus compromisos ante el Parlamento Europeo, el 17 de noviembre de 1989 la Comisión presentó al Consejo una propuesta modificada de Decisión por la que adopta un programa específico de investigación y de desarrollo tecnológico en el campo de la salud: "Análisis del Genoma Humano (1990-91)".

La propuesta modificada incluye las enmiendas nº 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 y 36. Las enmiendas nº 21 y 33, que el Parlamento - así como la Comisión - consideran muy importantes, puesto que su fin es evitar cualquier tipo de "selección" de la especie humana, no solamente se han incluido, sino que además han sido completadas y precisadas en sus aspectos técnicos (prohibición de los trabajos sobre células germinales y sobre los estadios del desarrollo embrionario susceptibles de provocar modificaciones hereditarias). En lo que respecta a las intenciones expresadas en las enmiendas nº 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 y 41, se ha modificado su redacción; en algunos casos se han reagrupado o aparecen en otros lugares del texto que los previstos en las enmiendas. Las enmiendas nº 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 y 44 no han sido incluidas en la propuesta modificada, la cual, no obstante, expresa las ideas contenidas en algunas de estas enmiendas, en particular las nº 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 y 39.

Por otra parte, la Comisión ha mejorado su propuesta modificada introduciendo los siguientes elementos, no contenidos en las enmiendas del Parlamento Europeo:

- reducir de tres años a dos la duración del programa, siendo que 1989 ya ha transcurrido (artículo 1);
- armonizar los artículos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 con los textos aprobados mediante otras Decisiones recientes sobre programas, sin modificar su esencia. Además, el artículo 4 prevé la presentación al Consejo y al Parlamento de un informe anual sobre la marcha del programa.

En su sesión del 15 de diciembre de 1989, el Consejo aprobó por unanimidad la posición común.

2. TRATAMIENTO DE LAS ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO POR PARTE DEL CONSEJO

La posición común aprobada por el Consejo concuerda en gran medida con la propuesta modificada de la Comisión. Se incluyen las modificaciones a las que dan lugar las enmiendas del Parlamento Europeo.

3. OTRAS MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR EL CONSEJO

Existen ciertas diferencias entre la propuesta modificada de la Comisión y la posición común del Consejo. La Comisión está en condiciones de poderlas aceptar por las siguientes razones:

- la nueva formulación del segundo y tercer considerandos no plantea ningún problema de fondo; se pretende meramente armonizar su redacción con la de los considerandos análogos que figuran en otros programas específicos de IDT;
- la mención de los fines médicos junto a los fines científicos e industriales en el cuarto considerando, que hace referencia a dos programas actuales de biotecnología, no es sino la constatación de una realidad;
- la adición de los aspectos médicos como elementos que debe tener en cuenta el enfoque integrado que ha de elaborarse (véase el décimo considerando y el segundo apartado del punto 1 del Anexo II) pone convenientemente de manifiesto la naturaleza multidisciplinar de las cuestiones planteadas;
- la supresión de la última frase en el duodécimo considerando es acorde con la modificación del título del programa;
- la modificación introducida por el Consejo en lo que respecta al artículo 1 (fecha de comienzo del trabajo) permite evitar la retroactividad;
- la mención de las tasas de participación financiera de la Comunidad en el texto del artículo 3 y la nueva redacción del segundo apartado del punto 3.1 del Anexo II en relación con estas tasas responde al afán por una mayor precisión;
- la adición de dos nuevas frases al final del segundo apartado del artículo 8, referente a la participación de organizaciones y empresas de terceros países en los proyectos del programa, no hace sino confirmar un principio aceptado, ya explicitado en otras decisiones sobre programas, a saber, que ninguna parte contratante establecida fuera de la Comunidad puede beneficiarse de la financiación comunitaria del programa, y que debe participar en los gastos generales de administración;
- la posición común introduce un nuevo Anexo I relativo al "Reparto interno de los recursos con carácter indicativo", menciona este anexo en el artículo 2 y agrega, en el artículo 7, un nuevo guión al respecto. Mediante estas precisiones, el texto de la decisión queda armonizado con el de otras decisiones sobre programas;
- la modificación introducida en el punto 2.2 del Anexo II se ajusta a las necesidades que dicta una gestión coordinada de los programas de IDT;
- las mejoras, desde el punto de vista de la redacción, que se han introducido en el primer apartado del punto 3.1 del Anexo II responden al afán por una mayor precisión;

- la nueva redacción del cuarto apartado del punto 3.1 del Anexo II obedece a la voluntad de la Comisión de hacer participar, en los proyectos en los que se plasman los programas de IDT, a socios procedentes de varios Estados miembros;
- la referencia a la contribución del programa a la transferencia de conocimientos, que se ha agregado al punto 4.4.8 del Anexo II, está de acuerdo con los principios generales que determinan la actuación de la Comunidad en este ámbito.

4. CONCLUSIÓN

Las preocupaciones más fundamentales expresadas por el Parlamento en relación con este programa se han plasmado en los siguientes pasajes de la posición común del Consejo:

- considerandos nº 9, 10, 11, 12 y 13.
- Anexo I : indicación de una cantidad presupuestaria correspondiente al 6,7% del total para el estudio de los aspectos éticos, sociales y jurídicos del análisis del genoma humano.
- Anexo II: segundo y tercer apartados del punto 1 (Objetivos), apartados 3.2 y 3.3 del punto 3 (Modalidades de Ejecución) así como los apartados 4.4.1, 4.4.2 y 4.4.3 del punto 4 (criterios de evaluación).

Historical Archives of the European Commission

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

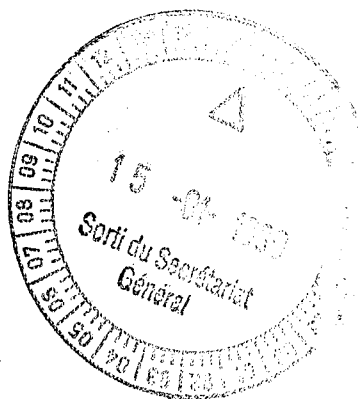
SEC(90) 53 final - SYN 146

Bruxelas, 11 de Janeiro de 1990

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

por força do disposto no nº 2, alínea b), do artigo 149º
do tratado CEE

Declaração da Comissão relativa à posição comum do Conselho, aprovada em 15 de Dezembro de 1989, com vista à adopção da decisão que aprova um programa específico de investigação e desenvolvimento tecnológico no domínio da saúde: Análise do genoma humano (1990-1991) COM (89) 532 final.



I. HISTORIAL, CONTEXTO E CONTEÚDO

A Comissão apresentou ao Conselho, em 27 de Julho de 1988, uma proposta de decisão relativa à aprovação de um programa específico de investigação no domínio da saúde: "Medicina Preditiva : análise do genoma humano (1989-1991)".

Em 15 de Fevereiro de 1989, o Parlamento Europeu emitiu um parecer em primeira leitura sobre a proposta da Comissão. O Parlamento aprovou o texto da proposta, sem prejuízo das alterações que nela introduziu, através da aprovação de 38 propostas de alterações.

Estas propostas de alterações destinavam-se essencialmente a garantir o respeito pela integridade e dignidade da pessoa, por via quer de um certo número de medidas respeitantes ao próprio programa (por exemplo: exclusão de trabalhos com células germinativas, garantia de consentimento e confidencialidade), quer de trabalhos preparatórios destinados a identificar e prevenir aplicações inaceitáveis da análise do genoma humano.

Nesta base, e no respeito pelos compromissos que assumiu para com o Parlamento Europeu, a Comissão apresentou ao Conselho, em 17 de Novembro de 1989, uma proposta alterada de decisão que aprova um programa específico de investigação e desenvolvimento tecnológico no domínio da saúde: "Análise do genoma humano (1990-91)".

A proposta alterada retoma as alterações nºs. 1, 3, 4, 7, 11, 12, 16, 17, 21, 22, 23, 28, 32, 33, 35 e 36. As alterações nºs. 21 e 23, que quer o Parlamento quer a Comissão consideram muito importantes, na medida em que se destinam a impedir qualquer tipo de "selecção" da espécie humana, foram não só retidas como até completadas e melhor especificadas no plano técnico (exclusão dos trabalhos com células germinativas e sobre as fases do desenvolvimento embrionário susceptíveis de tornar hereditárias as manipulações). São retomadas as intenções expressas nas alterações nºs. 5, 6, 8, 9, 10, 13, 20, 25, 26 e 41, embora com formulação diferente, em certos casos em bloco ou em pontos do texto diferentes dos previstos nas alterações. As alterações nºs. 14, 15, 18, 19, 24, 27, 29, 30, 31, 34, 39 e 44 não foram retomadas na proposta alterada, a qual, no entanto, reflecte as ideias contidas nalgumas destas alterações, nomeadamente os nºs. 14, 15, 18, 19, 27, 29, 30 e 39.

Além disso, a Comissão aperfeiçoou a sua proposta alterada, através da introdução dos seguintes elementos, os quais não decorrem das alterações do Parlamento Europeu:

- encurtamento da duração do programa de três para dois anos, uma vez que findou já o ano de 1989 (artigo 1º);
 - harmonização dos artigos 3º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º com os textos adoptados noutras decisões de programas recentes, sem alterações substanciais.
- Além disso, o artigo 4º prevê a apresentação ao Conselho e ao Parlamento de um relatório anual sobre a evolução do programa.

O Conselho, na sua reunião de 15 de Dezembro de 1989, adoptou por unanimidade a sua posição comum.

2. POSIÇÃO DO CONSELHO SOBRE AS ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU

A posição comum adoptada pelo Conselho é em larga medida consoante com a proposta alterada da Comissão e envolve modificações decorrentes das alterações do Parlamento Europeu.

3. OUTRAS ALTERAÇÕES INTRODUZIDAS PELO CONSELHO

Há algumas diferenças entre a proposta alterada da Comissão e a posição comum do Conselho. A Comissão pode aceitá-las pelos seguintes motivos:

- a nova formulação dos considerandos nºs 2 e 3 não suscita quaisquer problemas e destina-se unicamente a harmonizar a redacção destes considerandos com a de considerandos análogos constantes dos outros programas específicos de IDT;
- a menção a fins médicos, para além dos fins científicos e industriais, no considerando nº 4, dado referir-se aos dois programas de biotecnologia existentes, limita-se a apontar uma realidade;
- a inclusão dos aspectos médicos no conjunto dos elementos a que deve atender a abordagem integrada que há que formular (cf. considerando nº 10 e nº 1, segundo parágrafo, do Anexo II) realça bem o carácter multidisciplinar dos problemas que se colocam;
- a supressão do último trecho do considerando nº 12 adequa-se à alteração do título do programa;
- a alteração introduzida pelo Conselho no que respeita ao artigo 1º (data de início do programa) permite evitar a retroactividade;
- a menção dos níveis da participação financeira da Comunidade na redacção do artigo 3º e a reformulação do nº 3.1, 2º parágrafo, do Anexo II, relativo a estes níveis, corresponde a uma preocupação de maior precisão;
- o aditamento de duas novas frases no final do nº 2 do artigo 8º, relativo à participação das organizações e empresas de países terceiros em projectos inseridos no âmbito do programa, limita-se a reiterar um princípio adquirido, já enunciado noutras decisões de programas, nos termos do qual nenhuma parte contratante estabelecida no exterior da Comunidade poderá beneficiar do financiamento comunitário do programa, devendo contribuir para as despesas gerais de administração;
- a posição comum introduz um novo Anexo I, relativo à "Repartição interna dos recursos a título indicativo", menciona o referido anexo no artigo 2º e adita um novo travessão a este propósito ao artigo 7º. Estas especificações harmonizam o texto da decisão com o de outras decisões de programas;
- a alteração introduzida no nº 2, 2º parágrafo, do Anexo II está em conformidade com as necessidades de gestão coordenada dos programas de IDT;
- a melhor redacção do nº 3.1, primeiro parágrafo, do Anexo II corresponde a uma preocupação de maior precisão;

- a nova redacção do nº 3.1, 4º parágrafo, do Anexo II está em conformidade com o desejo da Comissão de promover a participação nos projectos de implementação dos programas de IDT de parceiros provenientes de vários Estados-membros;
- a referência à contribuição do programa para a transferência dos conhecimentos, aditada ao nº 4.4.8 do Anexo II, está em conformidade com os princípios gerais por que se pauta a acção da Comunidade neste domínio.

4. CONCLUSÃO

As seguintes passagens da posição comum do Conselho vão ao encontro das preocupações essenciais expressas pelo Parlamento a propósito do presente programa:

- Considerandos nºs. 9, 10, 11, 12 e 13.
- Anexo I: indicação de um montante orçamental correspondente a 6,7% do total para o estudo dos aspectos éticos, sociais e legais da análise do genoma humano.
- Anexo II: 2º e 3º parágrafos do ponto 1 ("Objectivos"), nºs 3.2 e 3.3 do ponto 3 ("Regras de execução") e nºs 4.4.1, 4.4.2 e 4.4.3 do ponto 4 ("Critérios de avaliação").