DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 29 giugno 1990

che adotta un programma specifico di ricerca e sviluppo tecnologico nel settore sanitario: analisi del genoma umano (1990-1991)

(90/395/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 130 Q, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che l'articolo 130 K del trattato prevede che l'attuazione del programma quadro venga fatta mediante programmi specifici sviluppati nell'ambito di ciascuna azione;

considerando che con la decisione 87/516/Euratom, CEE (4), modificata dalla decisione 88/193/CEE, Euratom (5), il Consiglio ha adottato un programma quadro di azioni comunitarie di ricerca e di sviluppo tecnologico (1987-1991) che prevede la realizzazione di attività nel settore sanitario;

considerando che la suddetta decisione prevede che un'azione comunitaria è giustificata qualora la ricerca contribuisca, tra l'altro, a migliorare la coesione economica e sociale della Comunità e a promuovere il suo armonioso sviluppo globale, restando nel contempo coerente con la ricerca dell'eccellenza tecnica e scientifica;

considerando che due programmi pluriennali consecutivi di ricerca e formazione della Comunità economica europea nel settore delle biotecnologie (6) — il secondo dei quali è ancora in corso di svolgimento — hanno evidenziato la possibilità e l'utilità di un'azione comunitaria che promuova l'applicazione della biologia moderna per scopi scientifici medici e industriali;

considerando che nell'ambito dell'azione «Qualità della vita», paragrafo «Sanità» del programma quadro è previsto l'avvio di nuove attività inerenti allo sviluppo della conoscenza del genoma umano;

considerando che, a seguito dell'adozione del terzo programma quadro comunitario di azioni di ricerca e di sviluppo tecnologico (1990-1994), è necessario proseguire nell'attuazione del secondo programma quadro (1987-1991) mediante i programmi specifici ivi previsti;

considerando che è quindi necessario avviare un programma specifico di studio del genoma umano e che, in particolare, occorre:

— sviluppare e diffondere le tecnologie di base riguardanti lo studio del genoma umano allo scopo di approfondire la conoscenza di fenomeni di importanza medica;

— precisare la mappa genetica dell'uomo e migliorare la mappa fisica mediante la creazione di librerie ordinate di cloni sia per poter localizzare sui cromosomi i geni di importanza medica sia per comprendere meglio le funzioni e i meccanismi genetici;

— organizzare su scala europea ed internazionale una rete coordinata dei ricercatori di tutte le discipline la cui attività può riguardare questo settore;

considerando che per il conseguimento dei succitati obiettivi occorre avviare a livello comunitario delle azioni volte a:

— colmare alcune lacune attuali nelle conoscenze scientifiche e tecnologiche;

— favorire la cooperazione tra organismi europei di ricerca allo scopo di sviluppare maggiormente le tecnologie già note e di promuovere tutti i settori di ricerca che potrebbero generare nuove vie di ricerca;

considerando che contemporaneamente verranno prese misure atte a promuovere la cooperazione tra il programma comunitario ed analoghi programmi avviati in paesi terzi o da organizzazioni internazionali;

considerando che il diritto all'identità genetica fa parte dell'integrità e della dignità della persona umana e che tali principi sono riconosciuti dalle costituzioni e dalle leggi degli Stati membri e dall'ordinamento giuridico comunitario come facenti parte dei diritti fondamentali il cui rispetto è garantito;

considerando che i risultati cui può giungere la ricerca sul genoma umano richiedono che venga elaborato un approccio

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

integrato che tenga conto degli aspetti medici, morali, sociali e giuridici delle loro possibili applicazioni nonché della necessità di evitare loro utilizzazioni abusive e distorte; che l'elaborazione di un approccio integrato è stato proposto dal Parlamento europeo nella sua risoluzione del 16 marzo 1989 (1);

considerando che occorre garantire il diritto dell'individuo di scegliere, in perfetta conoscenza di causa, di essere informato o meno sulle proprie caratteristiche genetiche;

considerando che, in mancanza di norme e disposizioni chiare su taluni possibili sviluppi dell'analisi del genoma, potrebbe insorgere il rischio di tentativi di intervento sul genoma umano allo scopo di rendere ereditarie le modificazioni così ottenute nonché il rischio di analisi genetiche effettuate per fini di controllo con possibili ripercussioni fondamentali sulla vita sociale; che pertanto occorre predisporre misure atte ad evitare evoluzioni inaccettabili, soprattutto in termini di medicina di «previsione»;

considerando che è inoltre necessario sviluppare nel corso del programma gli aspetti prenormativi derivanti dall'analisi del genoma umano attraverso la messa a punto di dati scientifici certi, che potranno servire ai poteri politici come base per l'adozione di una regolamentazione giusta, chiara e responsabile;

considerando che è stato consultato il Comitato della ricerca scientifica e tecnica (CREST),

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Un programma specifico di ricerca e sviluppo tecnologico della Comunità economica europea nel settore dell'analisi del genoma umano, come definito nell'allegato II, è adottato per un periodo di due anni, con inizio dal 29 giugno 1990.

Articolo 2

L'importo stimato necessario per l'esecuzione del programma ammonta a 15 milioni di ecu, comprese le spese per un organico di due persone.

Una ripartizione degli importi figura a titolo indicativo nell'allegato I.

(1) GU n. C 96 del 17. 5. 1989, pag. 165.

Articolo 3

Le modalità di esecuzione del programma ed i tassi della partecipazione finanziaria della Comunità sono definiti nell'allegato II.

Articolo 4

1. La Commissione trasmette annualmente al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sullo svolgimento del programma.

2. Nel secondo anno di attuazione del programma la Commissione procede ad un riesame del medesimo e ne comunica l'esito al Parlamento europeo e al Consiglio; questa relazione è corredata di eventuali proposte di modifica o di proroga del programma.

3. Un gruppo di esperti indipendenti effettua una valutazione dei risultati conseguiti che viene pubblicata sotto forma di comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. Le succitate relazioni vengono redatte alla luce degli obiettivi e dei criteri di valutazione, fissati nell'allegato II, conformemente all'articolo 2, paragrafo 2 della decisione 87/516/Euratom, CEE.

Articolo 5

La Commissione è responsabile dell'esecuzione del programma. La Commissione è assistita da un comitato consultivo, in appresso denominato «comitato», composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Articolo 6

1. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

2. Il parere è iscritto a verbale del comitato; inoltre ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

3. La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

Articolo 7

Si ricorre alla procedura prevista dall'articolo 6 in particolare ove trattasi:

— di stabilire il contenuto degli inviti a presentare proposte;

— di valutare i progetti presentati e di stimare l'importo del contributo comunitario ai medesimi;

— di scostarsi dalle regole generali per la partecipazione comunitaria, enunciate nell'allegato II;

— della partecipazione a taluni progetti da parte di organizzazioni e imprese di paesi terzi di cui all'articolo 8, paragrafo 2;

— di qualsiasi modifica della ripartizione indicativa delle risorse che figura nell'allegato I;

— delle misure richieste per la valutazione del programma;

— delle modalità della divulganzione, protezione e utilizzazione dei risultati delle ricerce svolte nell'ambito del programma.

Articolo 8

1. Conformemente all'articolo 130 N del trattato, la Commissione è autorizzata a negoziare accordi con organizzazioni internazionali e con paesi terzi, in particolare con quelli che partecipano alla cooperazione europea nel campo della ricerca scientifica e tecnica (COST) nonché con quelli che hanno concluso accordi quadro di cooperazione scientifica e tecnica con la Comunità, allo scopo di associarli all'esecuzione del presente programma.

2. Qualora tra i paesi terzi e le Comunità europee siano stati conclusi accordi quadro di cooperazione scientifica e tecnica, le organizzazioni e imprese stabilite in tali paesi possono partecipare a un progetto intrapreso nel quadro di questo programma, sulla base del reciproco vantaggio.

3. Nessuna parte contraente stabilita all'esterno della Comunità, che partecipi ad un progetto intrapreso nel quadro del programma, può beneficiare del finanziamento comunitario di tale programma. Tale parte contraente contribuisce alle spese generali di amministrazione.

Articolo 9

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Lussemburgo, addì 29 giugno 1990.

Per il Consiglio
Il Presidente
M. SMITH

ALLEGATO I

RIPARTIZIONE INTERNA DELLE RISORSE A TITOLO INDICATIVO

	(milioni di ecu)
Perfezionamento della mappa genetica dell'uomo	3,3
Cartografia fisica (Librerie ordinate di cloni)	3,4
Trattamento dei dati e basi di dati	2,2
Miglioramento dei metodi e delle basi dello studio del genoma umano	2,2
Formazione	1,9
Aspetti morali, sociali e giuridici	1,0
Gestione e organico	1,0
TOTALE	15,0

ALLEGATO II

PROGRAMMA SPECIFICO DI RICERCA NEL SETTORE SANITARIO: ANALISI DEL GENOMA UMANO

1. OBIETTIVI

Applicazione e perfezionamento delle nuove biotecnologie per lo studio del genoma umano ai fini di una migliore comprensione dei meccanismi delle funzioni genetiche nonché di prevenzione e di terapia sanitaria. Nel perseguimento di questi obiettivi verrà ricercata una cooperazione ottimale con programmi di paesi terzi e di organismi internazionali.

Contemporaneamente verranno avviate opportune azioni volte a definire un approccio integrato degli aspetti medici, morali, sociali e giuridici delle possibili applicazioni dei risultati ottenuti dal programma al fine di evitare loro utilizzazioni abusive nonché allo scopo prenormativo di creare una serie di principi bioetici cui attenersi negli sviluppi futuri.

La modificazione delle cellule germinali o di qualsiasi fase dello sviluppo embrionale allo scopo di modificare in modo ereditario le caratteristiche genetiche dell'uomo è esclusa dagli obiettivi del programma.

2. CONTENUTO TECNICO

Ricerca comunitaria a livello preconcorrenziale, costituzione e potenziamento di reti di laboratori europei nonché formazione scientifica allo scopo di applicare le moderne tecnologie per lo studio e la definizione della mappa del genoma umano ed eventualmente applicare in medicina le conoscenze acquisite.

Le ricerche precisate in appresso richiederanno l'utilizzazione di strumenti di informatica per il trattamento dati nonché lo sviluppo di basi di dati integrate, al servizio delle reti europee, in stretta cooperazione con altri programmi comunitari di ricerca.

2.1. Perfezionamento della mappa genetica dell'uomo

Creazione di una rete europea, con ramificazioni mondiali, per la raccolta e mappatura del DNA di grandi famiglie per mettere a disposizione dei ricercatori del materiale genetico ben caratterizzato e le sonde necessarie per determinare le posizioni relative dei geni sui cromosomi.

2.2. Costituzione di una libreria ordinata di cloni del DNA dell'uomo

Creazione di una rete europea di laboratori che svolgono ricerche volte a costituire librerie di cloni di sovrapposizione; supporto di lavori parziali di sequenziazione.

2.3. Perfezionamento dei metodi e dei fondamenti dello studio del genoma umano

Nuovi reagenti biochimici (enzimi di restrizione, ecc.). Miglioramento dei metodi di rivelazione e di localizzazione di marcatori genetici (tecniche di marcatura delle sonde di DNA, amplificazione di geni, ecc.). Messa a punto di nuovi vettori per la clonazione di lunghe sequenze di DNA e metodi di transfezione di cromosomi.

Elaborazione, a scopi sanitari, di sistemi-modello per l'espressione stabile e riproducibile di geni di interesse medico sia in vivo che in vitro. Approntamento di nuovi software per la raccolta e il trattamento di dati ottenuti dalla sequenziazione e dalla mappatura dei genomi.

2.4. Formazione

Approntamento di un programma di formazione volto a promuovere il trasferimento tecnologico nel capo della genetica molecolare, in particolare negli Stati membri in cui queste tecniche non sono ancora in uno stadio avanzato.

3. ATTUAZIONE

3.1. Il programma viene realizzato mediante contratti a compartecipazione finanziaria o di copertura dei costi marginali, aiuti per reti nuove o esistenti e attrezzature centralizzate, contratti di formazione, borse e sussidi di formazione, corsi, consulenze di esperti nazionali, organizzazione di incontri e gruppi di studio,

partecipazione a seminari e conferenze, pubblicazione di studi, diffusione dei risultati a tutti gli organismi interessati ed organizzazione di manifestazioni pubbliche d'informazione.

Per i contratti a compartecipazione finanziaria, la partecipazione comunitaria coprirà fino al 50 % dei costi totali. Nel caso di università e di istituti di ricerca che eseguono progetti nell'ambito di questo programma, la Comunità può assumere a suo carico fino al 100 % dei costi supplementari sostenuti. Negli altri casi la partecipazione della Comunità può raggiungere il 100 %.

Nell'attuazione del programma possono partecipare, singolarmente o congiuntamente, istituti di ricerca, università e imprese private stabiliti negli Stati membri o nei paesi terzi di cui all'articolo 8 o altri organismi che siano competenti ed in grado di apportare un contributo significativo.

I partecipanti all'attuazione di ogni singolo progetto non devono appartenere ad un unico paese ed almeno due di essi devono essere partners indipendenti di due Stati membri.

Al programma di formazione possono partecipare borsisti di paesi terzi purché in possesso dei necessari requisiti e purché le spese della loro partecipazione sia a carico di altre fonti quali, ad esempio, altri programmi o azioni comunitarie di sovvenzione a borsisti provenienti da paesi in via di sviluppo.

I contratti conclusi dalla Commissione disciplinano i diritti e gli obblighi di ciascuna parte contraente, in particolare le modalità di diffusione, di protezione e di sfruttamento dei risultati della ricerca.

3.2. La conclusione dei contratti di ricerca può avvenire solo se le parti contraenti l'impegno vincolante di astenersi in tale programma da qualsiasi ricerca che modifichi o sia volta a modificare la costituzione genetica dell'essere umano mediante modificazione delle cellule germinali o di una qualsiasi fase dello sviluppo embrionale che renderebbe tali modificazioni ereditarie.

I contratti disciplinano la cessione dei diritti di sfruttamento che scaturiscono dai progetti di ricerca e in particolare stabiliscono l'assenza di diritti esclusivi per lo sfruttamento del DNA umano. Inoltre la Commissione si riserva il diritto di pubblicare i risultati della ricerca effettuata nel quadro dei contratti.

I contratti garantiscono che i membri delle famiglie che partecipano agli studi di cui al punto 2.1 siano del tutto informati e consenzienti circa l'utilizzazione e lo studio del loro DNA. Essi garantiscono anche l'assoluta protezione della riservatezza e dell'anonimato dei dati personali ottenuti nel corso dello svolgimento del programma.

3.3. La Commissione veglia affinché durante l'esecuzione del programma ci sia un dibattito ampio ed approfondito sugli aspetti etici, sociali e giuridici relativi all'analisi del genoma umano ed affinché vengano individuati i possibili abusi riguardanti l'applicazione o l'ulteriore sviluppo dei risultati ottenuti da queste ricerche. Essa veglia affinché vengano valutate in modo responsabile le conseguenze ultime delle ricerche e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio ed al Comitato economico e sociale una relazione annua eventualmente corredata dalle conseguenti raccomandazioni di carattere normativo sia sul piano della politica della ricerca che sul piano giuridico. A tale fine la Commissione si avvale del parere di personalità ad alto livello rappresentanti settori diversi della scienza, del diritto, della filosofia e dell'etica così come di rappresentanti di associazioni di malati.

4. CRITERI DI VALUTAZIONE

La comunicazione della Commissione al Consiglio concernente un piano d'azione comunitario relativo alla valutazione delle attività di ricerca e sviluppo della Comunità europea [1] prevede che le tappe principali e gli obiettivi di ciascun programma di ricerca vengano definiti in modo che siano controllabili e, se possibile, in una forma quantitativa. Essi sono elencati in appresso.

4.1. L'obiettivo a lungo termine del programma consiste nel contribuire ad una migliore conoscenza dei meccanismi delle funzioni genetiche e alla lotta contro le malattie dell'uomo dovute ad alterazioni genetiche (ivi incluse le malattie genetiche in senso stretto e diverse malattie comuni con una componente genetica, quali ad esempio le affezioni cardiache e i tumori) mediante la diagnosi precoce, la prevenzione, il miglioramento della prognosi e anche la terapia. La Commissione propone di conseguire questo obiettivo attraverso:

— l'organizzazione di reti di laboratori, create sulla base di servizi europei allo scopo di (a) perfezionare la mappa genetica dell'uomo e (b) costituire delle librerie ordinate di cloni del DNA dell'uomo, del genoma completo o di cromosomi determinati, congiuntamente con la sequenziazione del cDNA;

[1] GU n. C 14 del 20. 1. 1987, pag. 5.

— l'avvio di un programma di ricerche a livello prenormativo volte a migliorare i metodi e le basi dello studio del genoma umano;

— l'organizzazione di un programma di formazione volto a potenziare la diffusione delle moderne tecnologie genetiche in Europa e a migliorare le conoscenze tecnologiche dei laboratori europei;

— la promozione della cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali.

4.2. Il principale obiettivo a breve termine del programma consiste nel costituire le succitate reti europee di laboratori per quanto riguarda:

— la mappa genetica dell'uomo,

— librerie ordinate di cloni del DNA dell'uomo e la sequenziazione del cDNA,

— il perfezionamento dei metodi e dei fondamenti dello studio del genoma umano,

il tutto attraverso l'impiego di mezzi informatici per l'elaborazione dei dati e lo sviluppo di basi di dati integrate.

Il conseguimento di questi obiettivi dovrà essere sottoposto a verifica nel 1991.

4.3. Obiettivi specifici da conseguire nei due anni di attuazione del programma:

1) Per quanto riguarda la mappa genetica dell'uomo:
   — l'attuale gruppo di 40 grandi famiglie ben note che costituiscono la base per la costruzione della mappa genetica dovrebbe essere portato a 60 famiglie;
   — i laboratori europei interessati dovrebbero poter disporre gratuitamente del materiale genetico di queste famiglie e delle sonde di DNA, nel rispetto dei diritti individuali di queste famiglie;
   — dovrebbe essere designato un servizio centrale che raccolga i risultati e costituisca una mappa genetica più affinata da 1 a 5 centimorgan; una banca dati integrata dovrebbe essere messa a punto.

2) Occorre confrontate i possibili metodi di costituzione delle librerie ordinate di cloni del DNA dell'uomo e definire un approccio migliore; devono essere istituti dei servizi per il mantenimento delle scorte di frammenti clonati di DNA; i cloni disponibili devono essere distribuiti ai laboratori europei interessati.

3) Occorrerà compiere progressi considerevoli nei seguenti settori per migliorare i metodi e le basi dello studio del genoma umano:
   — nuovi reagenti, quali ad esempio gli enzimi di restrizione,
   — metodologia di clonazione di lunghi frammenti di DNA e di transfezione di cromosoni,
   — vettori genetici per le cellule somatiche umane in vitro,
   — metodologia di individuazione di un particolare gene in una cellula,
   — localizzazione, clonazione e sequenziazione di nuovi geni, in particolare di quelli connessi con affezioni patologiche,
   — nuovi software per la memorizzazione, il confronto e l'analisi dei dati di sequenziazione del DNA.

4.4. Inoltre il programma dovrà rispettare i seguenti criteri generali:

1) Nel corso dell'esecuzione del programma, gli aspetti etici, sociali e giuridici dell'analisi del genoma umano devono essere oggetto di un dibattito ampio e approfondito; devono essere individuate le possibili utilizzazioni abusive dei risultati o degli sviluppi ulteriori di questi lavori; devono essere inoltre proposti i principi da seguire per la loro utilizzazione e il loro controllo.

2) La conclusione di contratti di ricerca presuppone che le parti contraenti assumano l'impegno vincolante di astenersi in tale programma da qualsiasi lavoro di ricerca che modifichi o sia volto a modificare la costituzione genetica di esseri umani mediante modificazione delle cellule germinali o di qualsiasi fase dello sviluppo embrionale che possa rendere tali modificazioni ereditarie.

3) I membri delle famiglie che partecipano agli studi di cui al punto 2.1 dovranno esserne completamente informati e consenzienti; la riservatezza e l'anonimato dei loro dati personali dovranno essere garantiti.

4) Lo sviluppo e l'applicazione di terapie genetiche somatiche non rientrano nel quadro del presente programma.

5) I risultati ottenuti devono facilitare, di fatto o potenzialmente, le applicazioni effettive o potenziali in campo medico esclusivamente di carattere somatico.

6) Dovranno essere esplorate le potenziali occasioni per lo sviluppo industriale.

7) Dovrà essere migliorata la qualità tecnologica generale dei laboratori europei che partecipano al programma.

8) Tenendo conto dei risultati delle ricerche comunitarie, delle attività di ricerca nazionali o del settore privato, il gruppo di valutazione dovrà giudicare se il programma di analisi del genoma umano avrà contribuito al trasferimento delle conoscenze ed allo sviluppo dei risultati delle suddette attività in regioni comunitarie diverse da quelle in cui sono state svolte le ricerche. Detto gruppo dovrà inoltre determinare se sia stata instaurata una cooperazione con paesi terzi e con organizzazioni internazionali nonché se tale cooperazione produca risultati positivi.