DECISIÓN DEL CONSEJO

de 29 de junio de 1990

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)

(90/395/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, el apartado 2 de su artículo 130 Q,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que el artículo 130 K del Tratado establece que el programa marco se ejecutará mediante programas específicos desarrollados dentro de cada una de las acciones;

Considerando que mediante su Decisión 87/516/Euratom, CEE (4), modificada por la Decisión 88/193/CEE, Euratom (5), el Consejo adoptó un programa marco de acciones comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico (1987-1991) en el que se fijan las acciones que han de llevarse a cabo en el sector de la salud;

Considerando que la mencionada Decisión establece que una acción comunitaria quedará justificada siempre que la investigación contribuya, entre otras cosas, a fortalecer la cohesión económica y social de la Comunidad y a promover su desarrollo global armonioso, respetando al mismo tiempo el objetivo de la calidad científica y técnica;

Considerando que dos programas sucesivos plurianuales de investigación y de formación de la Comunidad Económica Europea en el campo de la biotecnología (6), el segundo de los cuales aún está en curso, han demostrado que es posible y útil una acción comunitaria que fomente el uso de la biología moderna para fines científicos, médicos e industriales;

Considerando que el programa marco, en el capítulo denominado «Calidad de Vida», en su apartado «Salud», incluyo el comienzo de nuevas actividades sobre el desarrollo del conocimiento del genoma humano;

Considerando que, tras la adopción del tercer programa marco comunitario de actividades en el ámbito de la investigación y del desarrollo tecnológico (1990-1994), es necesario proseguir la aplicación del segundo programa marco (1987-1991) mediante programas específicos que se contemplan en este último;

Considerando que, por tanto, es necesario establecer un programa específico de estudio del genoma humano y en especial, es preciso:

— desarrollar y difundir las tecnologías básicas del estudio del genoma humano, a fin de comprender mejor los fenómenos de relevancia médica,

— precisar el mapa genético humano y mejorar el mapa físico creando bibliotecas ordenadas de clones, para poder identificar los genes de relevancia médica en los cromosomas y comprender mejor el funcionamiento de los genes,

— organizar una red que coordine, a escala europea e internacional, a los investigadores de todas las disciplinas que desempeñen actividades en este campo;

Considerando que, para conseguir los objetivos que acabamos de mencionar, han de llevarse a cabo en la Comunidad actividades encaminadas a:

— cubrir algunas de las insuficiencias actuales en los conocimientos científicos y tecnológicos,

— fomentar la cooperación entre los centros europeos de investigación con el fin de desarrollar las tecnologías actuales, desarrollando también todos los sectores de investigación que sean capaces de generar nuevas vías de investigación;

Considerando que, al mismo tiempo, se adoptarán medidas para fomentar la cooperación entre el programa comunitario y otros programas similares que se lleven a cabo en países terceros o a cargo de organizaciones internacionales;

Considerando que el derecho a la identidad genética forma parte de la integridad y dignidad de la persona, y que estos principios son reconocidos por las constituciones y leyes de los Estados miembros y por el ordenamiento jurídico comunitario como parte integrante de los derechos fundamentales cuyo respeto garantizan;

Considerando que los resultados a que puede dar lugar la investigación sobre el genoma humano requieren que se

(1) DO n° C 27 de 2. 2. 1989, p. 6; y DO n° C 303 de 2. 12. 1989, p. 18.
(2) DO n° C 69 de 20. 3. 1989, p. 85; y DO n° C 149 de 18. 6. 1990.
(3) DO n° C 56 de 6. 3. 1989, p. 47.
(4) DO n° L 302 de 24. 10. 1987, p. 1.
(5) DO n° L 89 de 6. 4. 1988, p. 35.
(6) DO n° L 375 de 30. 12. 1981, p. 1; y DO n° L 83 de 25. 3. 1985, p. 1.

elabore un enfoque integrado que abarque los aspectos médicos, éticos, sociales y jurídicos de las posibles aplicaciones de tales resultados, y que se debe evitar la utilización abusiva de los mismos; que el desarrollo del enfoque integrado fue propuesto por el Parlamento Europeo en su Resolución de 16 de marzo de 1989 (1);

Considerando que procede garantizar el derecho del individuo a elegir, con pleno conocimiento de causa, si desea o no ser informado de sus características genéticas;

Considerando que, al no existir normas y disposiciones precisas sobre algunas posibles innovaciones en el análisis del genoma, se podría plantear el riesgo de que se intentara intervenir en el genoma humano con el fin de hacer hereditarias las modificaciones realizadas; que, asimismo, los análisis genéticos efectuados con fines de control podrían influir de modo decisivo sobre la vida social y, por tanto, que es necesario adoptar las medidas oportunas para evitar innovaciones no aceptables, en particular en lo que respecta a la medicina preventiva;

Considerando que, por otra parte, es necesario desarrollar durante el programa los aspectos prenormativos que surjan del análisis del genoma humano estableciendo un conjunto de datos científicos seguros, que podrían servir de base a los poderes públicos para la adopción de una normativa prudente, clara y responsable;

Considerando que se ha consultado al Comité de investigación científica y técnica (CREST),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se adopta un programa específico de la Comunidad Económica Europea sobre investigación y desarrollo tecnológico de análisis del genoma humano tal y como se define en el Anexo II, por un período de dos años que se iniciará el 29 de junio de 1990.

Artículo 2

1. La cuantía estimada necesaria para la ejecución del programa es de 15 millones de ecus, incluidos los gastos correspondientes a una plantilla de dos personas.

2. El reparto de cantidades figura, con carácter indicativo, en el Anexo I.

(1) DO n° C 96 de 17. 5. 1989, p. 165.

Artículo 3

Las modalidades de ejecución del programa y los porcentajes de participación financiera de la Comunidad se definen en el Anexo II.

Artículo 4

1. La Comisión enviará un informe anual al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el desarrollo del programa.

2. Durante el segundo año de ejecución del programa, la Comisión lo reexaminará e informará al Parlamento Europeo y al Consejo de los resultados de dicho examen, presentándoles también, si fuera necesario, propuestas de modificación o prórroga del programa.

3. Los resultados obtenidos se someterán a evaluación por expertos independientes y ésta se publicará en forma de una comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Los informes anteriormente mencionados se elaborarán teniendo en cuenta los objetivos y criterios de evaluación que figuran en el Anexo II de la presente Decisión y de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 2 de la Decisión 87/516/Euratom, CEE.

Artículo 5

La Comisión se encargará de la ejecución del programa. La Comisión estará asistida por un comité de carácter consultivo, denominado en lo sucesivo «Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

Artículo 6

1. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen, en un plazo que determinará el presidente según la urgencia del asunto. En caso necesario, el dictamen se emitirá mediante votación.

2. El dictamen se incluirá en el acta del Comité; además, cada Estado miembro tendrá derecho a que su posición conste en acta.

3. La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen del Comité. Informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

Artículo 7

El procedimiento establecido en el artículo 6 se aplicará en particular, a:

— el contenido de las licitaciones,

— la evaluación de las acciones propuestas y el importe estimado de la aportación comunitaria a las mismas,

— las excepciones de las normas generales que regulan la participación comunitaria establecidas en el Anexo II,

— la participación en cualquier acción por parte de organizaciones y empresas de países terceros a que se refiere el apartado 2 del artículo 8,

— cualquier ajuste del reparto indicativo de los recursos que figura en el Anexo I,

— las medidas que deban adoptarse para evaluar el programa,

— las modalidades de difusión, protección y explotación de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo en el maco del programa.

Artículo 8

1. Se autoriza a la Comisión, de conformidad con el artículo 130 N del Tratado, a negociar acuerdos con países terceros y organizaciones internacionales, en particular con los países terceros que participen en el programa de cooperación europea en el ámbito de la investigación científica y técnica (COST) y aquellos que hayan celebrado con la Comunidad acuerdos marco de cooperación científica y técnica, con objeto de asociarlos al presente programa.

2. Cuando se hayan celebrado acuerdos marco de cooperación científica y técnica entre países terceros y las Comunidades Europeas, las organizaciones y empresas establecidas en dichos países podrán, sobre la base de los criterios de beneficio mutuo, asociarse a proyectos emprendidos en el marco del presente programa.

3. Ninguna parte contratante establecida fuera de la Comunidad y que participe en una acción iniciada en el marco del programa podrá beneficiarse de la financiación comunitaria de este programa. Dicha parte contratante contribuirá a los gastos generales de administración.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de junio de 1990.

Por el Consejo
El Presidente
M. SMITH

ANEXO I

REPARTO INTERNO DE LOS RECURSOS CON CARÁCTER INDICATIVO

	(Millones de ecus)
Mejora del mapa genético humano	3,3
Cartografía física (Bibliotecas ordenadas de clones)	3,4
Tratamiento de datos y bases de datos	2,2
Mejora de los métodos y de las bases del estudio del genoma humano	2,2
Formación	1,9
Aspectos éticos, sociales y legales	1,0
Gestión y personal	1,0
TOTAL	15,0

ANEXO II

PROGRAMA ESPECÍFICO DE INVESTIGACIÓN EN EL CAMPO DE LA SALUD: ANÁLISIS DEL GENOMA HUMANO

1. OBJETIVOS

Utilizar y perfeccionar nuevas biotecnologías para el estudio del genoma humano, a fin de comprender mejor los mecanismos de las funciones genéticas y prevenir y tratar enfermedades humanas. Para alcanzar estos objetivos se intentará conseguir la mayor cooperación posible con los programas de países terceros y organizaciones internacionales.

Al mismo tiempo se adoptarán medidas para elaborar un enfoque integrado de los aspectos médicos, éticos, sociales y jurídicos que planteen las posibles aplicaciones de los resultados obtenidos por el programa, para evitar una utilización abusiva de los mismos, y con el objetivo prenormativo de crear un conjunto de principios bioéticos al que atenerse en la evolución futura.

Queda excluida de los objetivos del programa la alteración de las células germinales o de cualquier estado de desarrollo embrionario que tenga el propósito de modificar hereditariamente las características genéticas del hombre.

2. CONTENIDO TÉCNICO

Investigación comunitaria precompetitiva, creación y consolidación de redes de laboratorios europeos y actividades de formación, con el fin de utilizar la tecnología moderna para estudiar y elaborar un mapa del genoma humano, y de poder aplicar a la medicina los conocimientos adquiridos.

Este tipo de investigación requiere el empleo de medios informáticos para el tratamiento de datos y el desarrollo de bases de datos integrados al servicio de las redes europeas, en colaboración estrecha con otros programas de investigación comunitarios.

2.1. Perfeccionamiento del mapa genético humano

Creación de una red, con base europea y de extensión mundial, para la recogida y la cartografía del ADN de familias numerosas, con el fin de proporcionar a los investigadores material genético bien definido y las sondas necesarias para definir las posiciones relativas de los genes en los cromosomas.

2.2. Creación de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano

Creación de una red europea y de laboratorios encargados de crear bibliotecas de clones de extremos superpuestos y apoyo de trabajos parciales de secuenciación de ADNc.

2.3. Perfeccionamiento de métodos y bases para el estudio del genoma humano.

Nuevos reactivos bioquímicos (enzimas de restricción, etc.). Perfeccionamiento de métodos de detección y localización de marcadores genéticos (técnicas de marcado de sondas de ADN, amplificación de genes, etc.). Desarrollo de nuevos vectores para clonar secuencias de ADN de gran longitud, así como procedimientos de transferencia de cromosomas.

Desarrollo de sistemas modelo para expresar de forma reproducible y estable genes de relevancia médica tanto *in vivo* como *in vitro,* cuyo objetivo sea el bienestar de los pacientes. Desarrollo de nuevos programas informáticos para recopilar y manejar datos procedentes de la secuenciación y la cartografía de los genomas.

2.4. Formación

Creación de un programa de formación para ayudar a la transferencia de las tecnologías de genética molecular, especialmente hacia los Estados miembros en los cuales estas técnicas están poco desarrolladas.

3. MODALIDADES DE EJECUCIÓN

3.1. El programa se llevará a cabo mediante contratos de gastos compartidos o contratos de costes marginales, ayudas a redes ya existentes o nuevas y a servicios centralizados, contratos de formación y becas de formación, cursos, consultas a expertos nacionales, organización de reuniones de grupos de

estudio, participación en seminarios y congresos, publicación de estudios, difusión de sus resultados a todas las organizaciones interesadas y organización de presentaciones al público.

En los contratos de costes compartidos, la participación de la Comunidad no superará el 50 % del coste total. Sin embargo, en lo que se refiere a universidades y centros de investigación que lleven a cabo proyectos dentro de este programa, la Comunidad podrá hacerse cargo del 100 % de los gastos adicionales que se produzcan. En los demás casos, la participación de la Comunidad podría alcanzar el 100 %.

Los participantes podrán ser centros de investigación, universidades, empresas privadas o combinaciones de estas diversas instituciones, situadas en los Estados miembros o en los países terceros que se mencionan en el artículo 8, o bien organizaciones competentes y capaces de aportar una contribución significativa.

Los proyectos deberían implicar a participantes de más de un país e incluir al menos a dos socios independientes de dos Estados miembros.

Se aceptará la participación en el programa de formación de becarios procedentes de países terceros, siempre que cumplan las condiciones requeridas y que se hagan cargo de sus costes otras fuentes, por ejemplo, otros programas o acciones comunitarias que mantengan becarios procedentes de países en desarrollo.

Los contratos suscritos por la Comisión regularán los derechos y deberes de cada una de las partes, en particular las normas de difusión, protección y utilización de los resultados de la investigación.

3.2. Sólo se podrán suscribir contratos de investigación si las partes contratantes se comprometen a no realizar en este programa ninguna investigación que modifique o que tenga por objeto modificar la constitución genética de los seres humanos alterando las células germinales o cualquier estado de desarrollo embrionario que podría dar lugar a alteraciones hereditarias.

Los contratos regularán la concesión de licencias que surjan de los proyectos de investigación, y en particular, estipularán la ausencia del derecho a explotar, sobre una base exclusiva, todo derecho de propiedad en materia del ADN humano. Además, la Comisión se reserva el derecho de publicar los resultados de las investigaciones ejecutadas en el marco de los contratos.

Los contratos garantizarán que los miembros de las familias que participen en los estudios mencionados en el apartado 2.1 anterior estén plenamente informados y estén conformes con que se utilice y estudie su ADN. Asimismo, garantizarán la plena protección de la confidencialidad y el anonimato de los datos personales obtenidos por el programa.

3.3. La Comisión velará para que durante la ejecución del programa haya un debate amplio y profundo sobre los aspectos éticos, sociales y jurídicos relativos al análisis del genoma humano, y por que se identifiquen los posibles abusos en la aplicación de los resultados obtenidos por la investigación o por su desarrollo posterior. Asegurará que sean evaluadas de manera responsable las consecuencias últimas de la investigación y presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social un informe anual con posibles recomendaciones normativas que surjan, tanto de la política de investigación como de los aspectos jurídicos. A este respecto, la Comisión recabará la opinión de personalidades de alto nivel en diferentes campos de la ciencia, del derecho, de la filosofía y de la ética, así como de representantes de asociaciones de enfermos.

4. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La comunicación de la Comisión al Consejo relativa a un plan comunitario de evaluación de programas comunitarias de investigación y desarrollo (1) dispone que las etapas y objetivos de cada uno de los programas de investigación deben exponerse de tal manera que se puedan comprobar y, a ser posible, cuantificarse. Estos puntos de referencia son los siguientes:

4.1. El objetivo a largo plazo de este programa es contribuir a un mejor conocimiento de los mecanismos de las funciones genéticas, así como a la lucha contra las enfermedades humanas causadas por variaciones genéticas (incluidas las enfermedades genéticas *stricto sensu* y muchas enfermedades con un componente genético, como pueden ser las enfermedades del corazón y el cáncer), y ello gracias al diagnóstico precoz, la prevención, la mejora de los pronósticos y la terapéutica. La Comisión se propone alcanzar este objetivo:

— organizando una red de laboratorios en torno a servicios europeos para a) perfeccionar el mapa genético humano y b) crear bibliotecas ordenadas de clones de ADN, ya sea del genoma completo o de cromosomas seleccionados, junto con la secuenciación del ADNc;

(1) DO n° C 14 de 20. 1. 1987, p. 5.

— poniendo en marcha un programa de investigación prenormativa para perfeccionar los métodos y las bases del estudio del genoma humano;

— creando un programa de formación para difundir más ampliamente las tecnologías genéticas modernas en Europa y para aumentar los conocimientos tecnológicos de los laboratorios europeos;

— fomentando la cooperación con países terceros y organizaciones internacionales.

4.2. El principal objetivo a corto plazo es que el programa llegue a crear las redes citadas de laboratorios europeos en el sector de:

— el mapa genético humano,

— las bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano y la secuenciación de ADNc,

— el perfeccionamiento de los métodos y las bases para el estudio del genoma humano,

utilizando medios informáticos para el tratamiento de datos y elaborando bases de datos integrados.

La realización de estos objetivos debería poder comprobarse en 1991.

4.3. Los objetivos específicos que habrá que alcanzar durante los dos años de ejecución del programa son los siguientes:

1) Por lo que respecta al mapa genético humano:
   — la base genética humana de 40 familias numerosas estudiadas a fondo tendría que aumentar hasta 60 familias;
   — el material genético procedente de estas familias y las sondas de ADN habrían de ponerse a disposición de los laboratorios europeos que estén interesados, respetando los derechos individuales de dichas familias;
   — habría que crear un servicio central que reúna todos los resultados y que realice un mapa genético perfeccionado a la escala de 1 a 5 centimorgan, así como un banco de datos integrado.

2) Las estrategias de creación de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano habrían de poder compararse entre sí y habría que definir un enfoque mejor; deberían crearse instalaciones para conservar las reservas de fragmentos de ADN clonados y los clones existentes deberían enviarse a los laboratorios europeos interesados.

3) Habría que realizar mejoras sustanciales en los siguientes campos de investigación para perfeccionar los métodos y bases del estudio del genoma humano:
   — nuevos reactivos, como las enzimas de restricción;
   — metodología para clonar grandes fragmentos de ADN y metodologías de transferencia de cromosomas;
   — vectores genéticos adaptados a células somáticas humanas *in vitro;*
   — metodología de detección de un gen específico en una célula;
   — localización, clonación y secuenciación de nuevos genes, especialmente en relación con las enfermedades;
   — nuevos programas informáticos para tratar los datos de la secuenciación.

4.4. Además, el programa garantizará que se cumplen los siguientes criterios generales:

1) Durante la ejecución del programa deberán debatirse ampliamente y en profundidad los aspectos éticos, sociales y jurídicos del análisis del genoma humano; también deberán determinarse las posibles utilizaciones abusivas de los resultados de los trabajos o de su posterior desarrollo, y deberán proponerse principios que regulen su utilización y control.

2) Al suscribir contratos de investigación, las partes contratantes se comprometerán a no realizar en este programa ningún trabajo que modifique o que esté dirigido a modificar la constitución genética de los seres humanos por alteración de las células germinales o de cualquier estado de desarrollo embrionario que pueda dar lugar a que tales alteraciones se hagan hereditarias.

3) Los miembros de las familias que participen en los estudios mencionados en el punto 2.1 tendrán que estar informados y mostrarse de acuerdo, y debe garantizarse la confidencialidad y el anonimato de los datos personales.

4) En el presente programa no se contemplará el desarrollo y la aplicación de terapias genéticas somáticas.

5) Sólo deberán facilitarse las aplicaciones somáticas médicas, efectivas o potenciales.

6) Las potenciales posibilidades de desarrollo industrial deberían ser explotadas.

7) Deberá aumentar la calidad científica general de los laboratorios participantes.

8) Teniendo en cuenta los resultados de las actividades de investigación en genética humana, sean comunitarias, nacionales o industriales, el grupo de evaluación tendrá que examinar si el análisis del genoma humano ha contribuido a comunicar conocimientos y a aplicar los resultados de las actividades mencionadas en regiones de la Comunidad distintas de aquéllas en las que se haya realizado la investigación. El grupo de evaluación deberá determinar también si se ha cooperado con los países terceros y las organizaciones internacionales y si ello ha dado resultados positivos.