ENTSCHEIDUNG DES RATES

vom 29. Juni 1990

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

(90/395/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3);

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

Mit dem Beschluß 87/516/Euratom, EWG (4), geändert durch den Beschluß 88/193/EWG, Euratom (5), 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 (6), 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.

Im Anschluß an die Genehmigung eines dritten gemeinschaftlichen Rahmenprogramms im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung (1990—1994) ist es erforderlich, das zweite Rahmenprogramm (1987—1991) im Wege der in diesem Programm vorgesehenen spezifischen Programme weiter durchzuführen.

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

(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 ABl. Nr. C 149 vom 18. 6. 1990.
(3) ABl. Nr. C 56 vom 6. 3. 1989, S. 47.
(4) ABl. Nr. L 302 vom 24. 10. 1987, S. 1.
(5) ABl. Nr. L 89 vom 6. 4. 1988, S. 35.
(6) ABl. Nr. L 375 vom 30. 12. 1981, S. 1, und ABl. Nr. L 83 vom 25. 3. 1985, S. 1.

eines integrierten Ansatzes, der die medizinischen, ethischen, sozialen und rechtlichen Gesichtspunkte der möglichen Anwendungen sowie die Notwendigkeit, den Mißbrauch dieser Ergebnisse auszuschließen, berücksichtigt.

Die Entwicklung eines integrierten Konzepts ist vom Europäischen Parlament in der Entschließung vom 16. März 1989 (1) vorgeschlagen worden.

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 Überwachungszwekken durchgeführt werden, was tiefgreifende Auswirkungen auf das gesellschaftliche Leben haben kann. Deshalb müssen die notwendigen Maßnahmen vorbereitet werden, um unerwünschte Entwicklungen, insbesondere in Form medizinischer Prognosen, 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 29. Juni 1990, 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

(1) 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.

(2) Eine vorläufige Aufteilung dieses Betrags ist in Anhang I enthalten.

(1) ABl. Nr. C 96 vom 17. 5. 1989, S. 165.

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 Europäischen Parlament und dem Rat alljährlich einen Bericht über den Fortgang des Programms.

(2) Im zweiten Jahr der Programmdurchführung überprüft die Kommission das Programm und teilt dem Europäischen Parlament und dem Rat die Ergebnisse mit; dem Bericht fügt sie gegebenenfalls Vorschläge für eine Änderung oder Verlängerung des Programms bei.

(3) Eine Bewertung der Ergebnisse wird von unabhängigen Sachverständigen durchgeführt und in Form einer Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat veröffentlicht.

(4) Die vorstehend genannten Berichte werden gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Entscheidung 87/516/Euratom, EWG unter Berücksichtigung der in Anhang II aufgeführten Zielsetzungen und Bewertungskriterien erstellt.

Artikel 5

Die Kommission ist für die Durchführung des Programms zuständig. Sie wird von einem Beratenden Ausschuß — im folgenden „Ausschuß" genannt — unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Artikel 6

(1) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt — erforderlichenfalls durch Abstimmung — seine Stellungnahme innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann.

(2) Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

(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 Beitrags der Gemeinschaft zu diesem Vorhaben;

— die Abweichungen von den in Anhang II enthaltenen allgemeinen Vorschriften für die Beteiligung der Gemeinschaft;

— die Beteiligung der in Artikel 8 Absatz 2 bezeichneten Organisationen und Unternehmen aus Drittländern an einem Vorhaben;

— die etwaige Anpassung der vorläufigen Aufschlüsselung der Mittel nach 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 130n des Vertrages 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, diese Länder 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 dieses Programms in Angriff genommenen Vorhaben als Partner teilnehmen.

(3) 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 Luxemburg am 29. Juni 1990.

Im Namen des Rates
Der Präsident
M. SMITH

ANHANG I

VORLÄUFIGE INTERNE AUFTEILUNG DER MITTEL

	Millionen ECU
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	1,0
GESAMTSUMME	15,0

ANHANG II

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 vererbbare 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 molekulargenetischer 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 höchsten 50 % der Gesamtkosten. Jedoch 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, dem Rat und dem Wirtschafts- und Sozialausschuß 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:

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 europäischer 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;

[1] ABl. Nr. C 14 vom 20. 1. 1987, S. 5.

— durch Einleiten eines Programms pränormativer 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 Drittländern 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. Nur somatische bestehende oder mögliche medizinische Anwendungen sollten erleichtert werden.

6. Möglichkeiten für eine industrielle Anwendung sollten ermittelt 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.