# DECISÃO DO CONSELHO

**de 29 de Junho de 1990**

**que aprova um programa específico de investigação e de desenvolvimento tecnológico no domínio da saúde: análise do genoma humano (1990/1991)**

(90/395/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 130ºQ,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que o artigo 130ºK do Tratado prevê que a execução do programa-quadro será feita através de programas específicos, desenvolvidos no interior de cada uma das acções;

Considerando que, pela Decisão 87/516/Euratom, CEE (4), alterada pela Decisão 88/193/CEE, Euratom (5), o Conselho aprovou um programa-quadro para acções comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico (1987/1991), que define as acções a empreender no domínio da saúde;

Considerando que a referida decisão prevê que uma acção comunitária se justifica se a investigação contribuir, designadamente, para o reforço da coesão económica e social da Comunidade e para a promoção do seu desenvolvimento global harmonioso, respeitando simultaneamente o objectivo da qualidade científica e técnica;

Considerando que os dois programas plurianuais sucessivos de investigação e formação da Comunidade Económica Europeia no domínio das biotecnologias (6), o segundo dos quais ainda a decorrer, demonstraram a possibilidade e utilidade de uma acção comunitária para promover o aproveitamente da biologia moderna para fins científicos, médicos e industriais;

Considerando que o programa-quadro prevê na rubrica «Saúde» do seu capítulo «Qualidade de vida» o arranque de novas actividades relacionadas com o desenvolvimento do conhecimento do genoma humano;

Considerando que, na sequência da adopção de um terceiro programa-quadro comunitário para acções de investigação e desenvolvimento tecnológico (1990/1994), é necessário continuar a dar execução ao segundo programa-quadro (1987/1991) através de programas específicos nele previstos;

Considerando que, por conseguinte, é necessário um programa específico do estudo do genoma humano, sendo nomeadamente preciso:

— desenvolver e divulgar as tecnologias de base respeitantes ao estudo do genoma humano, com o objectivo de melhorar o conhecimento de fenómenos de importância médica,

— especificar o mapa genético humano e aperfeiçoar o mapa físico através da criação de bibliotecas organizadas de clones, como base para localizar genes de importância médica nos cromossomas e para uma melhor compreensão do funcionamento dos genes,

— organizar uma rede e uma coordenção, à escala europeia e internacional, dos investigadores de todas as disciplinas que exercem actividades neste domínio;

Considerando que, para atingir os objectivos citados, é necessário efectuar acções a nível comunitária no sentido de:

— suprir algumas lacunas existentes no conhecimento científico e tecnológico e

— promover a cooperação entre organismos europeus de investigação, com o objectivo de prosseguir o desenvolvimento de tecnologias já disponíveis, fomentando simultaneamente todos os sectores de investigação suceptíveis de gerar novas vias de investigação;

Considerando que, simultaneamente, devem ser adoptadas medidas destinadas a fomentar a cooperação entre o programa comunitário e programas semelhantes desenvolvidos em países terceiros ou por organizações internacionais;

Considerando que o direito à identidade genética faz parte da integridade e da dignidade da pessoa humana e que esses princípios são reconhecidos, nas constituições e leis dos Estados-membros e na ordem jurídica comunitária, como fazendo parte dos direitos fundamentais cujo respeito está assegurado;

Considerando que os resultados a que pode conduzir a investigação em matéria do genoma humano exigem uma

(1) JO nº C 27 de 2. 2. 1989, p. 6, e JO nº C 303 de 2. 12. 1989, p. 18.
(2) JO nº C 69 de 20. 3. 1989, p. 85, e JO nº C 149 de 18. 6. 1990.
(3) JO nº C 56 de 6. 3. 1989, p. 47.
(4) JO nº L 302 de 24. 10. 1987, p. 1.
(5) JO nº L 89 de 6. 4. 1988, p. 35.
(6) JO nº L 375 de 30. 12. 1981, p. 1, e JO nº L 83 de 25. 3. 1985, p. 1.

abordagem integrada, que tenha em conta aspectos médicos, éticos, sociais e jurídicos das eventuais aplicações desses resultados e a necessidade de evitar que esses mesmos resultados sejam utilizados de forma abusiva; que o desenvolvimento de uma aproximação integrada foi proposto pelo Parlamento Europeu na sua resolução de 16 de Março de 1989 (1);

Considerando que se deve garantir o direito de o indivíduo optar, com pleno conhecimento de causa, por ser informado ou não das suas características genéticas;

Considerando que, na ausência de normas e disposições claras para certos desenvolvimentos possíveis na análise do genoma, pode vir a existir o risco de se efectuarem, por um lado, tentativas de intervenção a nível do genoma humano com o objectivo de tornar hereditárias as modificações assim obtidas e, por outro, análises genéticas para efeitos de controlo que podem afectar profundamente a vida social; que, por conseguinte, se devem preparar as medidas necessárias para evitar desenvolvimentos inaceitáveis, em especial em termos de medicina preditiva;

Considerando, além disso, que é necessário aprofundar durante o programa os aspectos pré-normativos decorrentes da análise do genoma humano, estabelecendo um conjunto de dados científicos fiáveis que possa servir de base aos poderes políticos para a adopção de uma regulamentação bem fundamentada, clara e responsável;

Considerando que o Comité da Investigação Científica e Técnica (CREST) foi consultado,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1º*

É adoptado, por um período de dois anos, com início em 29 de Junho de 1990, um programa específico de investigação e desenvolvimento tecnológico para a Comunidade Económica Europeia no domínio da análise do genoma humano, tal como vem definido no anexo II.

*Artigo 2º*

1. O montante considerado necessário para a execução do programa é de 15 milhões de ecus, incluindo gastos de pessoal com um efectivo de duas pessoas.

2. A repartição dos montantes consta, a título indicativo, do anexo I.

(1) JO nº C 96 de 17. 5. 1989, p. 165.

*Artigo 3º*

As regras de execução do programa e os níveis da participação financeira da Comunidade encontram-se definidos no anexo II.

*Artigo 4º*

1. A Comissão apresentará anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre o desenrolar do programa.

2. No decurso do segundo ano da sua execução, a Comissão efectuará a revisão do programa e comunicará ao Parlamento Europeu e ao Conselho os resultados dessa revisão; o relatório será acompanhado, se for caso disso, de propostas de alteração ou de prorrogação do programa.

3. Será efectuada por peritos independentes uma avaliação dos resultados obtidos que será publicada sob a forma de uma comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

4. Os relatórios acima referidos serão elaborados tendo em conta os objectivos e os critérios de avaliação definidos no anexo II e em conformidade com o nº 2 do artigo 2º da Decisão 87/516/Euratom, CEE.

*Artigo 5º*

A Comissão será responsável pela execução do programa. Será assistida por um comité consultivo, a seguir referido como «comité», constituído pelos representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

*Artigo 6º*

1. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto de medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa, se necessário procedendo a uma votação.

2. Esse parecer deve ser exarado em acta; além disso, cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

3. A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo comité. O comité será por ela informado do modo como o seu parecer foi tomado em consideração.

*Artigo 7º*

O processo previsto no artigo 6º aplica-se, designadamente:

— ao conteúdo dos anúncios de concursos públicos,

— à apreciação das acções propostas e ao montante estimado da contribuição comunitária para essas acções,

— às derrogações às regras gerais que regem a participação da Comunidade definidas no anexo II,

— à eventual participação nas acções de organizações e empresas de países terceiros referidas no nº 2 do artigo 8º,

— a qualquer ajustamento da repartição indicativa dos recursos constantes do anexo I,

— às medidas a tomar para a avaliação do programa,

— às modalidades de difusão, protecção e aproveitamento dos resultados das investigações efectuadas no âmbito do programa.

*Artigo 8º*

1. A Comissão está autorizada, em conformidade com o artigo 130ºN do Tratado, a negociar acordos com países terceiros e organizações internacionais, em especial com os países terceiros participantes na Cooperação Europeia no domínio da Investigação Científica e Técnica (Cost) e com os países que concluíram acordos-quadro de cooperação científica e técnica com a Comunidade, a fim de os associar ao presente programa.

2. Sempre que tiverem sido celebrados acordos-quadro de cooperação científica e técnica entre países terceiros e as Comunidades Europeias, as organizações e empresas estabelecidas nesses países podem, com base no critério do mútuo benefício, participar nas acções realizadas no âmbito deste programa.

3. Nenhuma parte contratante estabelecida no exterior da Comunidade e participante em acções realizadas no âmbito do programa poderá beneficiar de financiamento comunitário para este programa. Essa parte contratante contribuirá para os gastos gerais de administração.

*Artigo 9º*

Os Estados-membros são destinatários da presente decisão.

Feito no Luxemburgo, em 29 de Junho de 1990.

*Pelo Conselho*
*O Presidente*
M. SMITH

---

*ANEXO I*

**REPARTIÇÃO INTERNA DOS RECURSOS A TÍTULO INDICATIVO**

| | *(Em milhões de ecus)* |
|---|---|
| Aperfeiçoamento do mapa genético do homem | 3,3 |
| Cartografia física (bibliotecas ordenadas de clones) | 3,4 |
| Tratamento dos dados e bases de dados | 2,2 |
| Aperfeiçoamento dos métodos e das bases do estudo do genoma humano | 2,2 |
| Formação | 1,9 |
| Aspectos éticos, sociais e jurídicos | 1,0 |
| Gestão e pessoal | 1,0 |
| Total | 15,0 |

---

*ANEXO II*

## PROGRAMA ESPECÍFICO DE INVESTIGAÇÃO NO DOMÍNIO DA SAÚDE: ANÁLISE DO GENOMA HUMANO

### 1. OBJECTIVOS

Utilização e aperfeiçoamento das novas biotecnologias para o estudo do genoma humano, com vista a uma melhor compreensão dos mecanismos das funções genéticas, bem como à prevenção e tratamento de doenças humanas. No contexto da prossecução desses objectivos, será procurada a máxima cooperação com os programas de países terceiros e de organizações internacionais.

Simultaneamente, serão empreendidas acções com vista à elaboração de uma perspectiva integrada dos aspectos médicos, éticos, sociais e jurídicos das aplicações possíveis dos resultados obtidos graças ao programa, a fim de evitar que sejam utilizados de forma abusiva e com o objectivo pré-normativo de criar um conjunto de princípios bioéticos a seguir em futuros desenvolvimentos.

A alteração das células germinais ou de qualquer fase de desenvolvimento embrionário com o objectivo de modificar de forma hereditária as características genéticas humanas está excluída dos objectivos do programa.

### 2. CONTEÚDO TÉCNICO

Investigação comunitária pré-competitiva, constituição e reforço de redes de laboratórios europeus e formação, com vista à utilização das tecnologias modernas no estudo e elaboração do mapa do genoma humano e à eventual aplicação médica dos conhecimentos adquiridos.

As investigações anteriormente descritas exigirão o recurso a meios informáticos para o tratamento de dados e a constituição de bases de dados integradas ao serviço das redes europeias, em estreita cooperação com outros programas comunitários de investigação.

#### 2.1. Aperfeiçoamento do mapa genético do homem

Criação de uma rede europeia e de alcance mundial para a recolha e a cartografia do ADN de famílias numerosas, com o objectivo de colocar à disposição dos investigadores material genético bem caracterizado e as sondas necessárias para determinar a localização das posições relativas dos genes nos cromossomas.

#### 2.2. Constituição de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano

Criação de uma rede europeia de laboratórios que trabalhem na constituição de bibliotecas de clones de extremidades sobrepostas e apoio a trabalhos parciais de sequenciação do ADNc.

#### 2.3. Aperfeiçoamento dos métodos e das bases de estudo do genoma humano

Novos reagentes bioquímicos (enzimas de restrição, etc.). Aperfeiçoamento dos métodos de detecção e localização de marcadores genéticos (técnicas de marcação de sondas de ADN, amplificação de genes, etc.). Desenvolvimento de novos vectores para a clonagem de grandes fragmentos de ADN, bem como de processos de transfecção de cromossomas.

Desenvolvimento de sistemas-modelo para a expressão reprodutível e estável de genes importantes do ponto de vista médico, tanto *in vivo* como *in vitro*, orientados para o bem-estar dos doentes. Desenvolvimento de programas de computador que permitam o armazenamento e a manipulação dos dados da sequenciação e cartografia de genomas.

#### 2.4. Formação

Implantação de um programa de formação para apoio à transferência de tecnologias de genética molecular, em especial para os países da Comunidade em que essas técnicas se encontram pouco desenvolvidas.

### 3. REGRAS DE EXECUÇÃO

3.1. O programa será implantado através da celebração de contratos a custos repartidos ou a custo marginal, do apoio a serviços centralizados e a redes já existentes ou novas, da celebração de contratos de formação e da concessão de subsídios de formação, da organização de cursos, da realização de consultas a peritos

nacionais, da organização de reuniões de grupos de estudo, da participação em seminários e congressos, de publicações, de estudos, da difusão dos resultados por todos os organismos interessados e da organização de apresentações públicas.

Nos contratos a custos repartidos, a contribuição da Comunidade não excederá 50 % da despesa total. Contudo, no caso de instituições universitárias e de institutos de investigação que executem acções ao abrigo do presente programa, essa contribuição pode ir até 100 % das despesas suplementares. Nos outros casos, a participação da Comunidade pode atingir 100 %.

Os participantes podem ser institutos de investigação, universidades, empresas privadas ou combinações dessas diversas entidades, localizadas nos Estados-membros ou nos países terceiros referidos no artigo 8º, ou organizações competentes e capazes de fornecer um contributo significativo.

Os projectos devem envolver participantes provenientes de mais de um país e incluir pelo menos dois parceiros independentes de dois Estados-membros.

Serão admitidos ao programa de formação bolseiros provenientes de países terceiros, contanto que satisfaçam as condições exigidas e que os seus custos sejam tomados a cargo por outras fontes, como, por exemplo, outros programas ou acções comunitários que apoiam bolseiros provenientes de países em desenvolvimento.

Os contratos celebrados pela Comissão regularão os direitos e as obrigações de cada parte, particularmente em matéria de difusão, protecção e aproveitamento dos resultados da investigação.

3.2. A celebração de contratos de investigação só poderá verificar-se se as partes contratantes assumirem o compromisso de se absterem no programa de qualquer investigação que modifique ou se destine a modificar a constituição genética de seres humanos por alteração das células germinais ou de qualquer estádio do desenvolvimento embrionário que pudesse tornar tais alterações hereditárias.

Os contratos regularão a atribuição de licenças que resultem dos projectos de investigação e, em particular, estipularão a inexistência do direito de explorar numa base de exclusividade qualquer direito de propriedade em matéria de ADN humano. Para além disso, a Comissão reservar-se-á o direito de publicar os resultados das investigações efectuadas no âmbito dos contratos.

Os contratos garantirão que os membros das familias que participem nos estudos referidos no ponto 2.1 sejam devidamente informados e tenham dado o seu consentimento relativamente à utilização e estudo do seu ADN. Os contratos garantirão do mesmo modo completa protecção da confidencialidade e anonimato dos dados pessoais obtidos no programa.

3.3. A Comissão velará por que haja, durante a execução do programa, um debate amplo e aprofundado sobre os aspectos éticos, sociais e jurídicos da análise do genoma humano e se identifiquem possíveis abusos na aplicação dos resultados obtidos ou nos posteriores desenvolvimentos dessas investigações. A Comissão velará por que sejam avaliadas de forma responsável as consequências profundas das investigações e apresentará ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social um relatório anual, eventualmente com recomendações normativas dele resultantes tanto a nível da política de investigação como a nível jurídico. Para esse efeito, a Comissão recolherá o parecer de peritos de diferentes quadrantes da ciência, do direito, da filosofia e da ética, assim como de representantes de associações de doentes.

## 4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

A comunicação da Comissão ao Conselho relativa a um plano de acção comunitário respeitante à avaliação dos programas comunitários de investigação e desenvolvimento (1) estipula que os objectivos e os parâmetros de cada programa de investigação devem ser formulados de um modo verificável e, quando possível, quantitativo. Enumeram-se seguidamente esses parâmetros:

4.1. O objectivo a longo prazo do programa é contribuir para um melhor conhecimento dos mecanismos das funções genéticas, bem como para a luta contra as doenças humanas resultantes de variações genéticas (incluindo as doenças genéticas em sentido restrito e numerosas doenças correntes com uma componente genética, como as doenças cardíacas e o cancro), através do diagnóstico precoce, da prevenção, do aperfeiçoamento do prognóstico e da terapêutica. A Comissão propõe-se atingir tal objectivo mediante:

— a organização de redes de laboratórios a partir de serviços europeus, com vista a) ao aperfeiçoamento do mapa genético humano e b) à criação de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano, quer do genoma completo quer de cromossomas seleccionados, juntamente com a sequenciação do ADNc,

(1) JO nº C 14 de 20. 1. 1987, p. 5.

— o lançamento de um programa de investigação pré-normativa, destinado ao aperfeiçoamento dos métodos e das bases do estudo do genoma humano,

— a implantação de um programa de formação para promover a difusão das tecnologias genéticas modernas na Europa e para melhorar o «saber-fazer» tecnológico nos laboratórios europeus,

— o fomento da cooperação com países terceiros e com organizações internacionais.

4.2. O principal objectivo a curto prazo consiste no estabelecimento, por intermédio do programa, das redes europeias atrás referidas nos domínios:

— do mapa genético humano,

— das bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano e da sequenciação do ADNc,

— do aperfeiçoamento dos métodos e das bases do estudo do genoma humano,

através da utilização de meios informáticos para o tratamento dos dados e do desenvolvimento de bases de dados integradas.

A realização desses objectivos deve ser verificável em 1991.

4.3. Os objectivos específicos a atingir durante os dois anos de execução do programa são os seguintes:

1. No que respeita ao mapa genético humano:
   — a actual base genética humana de 40 famílias numerosas bem conhecidas deverá ser aumentada para 60 famílias,
   — o material genético dessas famílias e as sondas de ADN deverão ser colocados à disposição dos laboratórios europeus interessados, respeitando-se os direitos individuais dessas famílias,
   — deverá ser designado um serviço central para reunir os resultados e elaborar um mapa genético aperfeiçoado à escala de 1 a 5 centimorgans e deverá ser criado um banco de dados integrado.
2. As estratégias para a constituição de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano deverão ser comparadas e deverá ser definida uma melhor abordagem; deverão ser criadas estruturas para a manutenção de *stocks* de fragmentos clonados de ADN e os clones disponíveis serão enviados aos laboratórios europeus interessados.
3. Deverão obter-se avanços significativos nos domínios de investigação a seguir referidos, com vista a aperfeiçoar os métodos e as bases do estudo do genoma humano:
   — novos reagentes, tais como enzimas de restrição,
   — metodologia da clonagem de grandes fragmentos de ADN e da transfecção de cromossomas,
   — vectores de genes adaptados a células somáticas humanas *in vitro*,
   — metodologia da detecção de um gene específico numa célula,
   — localização, clonagem e sequenciação de novos genes, em especial os relacionados com doenças,
   — novos programas para computador, destinados ao tratamento dos dados da sequenciação.

4.4. Além disso, o programa deverá obedecer aos seguintes critérios gerais:

1. No decurso da execução do programa, os aspectos éticos, sociais e jurídicos da análise do genoma humano devem ser objecto de um debate amplo e aprofundado e devem ser identificadas eventuais utilizações abusivas dos resultados obtidos ou de posteriores desenvolvimentos desses trabalhos; devem ser propostos os princípios a seguir no que respeita à utilização e controlo desses resultados.
2. A celebração de contratos de investigação pressupõe que as partes contratantes assumam o compromisso de se absterem no programa de qualquer investigação que modifique ou se destine a modificar a constituição genética de seres humanos por alteração das células germinais ou de qualquer estádio do desenvolvimento embrionário que pudesse tornar tais alterações hereditárias.
3. Os membros das famílias que participam nos estudos mencionados no ponto 2.1 deverão ter sido informados e ter dado e seu consentimento e deverá ser garantida a confidencialidade e anonimato dos dados pessoais.

4. O desenvolvimento e a aplicação de terapêuticas genéticas somáticas não são do âmbito do presente programa.

5. Apenas as aplicações médicas somáticas médicas, efectivas ou potenciais, deverão ser incentivadas.

6. Deverão ser exploradas possibilidades potenciais de desenvolvimento industrial.

7. A qualidade científica global das entidades participantes deverá ter sido melhorada.

8. Ao tomar em consideração os resultados das actividades de investigação da Comunidade, dos programas nacionais e das indústrias, o grupo de avaliação deverá verificar se a análise do genoma humano contribuiu para a transferência dos conhecimentos e para o desenvolvimento dos resultatos das referidas actividades noutras regiões da Comunidade para além daquelas em que foi efectuada a investigação. O grupo de avaliação deverá também determinar se efectivamente existiu cooperação com países terceiros e organizações internacionais e se tal cooperação produziu resultados positivos.