ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29ης Ιουνίου 1990

για τη θέσπιση ειδικού προγράμματος έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στον τομέα της υγείας: ανάλυση του ανθρώπινου γονιώματος (1990-91)

(90/395/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 Ο παράγραφος 2,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι το άρθρο 130 Ι της συνθήκης ορίζει ότι η εφαρμογή του προγράμματος-πλαισίου γίνεται μέσω ειδικών προγραμμάτων που αναπτύσσονται στο εσωτερικό κάθε δράσης·

ότι, με την απόφαση 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ (4), όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 88/193/ΕΟΚ, Ευρατόμ (5), το Συμβούλιο έχει θεσπίσει πρόγραμμα-πλαίσιο κοινοτικών ενεργειών στον τομέα της έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης (1987-1991), στο οποίο καθορίζονται οι δράσεις που πρέπει να αναληφθούν στον τομέα της υγείας·

ότι η εν λόγω απόφαση προβλέπει ότι η κοινοτική δράση δικαιολογείται εάν η έρευνα συμβάλλει, μεταξύ άλλων, στην ενίσχυση της οικονομικής και κοινωνικής συνοχής της Κοινότητας και στην προώθηση της συνολικής αρμονικής ανάπτυξης, ενώ ταυτόχρονα είναι σύμφωνη με το στόχο της επιδίωξης επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας·

ότι δύο διαδοχικά πολυετή προγράμματα της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας για την έρευνα και την εκπαίδευση στον τομέα των βιοτεχνολογιών (6), το δεύτερο από τα οποία δεν έχει ακόμη περατωθεί, κατέδειξαν τις δυνατότητες και τη χρησιμότητα μιας κοινοτικής δράσης που προωθεί τη χρησιμοποίηση της σύγχρονης βιολογίας για επιστημονικούς, ιατρικούς και βιομηχανικούς σκοπούς·

ότι το πρόγραμμα-πλαίσιο προβλέπει στο κεφάλαιο «Ποιότητα ζωής», στην παράγραφο «Υγεία», την ανάληψη νέων δραστηριοτήτων για την ανάπτυξη της γνώσης του ανθρωπίνου γονιώματος·

ότι μετά τη θέσπιση του τρίτου κοινοτικού προγράμματος-πλαισίου δραστηριοτήτων στον τομέα της έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης (1990-1994), είναι αναγκαίο να συνεχιστεί η εκτέλεση του δεύτερου προγράμματος-πλαισίου (1987-1991) μέσω ειδικών προγραμμάτων τα οποία προβλέπονται από το τελευταίο αυτό·

ότι ως εκ τούτου είναι αναγκαίο ένα ειδικό πρόγραμμα μελέτης του ανθρωπίνου γονιώματος και ειδικότερα:

— η ανάπτυξη και διάδοση των βασικών τεχνολογιών που αφορούν τη μελέτη του ανθρωπίνου γονιώματος, προκειμένου να βελτιωθεί η γνώση θεμάτων ιατρικού ενδιαφέροντος,

— ο σαφέστερος προσδιορισμός του γενετικού χάρτη του ανθρώπου και η βελτίωση του υλικού χάρτη με τη δημιουργία βιβλιοθηκών διατεταγμένων κλώνων, ως βάση για τον εντοπισμό των ιατρικού ενδιαφέροντος γονιδίων στα χρωματοσώματα και για την καλύτερη κατανόηση της λειτουργίας των γονιδίων και

— η δημιουργία δικτύων και ο συντονισμός, σε ευρωπαϊκή και διεθνή κλίμακα, των ερευνητών κάθε κλάδου που εργάζονται στον τομέα αυτόν·

ότι, για την επίτευξη των προαναφερθέντων στόχων, απαιτείται να αναληφθούν σε κοινοτικό επίπεδο δράσεις που αποβλέπουν στην:

— κάλυψη ορισμένων κενών στις επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις,

— προώθηση της συνεργασίας μεταξύ ευρωπαϊκών ερευνητικών ιδρυμάτων με σκοπό τη συνέχιση της ανάπτυξης των ήδη διαθέσιμων τεχνολογιών, προωθώντας ταυτόχρονα όλους τους ερευνητικούς τομείς που παρέχουν τη δυνατότητα διάνοιξης νέων ερευνητικών οδών·

ότι, ταυτόχρονα, πρέπει να ληφθούν μέτρα για την προαγωγή του συντονισμού μεταξύ του προγράμματος της Κοινότητας και των παρόμοιων προγραμμάτων που εκτελούνται σε τρίτες χώρες ή από διεθνείς οργανισμούς·

ότι το δικαίωμα της γενετικής ταυτότητας αποτελεί τμήμα της ακεραιότητας και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου και ότι η αρχή αυτή αναγνωρίζεται στα συντάγματα και τους νόμους των κρατών μελών καθώς και στην κοινοτική έννομη τάξη ως μέρος των θεμελιωδών δικαιωμάτων των οποίων εξασφαλίζεται ο σεβασμός·

ότι τα αποτελέσματα που ενδέχεται να έχει η έρευνα για το ανθρώπινο γονίωμα απαιτούν την ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης όπου θα λαμβάνονται υπόψη οι ιατρικές,

(1) ΕΕ αριθ. C 27 της 2. 2. 1989, σ. 6 και ΕΕ αριθ. C 303 της 2. 12. 1989, σ. 18.
(2) ΕΕ αριθ. C 69 της 20. 3. 1989, σ. 85 και ΕΕ αριθ. C 149 της 18. 6. 1990.
(3) ΕΕ αριθ. C 56 της 6. 3. 1989, σ. 47.
(4) ΕΕ αριθ. L 302 της 24. 10. 1987, σ. 1.
(5) ΕΕ αριθ. L 89 της 6. 4. 1988, σ. 35.
(6) ΕΕ αριθ. L 375 της 30. 12. 1981, σ. 1 και ΕΕ αριθ. L 83 της 25. 3. 1985, σ. 1.

ηθικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές των ενδεχόμενων εφαρμογών των αποτελεσμάτων της καθώς και η ανάγκη αποφυγής της κατάχρησής τους· ότι η ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης προτάθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψήφισμά του της 16ης Μαρτίου 1989 [1]·

ότι πρέπει να εξασφαλιστεί το δικαίωμα του ατόμου να επιλέγει, με επίγνωση του θέματος, την ενημέρωσή του ή τη μη ενημέρωσή του για τα γενετικά χαρακτηριστικά του·

ότι, ελλείψει σαφών προτύπων και διατάξεων σχετικά με ορισμένες δυνατές εξελίξεις της ανάλυσης του γονιώματος, θα μπορούσε να υπάρξει κίνδυνος, αφενός μεν να σημειωθούν απόπειρες παρέμβασης στο ανθρώπινο γονίωμα προκειμένου να καταστούν κληρονομικές οι κατ' αυτόν τον τρόπο επιτευχθείσες τροποποιήσεις, αφετέρου δε να αναπτυχθούν γενετικές αναλύσεις με στόχο τον έλεγχο, οι οποίες θα μπορούν να επηρεάσουν καθοριστικά την κοινωνική ζωή· ότι είναι ως εκ τούτου σκόπιμο να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή των απαράδεκτων εξελίξεων, ιδίως στα πλαίσια της προγνωστικής ιατρικής·

ότι, εξάλλου, είναι αναγκαία η λεπτομερής εξέταση, κατά τη διάρκεια του προγράμματος, των προκανονιστικών πτυχών που απορρέουν από την ανάλυση του ανθρωπίνου γονιώματος, με τη διαμόρφωση ενός συνόλου έγκυρων επιστημονικών δεδομένων που θα μπορούσε να αποτελέσει τη βάση για τη θέσπιση, από την πολιτική εξουσία, συνετών, σαφών και υπεύθυνων κανόνων·

ότι ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής Επιστημονικής και Τεχνικής Έρευνας (CREST),

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Θεσπίζεται ειδικό πρόγραμμα έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης για την Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα στον τομέα της ανάλυσης του ανθρωπίνου γονιώματος, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ, για περίοδο δύο ετών, από τις 29 Ιουνίου 1990.

Άρθρο 2

1. Το ποσό που κρίνεται απαραίτητο για την εκτέλεση του προγράμματος ανέρχεται σε 15 εκατομμύρια Ecu, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών προσωπικού δύο ατόμων.

2. Στο παράρτημα Ι, παρατίθεται ενδεικτική κατανομή των αντίστοιχων ποσών.

[1] ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 5. 1989, σ. 165.

Άρθρο 3

Οι λεπτομέρειες εκτέλεσης του προγράμματος και οι συντελεστές της χρηματοδοτικής συμμετοχής της Κοινότητας καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

Άρθρο 4

1. Η Επιτροπή διαβιβάζει ετησίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, έκθεση σχετική με την εξέλιξη του προγράμματος.

2. Κατά τη διάρκεια του δευτέρου έτους της εφαρμογής του προγράμματος, η Επιτροπή προβαίνει σε επανεξέτασή του και διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο τα αποτελέσματα της επανεξέτασης αυτής. Η έκθεση αυτή συνοδεύεται, αν είναι αναγκαίο, από προτάσεις για τροποποίηση ή παράταση του προγράμματος.

3. Ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες προβαίνουν σε αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, που δημοσιεύεται υπό μορφή ανακοίνωσης προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

4. Οι ανωτέρω εκθέσεις συντάσσονται με συνεκτίμηση των στόχων και των κριτηρίων αξιολόγησης που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης και σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της απόφασης 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ.

Άρθρο 5

Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση του προγράμματος. Επικουρείται από επιτροπή συμβουλευτικού χαρακτήρα, η οποία στο εξής καλείται «επιτροπή», αποτελούμενη από τους αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρευόμενη από τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής.

Άρθρο 6

1. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της εντός προθεσμίας που ο πρόεδρος μπορεί να καθορίσει ανάλογα με τον επείγοντα ή μη χαρακτήρα του ζητήματος, στην ανάγκη με ψηφοφορία.

2. Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά· εξάλλου, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει την καταχώρηση της άποψής του στα εν λόγω πρακτικά.

3. Η Επιτροπή λαμβάνει στο μέγιστο βαθμό υπόψη τη γνώμη που διατυπώνει η επιτροπή, ενημερώνει δε την επιτροπή για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη την εν λόγω γνώμη.

Άρθρο 7

Οι διαδικασίες του άρθρου 6 εφαρμόζονται ιδίως:

— στα περιεχόμενα των προσκλήσεων για υποβολή προσφορών,

— στην αξιολόγηση των προτεινόμενων δράσεων καθώς και στην εκτίμηση του ποσού της κοινοτικής συνεισφοράς σε αυτές,

— στις παρεκκλίσεις από τους γενικούς κανόνες που διέπουν την κοινοτική συμμετοχή, οι οποίοι ορίζονται στο παράρτημα II,

— στην ενδεχόμενη συμμετοχή οργανώσεων και επιχειρήσεων τρίτων χωρών, που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, σε οποιαδήποτε δράση,

— σε οποιαδήποτε προσαρμογή της ενδεικτικής κατανομής των πόρων που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I,

— στα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την εκτίμηση του προγράμματος,

— στις ρυθμίσεις για τη διάδοση, προστασία και εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων της έρευνας που πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια του προγράμματος.

Άρθρο 8

1. Η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 130 Μ της συνθήκης, εξουσιοδοτείται να διαπραγματεύεται συμφωνίες με τρίτες χώρες και με διεθνείς οργανισμούς, ιδίως με τις τρίτες χώρες που συμμετέχουν στην Ευρωπαϊκή Συνεργασία στον τομέα της Επιστημονικής και Τεχνικής Έρευνας (COST) και με αυτές που έχουν συνάψει συμφωνίες-πλαίσια επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας με την Κοινότητα, με σκοπό την σύμπραξή τους στο παρόν πρόγραμμα.

2. Σε περίπτωση σύναψης συμφωνιών-πλαισίων επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας μεταξύ τρίτων χωρών και των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, οι οργανισμοί και οι επιχειρήσεις οι εγκατεστημένες στις εν λόγω χώρες μπορούν να συμμετάσχουν ως συνεταίροι σε δράσεις που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος, με κριτήριο το αμοιβαίο όφελος.

3. Κανένα συμβαλλόμενο μέρος που είναι εγκατεστημένο εκτός της Κοινότητας και συμμετέχει συνεταιρικά σε κάποια δράση διεξαγόμενη στα πλαίσια του προγράμματος δεν μπορεί να επωφεληθεί από την κοινοτική χρηματοδότηση αυτού του προγράμματος. Το συμβαλλόμενο αυτό μέρος συνεισφέρει στα γενικά διοικητικά έξοδα.

Άρθρο 9

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 29 Ιουνίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SMITH

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ

	(σε εκατομμύρια ECU)
Βελτίωση του γενετικού χάρτη του ανθρώπου	3,3
Υλικός χάρτης (βιβλιοθήκες διατεταγμένων κλώνων)	3,4
Επεξεργασία στοιχείων και βάσεις δεδομένων	2,2
Βελτίωση των μεθόδων και των βάσεων της μελέτης του ανθρώπινου γονιώματος	2,2
Εκπαίδευση	1,9
Ηθικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές	1,0
Διαχείριση και προσωπικό	1,0
ΣΥΝΟΛΟ	15,00

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΓΟΝΙΩΜΑΤΟΣ

1. ΣΤΟΧΟΙ

Χρησιμοποίηση και βελτίωση των νέων βιοτεχνολογιών για τη μελέτη του ανθρωπίνου γονιώματος, με σκοπό τη βελτίωση της κατανόησης των μηχανισμών των γενετικών λειτουργιών, καθώς και την πρόληψη και θεραπεία ανθρωπίνων νόσων. Στο πλαίσιο της επιδίωξης των στόχων αυτών, θα επιδιωχθεί η βέλτιστη συνεργασία με τα προγράμματα τρίτων χωρών και διεθνών οργανώσεων.

Παράλληλα, θα ληφθούν μέτρα για την ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης των ιατρικών, ηθικών, κοινωνικών και νομικών πτυχών των δυνατών εφαρμογών των αποτελεσμάτων που θα επιτευχθούν χάρις στο πρόγραμμα, προκειμένου να αποφευχθεί η κακή τους χρήση και να συγκροτηθεί, σε προκανονιστικό πλαίσιο, ένα σύνολο βιοηθικών αρχών που να διέπουν τις επερχόμενες εξελίξεις.

Η τροποποίηση γεννητικών κυττάρων ή οποιουδήποτε σταδίου της εμβρυϊκής ανάπτυξης προκειμένου να τροποποιηθούν κληρονομικώς τα γενετικά χαρακτηριστικά του ανθρώπου αποκλείεται από τους στόχους του προγράμματος.

2. ΤΕΧΝΙΚΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Προανταγωνιστική κοινοτική έρευνα, σύσταση και ενίσχυση δικτύων ευρωπαϊκών εργαστηρίων και εκπαίδευση, με προοπτική τη χρησιμοποίηση των σύγχρονων τεχνολογιών για τη μελέτη και την κατάρτιση του χάρτη του ανθρωπίνου γονιώματος, καθώς και την ενδεχόμενη ιατρική εφαρμογή των γνώσεων που θα αποκτηθούν.

Οι έρευνες που περιγράφονται κατωτέρω θα απαιτήσουν τη χρησιμοποίηση μέσων πληροφορικής για την επεξεργασία δεδομένων, καθώς και τη δημιουργία ολοκληρωμένων βάσεων δεδομένων στην υπηρεσία των ευρωπαϊκών δικτύων, σε στενή συνεργασία με άλλα κοινοτικά ερευνητικά προγράμματα.

2.1. **Βελτίωση του γενετικού χάρτη του ανθρώπου**

Δημιουργία ευρωπαϊκού δικτύου με παγκόσμια εξάπλωση, για τη συγκέντρωση του DNA μεγάλων οικογενειών, με σκοπό τη διάθεση στους ερευνητές επακριβώς χαρακτηρισμένου γενετικού υλικού, και μιας σειράς ανιχνευτών για τον προσδιορισμό της σχετικής θέσης των γονιδίων στα χρωματοσώματα.

2.2. **Δημιουργία βιβλιοθηκών διατεταγμένων κλώνων ανθρώπινου DNA**

Σύσταση ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων ασχολουμένων με τη δημιουργία βιβλιοθηκών αλληλοεπικαλυπτόμενων κλώνων, και δημιουργία της αναγκαίας υποδομής για τον σε περιορισμένη κλίμακα προσδιορισμό της αλληλουχίας του cDNA.

2.3. **Βελτίωση των μεθόδων και βάσεων μελέτης του ανθρώπινου γονιώματος**

Νέα βιοχημικά αντιδραστήρια (περιοριστικά ένζυμα, κ.λπ). Βελτίωση των μεθόδων ανίχνευσης και εντοπισμού γενετικών δεικτών (τεχνικές επισήμανσης ανιχνευτών DNA, ενίσχυση της γονιδιακής δόσης, κ.λπ.). Ανάπτυξη νέων φορέων για την κλώνωση μεγάλων θραυσμάτων DNA καθώς και μεθόδων μεταμόλυνσης (transfection) των χρωματοσωμάτων.

Ανάπτυξη συστημάτων-μοντέλων για την αναπαραγώγιμη και σταθερή έκφραση γονιδίων ιατρικής σημασίας τόσο in vivo όσο και in vitro, προσανατολισμένων στην προαγωγή της υγείας των ασθενών. Ανάπτυξη νέου λογισμικού υπολογιστών για την απομνημόνευση και επεξεργασία δεδομένων προερχόμενων από τον προσδιορισμό της αλληλουχίας του DNA και τη χαρτογράφηση του γονιώματος.

2.4. **Εκπαίδευση**

Κατάρτιση ενός εκπαιδευτικού προγράμματος που θα συμβάλει στη μεταφορά των τεχνολογιών μοριακής γενετικής, ιδίως προς τα κράτη μέλη της Κοινότητας όπου οι τεχνικές αυτές δεν είναι ιδιαίτερα ανεπτυγμένες.

3. ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

3.1. Το πρόγραμμα θα εκτελεστεί με συμβάσεις κοινής δαπάνης ή συμβάσεις οριακού κόστους, με τη στήριξη κεντρικών εγκαταστάσεων και υφιστάμενων ή νέων δικτύων, τη σύναψη συμβάσεων επιμόρφωσης, τη χορήγηση επιμορφωτικών υποτροφιών, τη διοργάνωση μαθημάτων και διαβουλεύσεων με τους εθνικούς

εμπειρογνώμονες, την οργάνωση συναντήσεων ομάδων μελέτης, τη συμμετοχή σε σεμινάρια και συνέδρια, τη δημοσίευση άρθρων και μελετών, την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων σε όλους τους ενδιαφερόμενους κύκλους, καθώς και τη διοργάνωση δημόσιων παρουσιάσεων.

Για τις συμβάσεις κοινής δαπάνης, η συνεισφορά της Κοινότητας δεν θα υπερβαίνει το 50 % των συνολικών δαπανών. Στην περίπτωση πάντως πανεπιστημιακών ιδρυμάτων και ερευνητικών ινστιτούτων που αναλαμβάνουν δράσεις βάσει του παρόντος προγράμματος, η συνεισφορά αυτή μπορεί να καλύπτει μέχρι το 100 % των πρόσθετων δαπανών. Στις άλλες περιπτώσεις, η συμμετοχή της Κοινότητας θα μπορούσε να φθάσει το 100 %.

Στο πρόγραμμα μπορούν να συμμετάσχουν ερευνητικά ιδρύματα, πανεπιστήμια, ιδιωτικές επιχειρήσεις ή συνδυασμοί των ανωτέρω φορέων, που είναι εγκατεστημένα στα κράτη μέλη ή στις τρίτες χώρες που αναφέρονται στο άρθρο 8, ή οργανώσεις που πληρούν τις απαραίτητες ουσιαστικές προϋποθέσεις και των οποίων η συμβολή μπορεί να είναι σημαντική.

Θα ήταν σκόπιμο η υλοποίηση των σχεδίων να γίνεται από συμμετέχοντες από περισσότερες της μιας χώρες, και να συμμετέχουν τουλάχιστον δύο ανεξάρτητοι εταίροι από δύο κράτη μέλη.

Στο εκπαιδευτικό πρόγραμμα γίνονται δεκτοί και ενδιαφερόμενοι από τρίτες χώρες, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τις απαιτούμενες προϋποθέσεις και ότι τις δαπάνες τους αναλαμβάνουν άλλες πηγές, όπως άλλα κοινοτικά προγράμματα ή δράσεις που χρηματοδοτούν υποτρόφους από αναπτυσσόμενες χώρες.

Οι συμβάσεις που συνάπτει η Επιτροπή ορίζουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις κάθε συμβαλλόμενου μέρους, και ιδίως τα περί τη διάδοση, προστασία και εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων της έρευνας.

3.2. Η κατάρτιση συμβάσεων έρευνας μπορεί να λάβει χώρα μόνον εφόσον τα συμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν τη δέσμευση να απόσχουν μέσα στα πλαίσια αυτού του προγράμματος από κάθε έρευνα που μεταβάλλει ή που αποβλέπει στη μεταβολή της γενετικής σύστασης ανθρωπίνων όντων μέσω της τροποποίησης των γεννητικών κυττάρων ή οποιουδήποτε σταδίου της εμβρυϊκής ανάπτυξης που θα καθιστούσε τις τροποποιήσεις αυτές κληρονομικές.

Οι συμβάσεις διέπουν τη χορήγηση αδειών που απορρέουν από τα ερευνητικά σχέδια και, ειδικότερα, αποκλείουν την ύπαρξη δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης τυχόν δικαιωμάτων κυριότητος ανθρωπίνου DNA. Επιπλέον, η Επιτροπή επιφυλάσσεται του δικαιώματός της να δημοσιεύει τα αποτελέσματα των ερευνών που εκτελούνται στα πλαίσια των συμβάσεων.

Οι συμβάσεις εξασφαλίζουν ότι τα μέλη των οικογενειών που συμμετέχουν στις μελέτες που αναφέρει η παράγραφος 2.1 είναι πλήρως ενήμερα και σύμφωνα για τη χρησιμοποίηση και τη μελέτη του DNA τους. Εξασφαλίζουν επίσης την πλήρη προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα και της ανωνυμίας των προσωπικών στοιχείων που προκύπτουν στα πλαίσια του προγράμματος.

3.3. Η Επιτροπή μεριμνά για τη διεξαγωγή, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης του προγράμματος, ευρείας και διεξοδικής συζήτησης γύρω από τις ηθικές, κοινωνικές και νομικές πλευρές της ανάλυσης του ανθρωπίνου γονιώματος, καθώς και για τον εντοπισμό των πιθανών καταχρήσεων από πλευράς εφαρμογής των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων ή από πλευράς απώτερων εξελίξεων των εν λόγω ερευνών. Μεριμνά για την υπεύθυνη αξιολόγηση των βαθειών επιπτώσεων των ερευνών, και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ετήσια έκθεση, ενδεχομένως δε και συστάσεις για τη θέσπιση κανόνων, εμπνεόμενες τόσο από τη σκοπιά της ερευνητικής πολιτικής, όσο και τη νομική σκοπιά. Προς το σκοπό αυτό, η Επιτροπή συγκεντρώνει τις γνώμες προσωπικοτήτων υψηλού επιπέδου από διάφορους κλάδους της επιστήμης, του δικαίου, της φιλοσοφίας και της ηθικής, καθώς και αντιπροσώπων των ενώσεων ασθενών.

4. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο σχετικά με κοινοτικό σχέδιο δράσης για την αξιολόγηση των κοινοτικών προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης (1) αναφέρει ότι οι στόχοι και τα βασικά στάδια κάθε ερευνητικού προγράμματος πρέπει να καθορίζονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να ελεγχθούν και, ει δυνατόν, να εκφραστούν ποσοτικά. Τα στάδια αυτά είναι τα ακόλουθα:

4.1. Μακροπρόθεσμος στόχος του παρόντος προγράμματος είναι η συμβολή στην καλύτερη γνώση των μηχανισμών των γενετικών λειτουργιών, καθώς και στην καταπολέμηση των ασθενειών του ανθρώπου που οφείλονται σε γενετικές παραλλαγές (συμπεριλαμβανομένων των καθαυτό γενετικών παθήσεων και πολλών κοινών παθήσεων που έχουν γενετική συνιστώσα, όπως οι καρδιοπάθειες και ο καρκίνος) μέσω της πρώιμης διάγνωσης, της πρόληψης και της καλύτερης πρόγνωσης και θεραπείας. Για την επίτευξη του στόχου αυτού η Επιτροπή προτείνει τα εξής:

— οργάνωση δικτύων εργαστηρίων γύρω από ευρωπαϊκούς φορείς σχετικά:

α) με τη βελτίωση του γενετικού χάρτη του ανθρώπου και

β) με τη δημιουργία βιβλιοθηκών διατεταγμένων κλώνων DNA, είτε του πλήρους γονιώματος, είτε επιλεγμένων χρωμοσωμάτων, παράλληλα με τον προσδιορισμό της αλληλουχίας του cDNA,

(1) ΕΕ αριθ. C 14 της 20. 1. 1987, σ. 5.

— έναρξη προγράμματος προκανονιστικών ερευνών για τη βελτίωση των μεθόδων και βάσεων μελέτης του ανθρωπίνου γονιώματος,

— θέσπιση εκπαιδευτικού προγράμματος για τη βελτίωση της διάδοσης των σύγχρονων γενετικών τεχνολογιών στην Ευρώπη καθώς και της τεχνογνωσίας στα ευρωπαϊκά εργαστήρια,

— προαγωγή της συνεργασίας με τις τρίτες χώρες και τις διεθνείς οργανώσεις.

4.2. Ο κυριότερος βραχυπρόθεσμος στόχος είναι η εγκαθίδρυση, στα πλαίσια του προγράμματος, των προαναφερθέντων ευρωπαϊκών δικτύων εργαστηρίων στους ακόλουθους τομείς:

— γενετικός χάρτης του ανθρώπου,

— βιβλιοθήκες διατεταγμένων κλώνων ανθρώπινου DNA και προσδιορισμός της αλληλουχίας του cDNA,

— βελτίωση των μεθόδων και βάσεων μελέτης του ανθρωπίνου γονιώματος,

με τη χρησιμοποίηση μέσων πληροφορικής για την επεξεργασία των δεδομένων και τη δημιουργία ολοκληρωμένων βάσεων δεδομένων.

Η επίτευξη των στόχων αυτών θα πρέπει να μπορεί να διαπιστωθεί το 1991.

4.3. Οι ειδικοί στόχοι που θα πρέπει να επιτευχθούν σε διάστημα δύο ετών από την έναρξη της εφαρμογής του προγράμματος είναι οι ακόλουθοι:

1. Όσον αφορά το γενετικό χάρτη του ανθρώπου:
   — η σημερινή ανθρώπινη γενετική βάση των 40 μεγάλων οικογενειών που έχουν μελετηθεί διεξοδικά θα πρέπει να αυξηθεί σε 60 οικογένειες,
   — το γενετικό υλικό των οικογενειών αυτών καθώς και οι ανιχνευτές DNA θα πρέπει να διατίθενται στα ενδιαφερόμενα ευρωπαϊκά εργαστήρια, με σεβασμό προς τα ατομικά δικαιώματα των οικογενειών αυτών,
   — θα έπρεπε να οριστεί μια κεντρική υπηρεσία για τη συγκέντρωση των αποτελεσμάτων και το σχεδιασμό ενός βελτιωμένου γενετικού χάρτη σε κλίμακα 1 έως 5 centimorgan, και να δημιουργηθεί ολοκληρωμένη τράπεζα δεδομένων.

2. Οι στρατηγικές για τη δημιουργία βιβλιοθηκών διατεταγμένων κλώνων ανθρώπινου DNA πρέπει να συγκριθούν μεταξύ τους και να διαμορφωθεί μια καλύτερη προσέγγιση· επίσης πρέπει να δημιουργηθούν οι απαιτούμενες εγκαταστάσεις για τη διατήρηση των αποθεμάτων των κλώνων θραυσμάτων DNA και οι διαθέσιμοι κλώνοι να αποστέλλονται στα ενδιαφερόμενα ευρωπαϊκά εργαστήρια.

3. Ουσιαστικές βελτιώσεις πρέπει να επιτευχθούν στους ακόλουθους ερευνητικούς τομείς, προκειμένου να βελτιωθούν οι μέθοδοι και οι βάσεις μελέτης του ανθρώπινου γονιώματος:
   — νέα αντιδραστήρια, όπως τα περιοριστικά ένζυμα,
   — μεθοδολογία για την κλώνωση μεγάλων θραυσμάτων DNA και για τη μεταμόλουνση (transfection) χρωμοσωμάτων,
   — φορείς γονιδίων προσαρμοσμένοι στα ανθρώπινα σωματικά κύτταρα in vitro,
   — μεθοδολογία για την ανίχνευση συγκεκριμένων γονιδίων σε ένα κύτταρο,
   — εντοπισμός, κλώνωση και προσδιορισμός της αλληλουχίας νέων γονιδίων, ιδίως εκείνων που συνδέονται με ασθένειες,
   — νέο λογισμικό υπολογιστών για την επεξεργασία δεδομένων σχετικών με την αλληλουχία του DNA.

4.4. Εκτός από τα ανωτέρω, το πρόγραμμα πρέπει να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα γενικά κριτήρια:

1. Κατά την εκτέλεση του προγράμματος οι ηθικές, κοινωνικές και νομικές πλευρές της ανάλυσης του ανθρωπίνου γονιώματος πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο ευρείας και διεξοδικής ανταλλαγής απόψεων, να προσδιοριστούν οι ενδεχόμενες καταχρήσεις των αποτελεσμάτων ή των απώτερων εξελίξεων των εν λόγω εργασιών και να προταθούν οι αρχές που θα τηρούνται για τη χρησιμοποίηση και τον έλεγχό τους.

2. Η κατάρτιση συμβάσεων έρευνας προϋποθέτει την αναγκαστική δέσμευση των συμβαλλόμενων μερών για αποχή, στα πλαίσια του προγράμματος αυτού, από κάθε ερευνητική δραστηριότητα που μεταβάλλει ή αποβλέπει στη μεταβολή της γενετικής σύστασης ανθρωπίνων όντων μέσω της τροποποίησης γεννητικών κυττάρων ή οποιουδήποτε σταδίου της εμβρυϊκής ανάπτυξης που θα καθιστούσε τις τροποποιήσεις αυτές κληρονομικές.

3. Τα μέλη των οικογενειών που συμμετέχουν στις μελέτες που αναφέρει το σημείο 2.1, πρέπει να έχουν ενημερωθεί και να είναι σύμφωνα, και να διασφαλίζεται ο εμπιστευτικός χαρακτήρας και η ανωνυμία των προσωπικών στοιχείων.

4. Η ανάπτυξη και εφαρμογή σωματικών γονιδιακών θεραπειών δεν προβλέπεται στα πλαίσια του προγράμματος.

5. Πρέπει να διευκολύνονται μόνον οι σωματικές ιατρικές εφαρμογές, πραγματικές ή δυνητικές.

6. Πρέπει να διερευνώνται οι δυνατότητες βιομηχανικής ανάπτυξης.

7. Πρέπει να προκύπτει βελτίωση της συνολικής επιστημονικής ποιότητας των συμμετεχόντων ευρωπαϊκών εργαστηρίων.

8. Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των κοινοτικών, εθνικών ή ιδιωτικών επιχειρηματικών ερευνητικών δραστηριοτήτων στη γενετική του ανθρώπου, η ομάδα αξιολόγησης πρέπει να εξετάσει κατά πόσον η ανάλυση του ανθρώπινου γονιώματος έχει συμβάλει στη μεταφορά των γνώσεων και στην ανάπτυξη των αποτελεσμάτων των εν λόγω δραστηριοτήτων σε άλλες περιοχές της Κοινότητας, πλην εκείνων όπου έχει διεξαχθεί η έρευνα. Η ομάδα αξιολόγησης πρέπει επίσης να διερευνήσει κατά πόσον έλαβε όντως χώρα η συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανώσεις, και κατά πόσον η συνεργασία αυτή είχε θετικά αποτελέσματα.