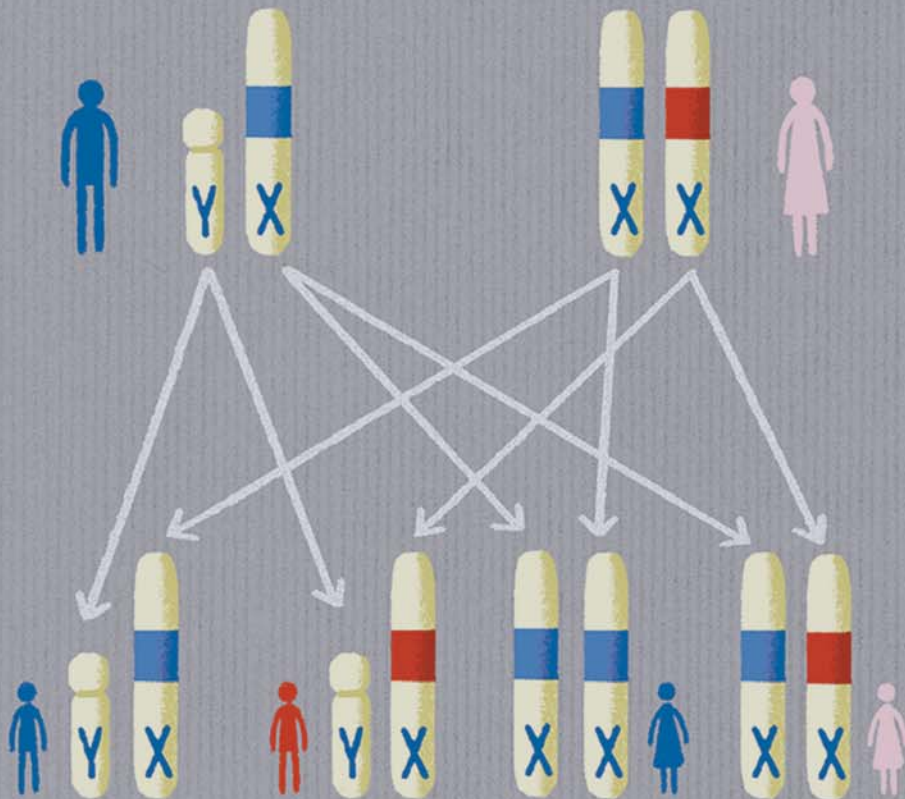




25 raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici



Vi interessa la ricerca europea?

La nostra rivista **RTD info** (RST info) vi tiene al corrente dei principali sviluppi in questo settore (risultati, programmi, avvenimenti ecc.). **RTD info** è disponibile gratuitamente in tedesco, inglese e francese; può essere richiesta a:

Commissione europea
Direzione generale della Ricerca
Unità Informazione e Comunicazione
B-1049 Bruxelles
Fax: +(32-2) 29-58220
E-mail: research@cec.eu.int
Website: <http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/>

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale Ricerca
Direzione C - Scienza e società
Unità C3 - Etica e scienza
Helpdesk : research@cec.eu.int

Per maggiori informazioni su Scienza e società,
si prega di fare riferimento al seguente sito Internet:
http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index_en.html

25 raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici

di

Eryl McNally (presidente) e Anne Cambon-Thomsen (relatore)

Celia Brazell, Jean-Jacques Cassiman, Alastair Kent,
Klaus Lindpaintner, Paula Lobato de Faria, Detlef Niese,
Henriette Roscam Abbing, Jan Helge Solbakk, Hélène Tack,
Erik Tambuyzer, Thomas R. Weihrauch, Erik Wendel

Contatti presso la Commissione Europea:
Barbara Rhode e Maurizio Salvi (segretario del Gruppo)

Bruxelles 2004

**Europe Direct è un servizio a vostra disposizione per aiutarvi
a trovare le risposte ai vostri interrogativi sull'Unione europea**

**Nuovo numero verde unico:
00 800 6 7 8 9 10 11**

AVVISO LEGALE

Né la Commissione europea né le persone che agiscono in suo nome sono responsabili per l'uso che può essere fatto delle informazioni contenute nella presente pubblicazione.

La responsabilità per le opinioni espresse nella presente pubblicazione compete esclusivamente ai rispettivi autori.

Le stesse opinioni non rispecchiano necessariamente il pensiero della Commissione europea.

Numerose altre informazioni sull'Unione europea sono disponibili su Internet via il server Europa (<http://europa.eu.int>).

Una scheda bibliografica figura alla fine del volume.

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 2004

ISBN 92-894-7310-X

© Comunità europee, 2004

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

Printed in Belgium

STAMPATO SU CARTA SBIANCATA SENZA CLORO

Introduzione	5
Il Gruppo di esperti della Comunità	5
Metodi di lavoro	6
Le venticinque raccomandazioni	6
Osservazioni preliminari	6

Le 25 raccomandazioni

Contesto generale	7
1. Esigenza di definizioni uniformi universali	8
2. Test genetici "germinali" e "somatici"	8
3. "Eccezionalità genetica"	9
4. Informazione ed educazione dei cittadini	9
5. Dialogo pubblico	10
Realizzazione di test genetici nei sistemi sanitari	11
6. Test genetici medici e loro contesto	12
7. Garanzia di qualità	12
8. Programmi di screening delle popolazioni	13
9. Consulenza genetica	14
10. Tutela dei dati: riservatezza, privacy e autonomia	15
11. Proteggere dalle discriminazioni	15
12. Origine etnica e genetica	16
13. Questioni di genere e genetica	16
14. Conseguenze sociali, culturali ed economiche	17
15. Sviluppo professionale	17
16. Partenariati e collaborazioni	18
17. Quadro regolamentare e criteri per lo sviluppo e l'utilizzo dei test	18
18. Malattie rare	19
19. Farmacogenetica	19
I test genetici in quanto strumenti di ricerca	21
20. "Biobanche" nuove ed esistenti	22
21. Collezioni di materiale biologico umano e dati ad esse correlati, e loro usi	23
22. Scambio transnazionale di campioni	23
23. Consenso informato	24
24. Campioni da individui deceduti	25
25. Procedure di consenso per bambini e individui vulnerabili a fini di ricerca in materia di genetica umana	25

Introduzione

Quando è stata data la notizia sul sequenziamento del genoma umano, il cosiddetto "libro della vita", i notiziari avevano annunciato che questo progresso dell'analisi scientifica avrebbe permesso di "eliminare i disturbi ereditari, effettuare screening per valutare la vulnerabilità nei confronti delle malattie, adeguare le cure al patrimonio genetico di ciascun individuo, sviluppare migliaia di farmaci nuovi e allungare la durata della vita degli esseri umani (BBC, 27 giugno 2000). Oggi, a solo quattro anni di distanza, sono stati elaborati vari test genetici e la possibilità di effettuare test di questo tipo sta modificando profondamente le metodologie e le strategie utilizzate nella terapia medica e nell'assistenza sanitaria. Le implicazioni di tipo etico, giuridico e sociale di queste applicazioni mediche richiedono una riflessione attenta per elaborare una strategia adeguata che garantisca il potenziale ottimale di innovazione in materia di cure sanitarie.

Attualmente solo un gruppo ristretto di specialisti sono a conoscenza del processo decisionale e delle conseguenze che queste tecnologie possono comportare. Si tratta di persone che conoscono i test genetici per via della loro professione o perché loro, o le loro famiglie, hanno già avuto a che fare con questi strumenti diagnostici nuovi e promettenti in qualità di pazienti. Presto i test genetici faranno parte della routine quotidiana delle cure sanitarie, e i pazienti e i professionisti del settore dovranno imparare a prendere decisioni sulla necessità di effettuare un determinato test e a comprenderne le conseguenze.

Per integrare di queste tecnologie nel sistema sanitario, è importante procedere alla loro attuazione nell'ambito di un contesto di misure e attività di accompagnamento. Per quel che riguarda lo sviluppo di nuove capacità di effettuare test dovrebbe prevalere l'affidabilità e la riservatezza. Al fine di consentire ai responsabili del processo decisionale, a tutti i livelli, di soddisfare rapidamente i requisiti necessari, la direzione generale della Ricerca della Commissione europea ha chiesto ad un gruppo di esperti, provenienti da vari settori, di discutere sulle implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici e di elaborare delle raccomandazioni in materia di cui si avverte fortemente l'esigenza. Di cosa bisogna tenere conto nel delineare un quadro di responsabilità di questo genere? Cosa devono comprendere e cosa devono fare adesso i responsabili delle decisioni per consentire un avvio coronato da successo di queste nuove tecnologie come strumenti diagnostici, di ricerca e di sviluppo eccezionali?

Il Gruppo di esperti della Comunità

Il Gruppo di esperti invitato dalla Commissione europea a discutere nel corso di un anno su questo argomento era un gruppo multidisciplinare costituito da numerosi soggetti già coinvolti o personalmente interessati da questa tematica. I suoi membri provenivano dai settori industriali che producono o utilizzano i test genetici, da ONG (in particolare associazioni di pazienti con chiari interessi in materia) e scienziati e rappresentanti delle istituzioni accademiche di varie discipline specializzati in questo campo (diritto, filosofia, etica e medicina). I partecipanti provenivano da vari paesi europei ed evidenziavano un buon equilibrio nella partecipazione di uomini e donne. Eryl McNally, membro del Parlamento europeo, ha presieduto il Gruppo, accertandosi che gli esperti raggiungessero un accordo sulle raccomandazioni necessarie, utili per i responsabili europei a livello decisionale. La discussione in seno al Gruppo è stata stimolante e incoraggiante.

Metodi di lavoro

Concentrandosi sull'uso dei test genetici come strumento medico, il Gruppo ha riconosciuto l'importanza di una serie di altri settori, di cui non si è occupato ma che ha brevemente menzionato: la questione dei brevetti, l'uso dei test genetici nel settore delle assicurazioni, della giustizia e della medicina legale (processi criminali, per la polizza), per i test di paternità; la terapia genica umana, la ricerca di base come, esempio, gli studi sull'evoluzione del genoma, gli studi sull'espressione genica e le applicazioni genomiche e post-genomiche.

Il Gruppo ha concentrato le discussioni sulle questioni concernenti l'applicazione di metodologie e tecnologie genetiche nella ricerca sanitaria; nelle cure sanitarie e le attività correlate, e sulle percezioni del pubblico in materia

I criteri etici, sociali e giuridici che hanno svolto un ruolo importante nell'elaborazione delle ventacinque raccomandazioni che seguono sono: affidabilità, qualità e garanzia di qualità, trasparenza, autonomia, educazione, rispetto delle scelte personali, informazione e consenso, tutela dei gruppi vulnerabili, tutela della riservatezza, diritto di essere informato e di non essere informato, dovere di informare e il dovere di avvertire in materia di responsabilità, equità dell'accesso alle cure sanitarie, questioni di genere e problematiche relative alle minoranze, controllo sui campioni umani e uso dei dati nella ricerca e lo sviluppo, tutela giuridica e incertezza giuridica.

Le venticinque raccomandazioni

Le venticinque raccomandazioni sono suddivise in tre capitoli, ossia:

- quadro generale,
- svolgimento di test genetici nei sistemi sanitari e
- test genetici in quanto strumento di ricerca.

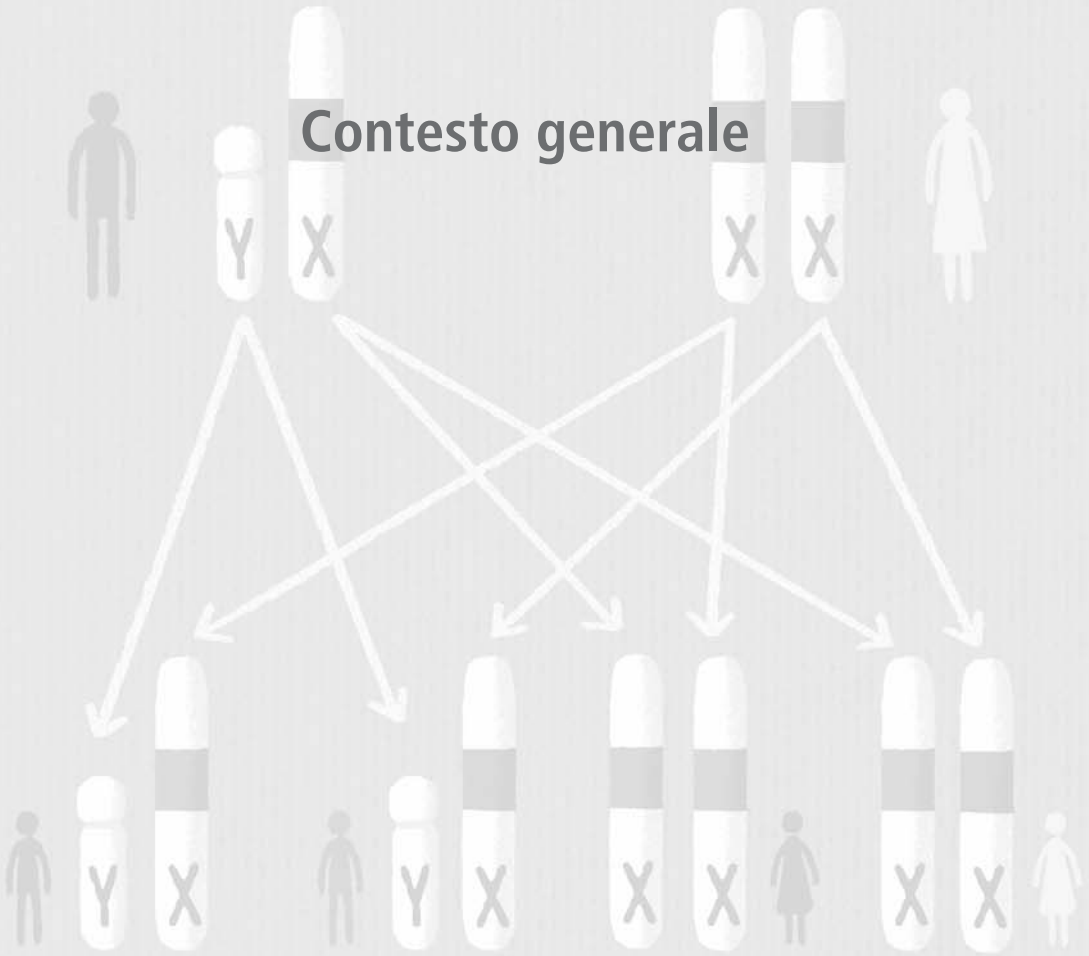
Le venticinque raccomandazioni cercano, laddove possibile di rivolgersi alle parti interessate. A volte assumono il tono di "codice deontologico". Pertanto dovrebbero in parte essere considerate "un codice di buona condotta" per qualsiasi operatore attivo nel settore dei test genetici e in parte come un "piano d'azione per i test genetici" che i responsabili politici dovrebbero attuare in un futuro prossimo. Nell'ambito della conferenza che si svolgerà il 6 e 7 maggio 2004 a Bruxelles, si proseguirà il dibattito su queste raccomandazioni, verificando la loro chiarezza e quali settori non siano stati adeguatamente trattati.

Il Gruppo considera che le discussioni avvenute al suo interno tra i vari membri sono state estremamente proficue e hanno costituito un esperimento positivo di dialogo produttivo tra varie parti interessate. Per questo motivo, anche il dialogo sociale e la sua organizzazione sono oggetto di raccomandazioni.

Osservazioni preliminari

Il Gruppo di esperti ritiene che i test genetici costituiscano un progresso delle cure sanitarie e un'opportunità che potenzialmente può determinare sviluppi nella medicina preventiva. Riconoscono che non esistono progressi che non comportino costi ed investimenti e che tutti i progressi hanno implicazioni positive e negative. Le condizioni ed il contesto dell'applicazione dei test genetici richiedono pertanto una valutazione caso per caso per ottimizzare i benefici riducendo al minimo i rischi. La società deve garantire che i test genetici siano frutto di una libera scelta e mai di un'imposizione.

Contesto generale



1. Esigenza di definizioni uniformi universali

Esistono varie definizioni di test genetici e dati genetici. Per svolgere un dibattito o giungere ad una posizione ufficiale è necessario prima chiarire quali siano le problematiche in questione. A tal fine, cfr. l'introduzione e l'allegato 2 della relazione.

Raccomandazione 1

Si raccomanda che

- a. qualsiasi dichiarazione o posizione ufficiale faccia un riferimento esplicito ad una definizione chiara dei termini utilizzati o delle tematiche affrontate;
- b. sia elaborata a livello mondiale da tutti gli enti pubblici e privati interessati (Organizzazione mondiale della sanità, Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, Commissione europea, Federazione internazionale delle società di genetica e Conferenza internazionale sull'armonizzazione) una definizione concordata di test genetico;
- c. la Commissione europea studi la possibilità di prendere iniziative in materia.

Le definizioni utilizzate dal Gruppo sono riprese nell'allegato 2 della relazione. Per i test genetici è stata utilizzata una definizione ampia, ossia "qualsiasi test che produca dati genetici". I dati o le informazioni genetiche riguardano proprietà ereditate o acquisite che sono trasmesse durante la divisione cellulare e condizionano le generazioni seguenti di discendenti ("dati genetici germinali") o le cellule e i tessuti ("dati genetici somatici"). Il Gruppo si è incentrato essenzialmente sui dati genetici trasmissibili a livello germinale, riguardanti patologie o caratteri ereditari e non sui dati genetici somatici che stanno risvegliando un grande interesse come strumenti di individuazione dei meccanismi e delle vie di diffusione delle malattie, di classificazione delle patologie e di individuazione dei beneficiari di nuovi medicinali.

2. Test genetici "germinali" e "somatici" i

Per quanto riguarda i test non germinali (somatici) occorre considerare altri aspetti che richiedono una riflessione ed un esame più approfonditi. Cfr. capitolo 9.1 della relazione

Raccomandazione 2

Si raccomanda

- a. di istituire un gruppo di lavoro specifico per discutere di altri aspetti legati ai test genetici per le proprietà genetiche acquisite.

3. "Eccezionalità genetica"

L'idea che i dati genetici siano diversi dalle altre informazioni di carattere medico ("eccezionalità genetica") non è fondata. Le informazioni genetiche fanno parte dell'insieme delle informazioni mediche e non costituiscono una categoria separata. Tutti i dati medici, ivi compresi i dati genetici, devono conformarsi a norme rigorose di qualità e riservatezza, in qualsiasi situazione.

Tuttavia, il gruppo prende atto della percezione oggi diffusa circa la diversità dell'informazione genetica. Questa impressione è dovuta ad una serie di fattori che comprendono motivazioni storiche (eugenica), l'attuale predominanza dei test genetici predittivi di malattie monogeniche rare che possono dar origine ad informazioni particolarmente delicate per la famiglia del paziente, il fatto che non esistano cure per la maggior parte delle malattie monogeniche, la potenziale perdita di controllo sui campioni, nonché una serie di altre ragioni

I tentativi in corso di definire orientamenti, raccomandazioni, regole, testi regolamentari e leggi che riguardano in particolare i test genetici e il trattamento di dati devono essere considerati risposte del tutto comprensibili alle preoccupazioni del pubblico in materia. Tuttavia queste attività sono accettabili solo in quanto tappa intermedia verso un inquadramento giuridico e regolamentare più globale e strutturale che comprenda **tutti** i dati e i test medici, e che rispecchi i progressi effettuati nella fornitura di cure sanitarie. Cfr capitolo 3.2 della relazione

Raccomandazione 3

Si raccomanda:

- a. di evitare l'"eccezionalità genetica" a livello internazionale, a livello di UE e nei singoli Stati membri. Tuttavia la percezione diffusa della diversità dei test genetici dovrebbe essere riconosciuta e considerata;
- b. che tutti i dati medici, ivi compresi i dati genetici, siano conformi a norme rigorose in termini di qualità e riservatezza;
- c. per monitorare l'evoluzione della percezione del pubblico per quanto riguarda i test genetici ed individuare temi futuri di dibattito:
 - di svolgere ulteriori ricerche sugli aspetti etici e sociali dei test genetici che devono essere promosse dalla Commissione europea e da enti nazionali;
 - di inserire le questioni concernenti i test in indagini su scala europea quali l'"Eurobarometro".

4. Informazione ed educazione dei cittadini

Le nuove conoscenze devono essere diffuse rapidamente. Visto che il contesto scientifico è complesso e non sempre facile da capire, è indispensabile organizzare azioni di educazione destinate sia al pubblico che ai mass media. E' importante sensibilizzare il pubblico, rafforzando le sue conoscenze e la sua comprensione dei concetti relativi alla genetica. La ricerca genetica e le sue applicazioni cliniche devono esser rappresentate in un modo imparziale con aspettative realistiche per quanto riguarda gli obiettivi da conseguire. Cfr. capitolo 3.1.2. e 7.2.1 della relazione.

Raccomandazione 4

Si raccomanda:

- a. livello locale, nazionale e dell'UE di sviluppare e mettere a disposizione materiali e risorse sui test genetici, sugli screening genetici e sulla farmacogenetica attraverso vari media;
- b. che i programmi di studi scientifici a tutti i livelli (dalla scuola elementare all'università e alla formazione professionale) comprendano riferimenti ai progressi compiuti dalla genetica medica, e al suo potenziale;
- c. i sistemi di istruzione nazionali dispongano di un numero sufficiente di scienziati e insegnanti opportunamente formati, ivi compresi tecnici e medici, al fine di garantire che i benefici derivanti dalla ricerca genetica e dai test genetici possano diventare una realtà fruibile da tutti i cittadini dell'UE;
- d. di incoraggiare attività coordinate destinate a promuovere il dialogo, l'educazione, l'informazione e i dibattiti;
- e. rafforzare la componente "Scienza e società" del programma quadro comunitario di ricerca e sviluppo.

5. Dialogo pubblico

Il dialogo dovrebbe avere una portata definita, essere multidisciplinare, organizzato all'insegna della trasparenza e destinato espressamente a coinvolgere tutte le parti interessate, in modo equilibrato. I partecipanti al dialogo dovrebbero essere incoraggiati a dar prova di apertura mentale, disponibilità ad ascoltare, rispetto dei valori culturali locali e dovrebbero considerare questo dialogo come un scambio di opinioni più che un'opportunità di fare proseliti.

Per realizzare un dialogo efficace è necessario che il dibattito sia guidato, in modo da garantire che tutti i partecipanti abbiano opportunità di dar voce alle proprie posizioni e che parte del tempo sia impiegata per porre domande ed ottenere risposte. Cfr. i capitoli 3.1.2 e 9.1 della relazione.

Raccomandazione 5

Si raccomanda di:

- a. creare opportunità di dialogo pubblico tra le varie parti interessate, offrendo a tutti i partecipanti opportunità di esprimersi;
- b. organizzare dialoghi e dibattiti con modalità diverse, in funzione degli obiettivi e del pubblico.

Realizzazione di test genetici nei sistemi sanitari



6. Test genetici medici e loro contesto

Lo svolgimento di test genetici nel quadro delle cure mediche destinate agli esseri umani richiede procedure adeguate per ottenere un consenso informato, un accesso equo ai test, una consulenza adeguata e la tutela della riservatezza e della privacy. Questi requisiti consentiranno di garantire che i test genetici offrano nuove opportunità di decisioni individuali più che determinare ulteriori limitazioni future. Il Gruppo prende atto dell'attività svolta attualmente in materia dal Consiglio d'Europa¹.

I test genetici predittivi offrono potenzialmente opportunità di scelte personali. Tuttavia, è indispensabile riconoscere l'importanza, in quanto diritti individuali fondamentali, sia del diritto di essere informato che del diritto di non essere informato. Occorre garantire un accesso equo alle informazioni e a servizi genetici di qualità. Inoltre, occorre adottare misure per evitare le conseguenze negative dei test genetici a livello sociale. Il ricorso ad analisi genetiche per ragioni che non siano di carattere medico richiede un'attenta riflessione per quanto riguarda le potenziali conseguenze per la società. Cfr. i capitoli 1.2, 3.1, 7.1.2 e 8.1 della relazione.

Raccomandazione 6

Si raccomanda che:

- a. i test genetici utili dal punto di vista medico siano considerati parte integrante della fornitura di servizi sanitari;
- b. i test genetici utili dal punto di vista medico non siano mai imposti, ma sempre oggetto di scelte personali;
- c. sia garantita la disponibilità di una serie di informazioni esaurienti da fonti affidabili, quali enti pubblici, medici e associazioni di pazienti, sulla disponibilità di test genetici;
- d. i sistemi sanitari nazionali garantiscano un accesso equo ai test genetici per tutti coloro che ne hanno bisogno.

7. Garanzia di qualità

In Europa, i servizi europei che forniscono test genetici, pur basandosi su un know-how scientifico di elevata qualità, tendono a soffrire di un livello elevatissimo ed inaccettabile di errori tecnici e di una scarsa qualità della comunicazione dei risultati. Ciò è dovuto ad una carenza di strutture e ad una scarsa complementarità a livello europeo, ma anche all'assenza di un obiettivo europeo comune in materia di fornitura di servizi di qualità a tutti i cittadini, adesso e in futuro. La molteplicità e l'eterogeneità dei sistemi di qualità, l'assenza di un sistema di riferimento e la diversità delle regolamentazioni negli Stati membri hanno contribuito alla frammentazione generale dei servizi. Tuttavia, i servizi genetici sono confrontati ad un costante aumento delle richieste di analisi, mentre all'orizzonte si profilano i test per la valutazione della suscettibilità genetica e i test farmacogenetici.

¹ <http://conventions.coe.int>

Nelle cure sanitarie destinate agli esseri umani; si dovrebbe proporre un test solo una volta che sia stato dimostrato che questi produce risultati affidabili e quando esiste una motivazione medica ragionevole per farvi ricorso. Si dovrebbero istituire un sistema per la convalida dei test. Cfr. i capitoli 1.4, 7.1.2 e 8.2 della relazione.

Raccomandazione 7

Si raccomanda:

- a. all'Unione europea di definire un quadro regolamentare coerente per garantire standard specifici di qualità per tutti i servizi che effettuano test genetici e i loro fornitori, ivi compreso un sistema di omologazione dei laboratori di test genetici;
- b. ai fornitori di test di garantire che le informazioni fornite siano accurate, conformemente a standard di qualità stabiliti a livello internazionale;
- c. ai sistemi sanitari nazionali di stabilire requisiti di qualità coerenti per i test genetici.

8. Programmi di screening delle popolazioni

Entro breve lo screening genetico per valutare l'aumento di rischio di contrarre una determinata malattia diventerà possibile per le patologie più comuni. La possibilità di effettuare questi screening su gruppi specifici della popolazione per alcune patologie può essere vantaggioso, ma comporta anche dei rischi. Occorre giungere ad un accordo tra i medici, i pazienti e la comunità sul fatto che i benefici superano i rischi. Si avverte l'esigenza di informazioni e regolamentazioni adeguate per quanto riguarda lo screening genetico ad interi gruppi della popolazione e di test genetici ad alcuni sottogruppi. Cfr. il capitolo 8.4 della relazione.

Raccomandazione 8

Si raccomanda di:

- a. adottare delle misure per garantire l'utilità dei test: la patologia deve essere grave e il test altamente predittivo; si raccomanda di prevedere delle azioni di follow up in termini di interventi medici (ivi comprese le opzioni riproduttive);
- b. valutare e regolarmente riesaminare la pertinenza della patologia genetica sottoposta a screening, nel contesto della sanità pubblica (che può variare da paese a paese nell'UE);
- c. istituire l'ambiente medico adeguato per fornire informazioni prima del test e servizi di consulenza dopo il test, prima di avviare lo screening;
- d. attuare programmi pilota prima dell'introduzione generale dello screening;
- e. esaminare attentamente la dimensione economica dei programmi di screening previsti.

9. Consulenza genetica

La disponibilità di servizi di consulenza (o counselling) specializzati nel campo della genetica è un requisito fondamentale per alcuni test genetici, in particolare per i test genetici altamente predittivi di patologie gravi. Per fornire questo tipo di consulenza sono necessari professionisti che abbiano seguito una formazione specifica. In altri casi il medico o altri membri non specializzati dell'équipe medica possono fornire al paziente le informazioni utili. La comunicazione di informazioni semplici, su supporto cartaceo, che possono essere consultate dall'interessato dopo il counselling vero e proprio si sono dimostrate estremamente utili, pertanto detti materiali dovrebbero essere sempre disponibili.

La consulenza non dovrebbe mai essere di tipo "direttivo". L'obiettivo fondamentale di questo tipo di counselling è aiutare i pazienti o le famiglie a capire ed affrontare la patologia genetica, e non a ridurre l'incidenza delle malattie genetiche. Occorre offrire spiegazioni adeguate e tempo sufficiente alle persone bisognose di aiuto. Le informazioni generali sui test genetici e il counselling fanno parte della pratica medica corrente e occorre fornire ai medici una formazione adeguata. Il counselling specialistico deve essere riservato a situazioni specifiche in cui sia particolarmente utile.

Il Gruppo tuttavia riconosce che, pur esistendo l'esigenza di una base comune di principi condivisi per quanto riguarda le norme di counselling genetico, le pratiche varieranno in funzione dei valori e delle caratteristiche culturali e pertanto una certa eterogeneità continuerà ad esistere nell'UE. Cfr. il capitolo 7.1.5 della relazione.

Raccomandazione 9

Si raccomanda che:

- a. nel contesto delle cure sanitarie, i test genetici siano accompagnati dalla fornitura di informazioni fondamentali e, se del caso, dall'offerta di un counselling e di una consulenza medica individuale (in caso di test genetici altamente predittivi per patologie gravi l'offerta di un counselling specialistico dovrebbe essere obbligatoria ed i pazienti dovrebbero essere vivamente incoraggiati a usufruire di questa opportunità);
- b. siano organizzati a livello europeo programmi formativi specifici in materia di counselling e scambi di esperienze;
- c. che siano istituite e rese obbligatorie qualifiche specifiche e norme di qualità per le persone attive nel counselling genetico specifico, sia per medici che il personale di altro tipo;
- d. siano resi disponibili mezzi finanziari adeguati per questa formazione e per il suo riconoscimento;
- e. le associazioni professionali mediche elaborino, a livello europeo, norme generali per quanto riguarda i principi del counselling genetico, tenendo debitamente conto dei pareri dei pazienti.

10. Tutela dei dati: riservatezza, privacy e autonomia

Le preoccupazioni del pubblico riguardo ai test genetici provengono in parte dal timore che si faccia un uso inadeguato dei dati genetici e dei terzi possano indebitamente accedere a questi dati. La riservatezza e la privacy dell'insieme dei dati medici, ivi compresi quelli derivanti dai test genetici, sono diritti fondamentali che devono essere rispettati. Il diritto dell'individuo di determinare il grado di privacy e riservatezza di cui potrà beneficiare comprende sia l'accesso alle informazioni e ai dati personali che ai campioni di tessuti in quanto vettori di informazioni. L'individuo gode del diritto di essere informato e del diritto di non essere informato. La garanzia della tutela giuridica in questo ambito è estremamente importante e la direttiva comunitaria vigente sulla tutela dei dati² fornisce un quadro di riferimento adeguato in materia di protezione dei dati. Cfr. i capitoli 3.2, 4.1 e 7.2.2 della relazione.

Raccomandazione 10

Si raccomanda:

- a. che in un quadro clinico o in un contesto familiare i dati genetici importanti beneficino della stessa tutela prevista per altri dati medici altrettanto delicati;
- b. di tenere conto dell'importanza in relazione ad altri famigliari;
- c. che sia riconosciuto al paziente sia il diritto di essere informato che il diritto di non sapere e siano previsti meccanismi nella pratica medica che rispettino entrambi i diritti. Nell'ambito dei test genetici, si raccomanda di istituire, a tal fine, oltre alle pratiche riguardanti la trasmissione delle informazioni, il counselling, le procedure di consenso informato e la comunicazione dei risultati dei test, anche procedure specifiche a tal fine;
- d. che queste problematiche rivestano un'importanza adeguata per le popolazioni vulnerabili sia nell'UE che in altre parti del mondo.

11. Proteggere dalle discriminazioni

Indipendentemente dalle questioni concernenti la riservatezza, i dati medici personali che contengono informazioni genetiche non possono essere utilizzati per discriminare gli individui. Il Gruppo è consapevole del rischio determinato dai test genetici ma sottolinea che la problematica della discriminazione non riguarda esclusivamente la genetica. La discriminazione può riguardare singoli individui, intere famiglie o gruppi più ampi. Per quanto riguarda la prevenzione della discriminazione nel settore delle assicurazioni e dell'occupazione, il Gruppo rinvia al lavoro di altri organismi come il gruppo europeo di etica della scienza e delle nuove tecnologie³, il Consiglio d'Europa⁴ e la Società europea della genetica umana⁵. Cfr. i capitoli 3.2 e 3.3 della relazione.

² Direttiva 96/46/CE.

³ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

⁴ Cfr. nota a piè di pagina num. 1

⁵ <http://www.eshg.org/>

Raccomandazione 11

Si raccomanda che:

- a. i dati derivati da fonti genetiche non siano utilizzati in modo da svantaggiare o discriminare ingiustamente gli individui, le famiglie o i gruppi sia in contesti clinici che in altre situazioni, ivi compresi l'occupazione, le assicurazioni, l'accesso all'integrazione sociale e le opportunità di benessere, in senso lato;
- b. si incentivino l'adozione di regolamenti comunitari riguardanti questi aspetti;
- c. l'accesso rapido ai test genetici si basi su esigenze reali e benefici delle risorse necessarie, senza discriminazioni di genere, origine etnica, posizione sociale o economica.

12. Origine etnica e genetica

Per quanto riguarda i test genetici potrebbero verificarsi delle differenziazioni delle popolazioni di pazienti sulla base dei gruppi etnici di appartenenza. Alcune varianti genetiche sono più comuni in determinati gruppi o popolazioni dell'UE o di paesi terzi. Occorrerebbe prestare particolare attenzione a detti gruppi in fase di definizione dei test e delle condizioni per il loro uso, sia per garantire un accesso equo che per evitare le stigmatizzazioni e gli stereotipi. In particolare, i test genetici non sono adatti per stabilire l'origine etnica e non devono mai essere utilizzati a tal fine. Cfr. il capitolo 3.2.2. della relazione.

Raccomandazione 12

Si raccomanda che:

- a. i test genetici siano valutati clinicamente nelle popolazioni in cui sono destinati ad essere utilizzati;
- b. alle persone coinvolte nella ricerca genetica, nella fornitura di test genetici e nell'elaborazione delle politiche sanitarie di non trascurare la possibilità che sorgano stereotipi e stigmatizzazioni in riferimento ai gruppi etnici e di riconoscere e rispettare le sensibilità etniche e culturali;
- c. che non vengano esclusi i gruppi etnici minoritari dall'accesso ai test genetici più indicati per loro.

13. Questioni di genere e genetica

Esistono differenze inconfutabili tra uomini e donne per quanto concerne il rischio di alcune patologie, ivi comprese alcune malattie genetiche. Il Gruppo ritiene che potrebbero sorgere problematiche di genere specifiche nel contesto dei test genetici. Tuttavia, non si hanno ancora molti riscontri concreti in materia. Cfr. il capitolo 3.3.2. della relazione.

Raccomandazione 13

Si raccomanda che:

- a. ulteriori studi a livello comunitario riguardino l'impatto dei test genetici, in particolare nelle società in cui donne o uomini godono di diritti e privilegi diversi;
- b. i governi e la società siano consapevoli delle potenziali conseguenze dell'utilizzazione dei test genetici nell'assistenza alle scelte riproduttive, per la selezione anticipata del sesso;
- c. che siano stabiliti a livello comunitario dei criteri per garantire che non si verifichino discriminazioni di genere nel corso o nel seguito di progetti di ricerca finanziati dall'UE.

14. Conseguenze sociali, culturali ed economiche

Attualmente esistono relativamente poche informazioni a livello UE sull'impatto dei test genetici sui sistemi sanitari e sull'economia sanitaria. Cfr. i capitoli 8.3 e 8.5 della relazione.

Raccomandazione 14

Si raccomanda che:

- a. la Commissione europea finanzi ulteriori ricerche riguardanti l'impatto dei test genetici sugli aspetti sociali, culturali ed economici delle cure sanitarie.

15. Sviluppo professionale

L'evoluzione dei test genetici, ed in particolare della farmacogenomica, comporterà un aumento delle responsabilità dei fornitori di cure di base e specialistiche. Ciò richiederà adeguati cambiamenti nei piani di studio delle facoltà di medicina. Altri professionisti sanitari dovranno beneficiare di un'intensa formazione professionale iniziale e di un perfezionamento professionale continuo nel campo della genetica. Cfr. capitoli 7.1.3 e 8.1 della relazione.

Raccomandazione 15

Si raccomanda che:

- a. che i requisiti in materia di formazione iniziale e formazione professionale siano coordinati in tutti i paesi dell'Unione europea;
- b. sia offerta ai professionisti del settore sanitario una formazione professionale continua.

16. Partenariati e collaborazioni

Il Gruppo ritiene che tutte le parti interessate, ivi comprese le autorità pubbliche, i scienziati, i fornitori di cure sanitarie, l'industria e le associazioni di pazienti dovrebbero collaborare in uno spirito di partenariato per ottimizzare i futuri progressi delle cure sanitarie, come le nuove opzioni terapeutiche e la prevenzione delle malattie. Per uno sviluppo efficace di nuovi test genetici e nuovi strumenti diagnostici è importante uno scambio fruttuoso tra scienziati delle università e scienziati che lavorano nell'industria sanitaria. Cfr. capitolo 2.2 della relazione.

Raccomandazione 16

Si raccomanda che:

- a. l'Unione europea stimoli e sostenga i partenariati tra le parti interessate;
- b. sia istituito un quadro per una collaborazione trasparente tra i ricercatori dell'industria e quelli che lavorano in ambito universitario.

17. Quadro regolamentare e criteri per lo sviluppo e l'utilizzo di test

Il Gruppo ritiene che, a livello di UE, sia necessario istituire un quadro regolamentare più chiaro in materia di sviluppo di test. Cfr. il capitolo 6.2.2 della relazione.

Raccomandazione 17

Si raccomanda che:

- a. l'UE e le altre organizzazioni internazionali sviluppino ulteriormente il quadro regolamentare per i test genetici in modo da riconoscere sia l'esigenza di nuovi test che l'importanza della sicurezza, della validità clinica e dell'affidabilità;
- b. tutti i test nuovi siano conformi alle norme stabilite prima dell'uso clinico, sulla base di un processo di verifica effettuato da un'organizzazione o un organismo indipendente dal produttore del test, in modo da garantire che il paziente trarrà vantaggio da questo test;
- c. che la definizione delle priorità per lo sviluppo di test genetici affidabili si basi sul numero di esigenze mediche non soddisfatte, indipendentemente dalla prevalenza della malattia;
- d. la Commissione europea adotti misure destinate ad agevolare la disponibilità di test genetici per l'individuazione delle malattie rare e delle malattie più comuni;
- e. che la Commissione europea promuova attivamente l'istituzione di un quadro regolamentare su queste tematiche.

18. Malattie rare

Il Gruppo prende atto che alcuni paesi hanno avviato programmi di screening di alcune malattie gravi rare. Cfr. il capitolo 6.2.2. della relazione.

Raccomandazione 18

Si raccomanda che:

- a. sia creata e finanziata rapidamente una rete comunitaria di test diagnostici sulle malattie genetiche rare;
- b. sia istituito e finanziato un sistema comunitario di incentivi per lo sviluppo sistematico di test genetici per le malattie rare;
- c. gli Stati membri istituiscano in via prioritaria uno screening neonatale generalizzato per le malattie rare ma gravi, per le quali esiste una cura.

19. Farmacogenetica

Il termine "farmacogenetica" descrive lo studio della variabilità delle risposte individuali ai farmaci (efficacia o effetti collaterali) risultante direttamente dalle mutazioni di sequenze DNA, e dalle differenze delle sequenze e delle strutture proteiche e dell'espressione genica risultanti da queste variazioni di DNA. Obiettivo principale della farmacogenetica è contribuire alla progettazione di medicinali per pazienti con elevate probabilità di trarne giovamento e pochissime probabilità di manifestare reazioni avverse. Sebbene la farmacogenetica sia attualmente ancora in una fase sperimentale si prevede un aumento della sua applicazione nel settore sanitario e, in questa prospettiva di sviluppo, sarebbe opportuno elaborare per tempo misure adeguate. Cfr. il capitolo 5 della relazione.

Raccomandazione 19

Si raccomanda:

- a. alle autorità nazionali di svolgere un ruolo più attivo nell'incentivare lo sviluppo del settore della farmacogenetica:
 - offrendo incentivi specifici per consentire lo sviluppo di test farmacogenetici e terapie associate che sono clinicamente auspicabili ma non sempre economicamente vantaggiosi, e
 - rafforzando le possibilità di cooperazione tra industria, pazienti e ambienti accademici in questo settore;
- b. che, a livello comunitario, venga sviluppato un quadro giuridico, regolamentare e di politica sanitaria armonizzato, tenendo conto delle ricerche svolte, dello sviluppo di terapie e della pratica clinica.

I test genetici in quanto strumenti di ricerca



Buona parte della ricerca utile per i test genetici si basa sull'utilizzo e lo scambio di campioni di tessuti umani e dei dati ad essi collegati in quanto tutti i campioni biologici contengono DNA. Ciò può consentire, più o meno agevolmente, l'identificazione degli individui da cui sono prelevati i campioni. Gli studi genetici si basano su dati genealogici, demografici, clinici e personali. Il Gruppo si è concentrato sulla ricerca per quanto riguarda le risorse di campioni e dati di origine umana come strumenti indispensabili per l'identificazione, la convalida e lo sviluppo di test genetici con potenziali usi clinici, ivi compresa la farmacogenetica; e sugli aspetti etici, giuridici e sociali collegati.

20. Biobanche nuove ed esistenti

Il termine "biobanca" viene utilizzato per designare vari tipi di collezioni di campioni biologici. Il Gruppo ritiene che per collezioni delle biobanche si intendono i campioni biologici veri e propri, e le banche dati connesse, che consentono un certo grado di accessibilità, disponibilità e scambi a fine di studio. La fiducia del pubblico nei confronti dei test genetici dipende in larga misura da come si utilizzano i campioni e i dati di queste biobanche e su come avviene la comunicazione in materia. Ciò vale soprattutto in materia di consenso informato, conservazione; tutela dei dati e grado di anonimità dei campioni, comunicazione dei risultati degli studi e, se del caso, risultati dei test individuali. A livello comunitario si auspica un approccio armonizzato in materia. Il Gruppo sa che il Consiglio d'Europa sta elaborando un'azione concernente la conservazione e l'uso ai fini di ricerca dei materiali biologici e dei dati ad essi connessi.

In funzione della loro portata e del loro contesto, è auspicabile e si potrebbero rendere obbligatorie l'identificazione e la registrazione ufficiali delle attività concernenti le biobanche, nonché la garanzia della loro sostenibilità finanziaria a lungo termine. Si avverte l'esigenza di formazione in materia di biobanche e di orientamenti per garantire il controllo della qualità sia delle collezioni che della gestione etica di questi depositi.

Per lo studio e la convalida di geni associati ad alcune malattie specifiche (ivi compreso lo sviluppo di prodotti, strumenti e altri mezzi diagnostici) è essenziale avere accesso a campioni di tessuti di origine umana ben caratterizzati a fini di ricerca e sviluppo. Cfr. capitolo 4.2 della relazione.

Raccomandazione 20

Si raccomanda:

- a. di sviluppare e coordinare orientamenti nell'UE per garantire che l'uso di campioni, ivi compresi quelli provenienti da collezioni di archivio; non sia rinviata o ostacolata in modo eccessivo, soprattutto se si è tenuto conto adeguatamente del loro livello di identificazione;
- b. agli Stati membri di adottare azioni per garantire che, prima di avviare le ricerche, sia stata ottenuta l'approvazione del comitato di valutazione competente;
- c. di creare un inventario delle biobanche esistenti nell'UE, indicando le norme e le regole di accesso, in modo da individuare i contenuti che possono essere utilizzati per gli studi genetici;
- d. di istituire un sistema per la valutazione e il monitoraggio dell'uso attuale delle biobanche esistenti in tutto il territorio comunitario;

- e. alla Commissione europea di seguire da vicino, per quanto riguarda l'elaborazione di norme, le attività della task force dei "centri di risorse biologiche" istituiti dall'OCSE;
- f. alla Commissione europea di seguire da vicino questa attività.

21. Collezioni di materiale biologico umano e dati ad esse correlati, e loro usi

E' opportuno rilevare che le problematiche concernenti le biobanche vanno ben oltre i test genetici. Pochi Stati membri dispongono di un quadro giuridico adeguato in materia. Attualmente non ci sono direttive UE che regolino l'uso dei tessuti e la conservazione delle cellule a fini di ricerca. Cfr. il capitolo 4.2 della relazione.

Raccomandazione 21

Si raccomanda :

- a. alla Commissione europea di seguire da vicino le attività e gli sviluppi in materia degli Stati membri e su scala mondiale;
- b. di adottare misure a livello dell'UE, in coordinamento con altre iniziative; per seguire e affrontare le problematiche di regolamentazione legate alle collezioni di materiale biologico umano e ai dati correlati, e al loro uso.

22. Scambio transfrontaliero di campioni.

Lo scambio transfrontaliero di campioni e dati è importante per migliorare la cooperazione europea in questo settore. Gli aspetti etici, come la validità del consenso informato, svolgono un ruolo importante in questi trasferimenti. Cfr. il capitolo 1.4 della relazione.

Raccomandazione 22

Si raccomanda:

- a. alla Commissione europea di valutare la necessità e la fattibilità di norme armonizzate per l'uso a fini di ricerca di campioni umani e dei dati correlati (ivi compresi gli aspetti legati al consenso informato), tenendo conto delle convenzioni internazionali concernenti lo scambio transnazionale di campioni biologici.

23. Consenso informato

Le problematiche del consenso per quanto riguarda i campioni biologici provenienti da individui o gruppi in collezioni nuove possono essere diverse da quelle che si pongono per le collezioni esistenti, per le quali è probabile che, col tempo, non sia stato mantenuto il contatto con gli individui da cui provengono i tessuti. Di norma si dovrebbe ottenere un consenso esplicito per iscritto ma non sempre questo è possibile per gli usi dei campioni e/o dei dati che al momento del prelievo non erano previsti. Le questioni in gioco sono: il rispetto dell'autonomia dell'individuo o della comunità per quanto riguarda il loro controllo sull'utilizzo dei campioni, la distribuzione e il flusso di dati e campioni attraverso le frontiere nazionali, i metodi che compatibili col tipo di ricerca, e nel contempo con i diritti umani. Nell'UE esistono posizioni e pratiche diverse. I professionisti che lavorano nel campo della genetica umana hanno elaborato delle raccomandazioni e molti organismi etici si sono espressi in materia.

I dati genetici rappresentano informazioni personali che possono (o meno) rivestire importanza dal punto di vista medico, ma anche una rilevanza medica e culturale a livello di comunità. I campioni biologici e le informazioni mediche o genetiche derivanti o associate, di qualsiasi tipo e di qualsiasi origine, non possono assolutamente essere rilevati, depositati o utilizzati, se prima non si è ottenuto un consenso informato, sulla base di processi o procedure adeguati, comprendenti, se del caso, l'approvazione degli organismi di valutazione competenti. Occorre inoltre tenere conto, laddove opportuno, degli aspetti legati alla comunità, indipendentemente dalla finalità della collezione e dal livello di anonimato. I campioni destinati agli studi sulla diversità genetica dovrebbero essere ottenuti esclusivamente rispettando le "tradizioni" locali o nazionali e i regolamenti o le normative. Le fonti di campioni e di dati individuali, e il relativo accordo concernente il loro uso, dovrebbero essere riportate in tutti i protocolli e pubblicazioni. Il processo e le procedure di consenso informato dovrebbero essere del tutto trasparenti per quanto riguarda le ricerche programmate, ma anche le strategie di comunicazione dei risultati dei test agli individui e alla popolazione, il trattamento dei campioni nonché i diritti dei donatori di campioni. Il Gruppo ritiene che occorra analizzare più attentamente i pareri sia dei pazienti che delle associazioni di pazienti, e il dibattito pubblico sulle biobanche, in particolare per quanto riguarda le questioni legate al consenso. Cfr i capitoli 3.3.2, 4.1 e 7.1.4 della relazione.

Raccomandazione 23

Si raccomanda:

- a. alla Commissione europea di promuovere le opportunità di dialogo tra le parti interessate per favorire, sul piano europeo, lo scambio di esperienze sulla questione dell'uso di campioni e dati a fini di ricerca, a livello individuale, familiare e di popolazioni;
- b. alla Commissione europea di finanziare la ricerca multidisciplinare sulle problematiche etiche, giuridiche e sociali legate alle procedure di consenso informato per la ricerca genetica concernente gli esseri umani e in altre aree importanti per lo sviluppo della ricerca genetica.

24. Campioni da individui deceduti

Per quanto riguarda i campioni e i dati genetici di individui deceduti, il Gruppo ritiene che la loro utilizzazione può essere giustificata qualora sia in gioco l'interesse superiore di uno o più consanguinei, anche in assenza di un consenso espresso prima della morte: l'assenza di consenso non dovrebbe essere considerata un rifiuto. Inoltre, il loro uso dovrebbe essere autorizzato, se avviene anonimamente, a fini di ricerca, per lo sviluppo di test genetici e per scopi didattici. Cfr. capitolo 4.1 della relazione.

Raccomandazione 24

Si raccomanda:

- a. agli Stati membri di adottare provvedimenti per promuovere il diritto di accesso a campioni e dati di persone decedute, qualora ciò avvenga nell'interesse superiore dei consanguinei;
- b. agli Stati membri di adottare provvedimenti per consentire l'uso di campioni anonimi provenienti da individui deceduti a fini di ricerca, per lo sviluppo di nuovi test genetici e per scopi didattici.

25. Procedure di consenso per bambini e individui vulnerabili a fini di ricerca in materia di genetica umana

Per quanto riguarda la partecipazione di bambini o persone vulnerabili agli studi genetici, si applica il principio del loro interesse superiore e di norma si procede con estrema cautela, come sempre nel campo della ricerca sugli esseri umani. La conservazione a lungo termine e l'uso di dati e campioni ottenuti da bambini solleva una questione importante, ossia quando si debba ottenere l'assenso o il consenso. Il Gruppo riconosce che sono disponibili pochissimi dati su "quello che pensano i bambini" e sul modo migliore di presentar loro le informazioni.

Raccomandazione 25

Si raccomanda di:

- a. consentire l'uso di tessuti e dei dati collegati provenienti da minori o individui vulnerabili, qualora così facendo si agisca nel loro interesse superiore;
- b. prestare particolare attenzione al parere dei bambini, alle informazioni che vengono loro trasmesse e alle questioni del consenso o dell'assenso dei bambini.

Commissione europea

EUR 21120 – Venticinque raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

2004 – 25 pagg. – 17,6 x 25 cm

ISBN 92-894-7310-X

BELGIQUE/BELGIË

Jean De Lannoy
 Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
 B-1190 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 538 43 08
 Fax (32-2) 538 08 41
 E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be
 URL: <http://www.jean-de-lannoy.be>

**La librairie européenne/
 De Europese Boekhandel**
 Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
 B-1040 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 295 26 39
 Fax (32-2) 735 08 60
 E-mail: mail@libeurop.be
 URL: <http://www.libeurop.be>

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad
 Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
 B-1000 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 552 22 11
 Fax (32-2) 511 01 84
 E-mail: eusales@just.fgov.be

DANMARK

J. H. Schultz Information A/S
 Herstedvang 4
 DK-2620 Albertslund
 TH. (45) 43 63 23 00
 Fax (45) 43 63 19 69
 E-mail: schultz@schultz.dk
 URL: <http://www.schultz.dk>

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH
 Vertriebsabteilung
 Amsterdamer Straße 192
 D-50735 Köln
 Tel. (49-221) 97 66 80
 Fax (49-221) 97 66 82 78
 E-Mail: Vertrieb@bundesanzeiger.de
 URL: <http://www.bundesanzeiger.de>

ΕΛΛΑΔΑ/GREECE

G. C. Eleftheroudakis SA
 International Bookstore
 Panepistimiou 17
 GR-10564 Athina
 Tel. (30) 21 03 25 84 40
 Fax (30) 21 03 25 84 99
 E-mail: elbooks@books.gr
 URL: www.books.gr

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado
 Trafalgar, 27
 E-28017 Madrid
 Tel. (34) 915 38 21 11 (libros), 913 84 17 15
 (suscripción)
 Fax (34) 915 38 21 21 (libros), 913 84 17 14
 (suscripción)
 E-mail: clientes@com.boe.es
 URL: <http://www.boe.es>

Mundi Prensa Libros, SA
 Castelló, 37
 E-28001 Madrid
 Tel. (34) 914 36 37 00
 Fax (34) 915 75 39 98
 E-mail: librenia@mundiprensa.es
 URL: <http://www.mundiprensa.com>

FRANCE

Journal officiel
 Service des publications des CE
 26, rue Desaix
 F-75727 Paris Cedex 15
 Tél. (33) 140 58 77 31
 Fax (33) 140 58 77 00
 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
 URL: <http://www.journal-officiel.gouv.fr>

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop
 270 Lower Rathmines Road
 Dublin 6
 Tel. (353-1) 496 73 98
 Fax (353-1) 496 02 28
 E-mail: hanna@iol.ie

ITALIA

Licosa SpA
 Via Duca di Calabria, 1/1
 Casella postale 552
 I-50125 Firenze
 Tel. (39) 05 56 48 31
 Fax (39) 055 64 12 57
 E-mail: licosa@licosa.com
 URL: <http://www.licosa.com>

LUXEMBOURG

Messageur du livre SARL
 5, rue Raffäissen
 L-2411 Luxembourg
 Tél. (352) 40 10 20
 Fax (352) 49 06 61
 E-mail: mail@mdl.lu
 URL: <http://www.mdl.lu>

NEDERLAND

SDU Servicecentrum Uitgevers
 Christoffel Plantijnstraat 2
 Postbus 20014
 2500 EA Den Haag
 Tel. (31-70) 378 99 80
 Fax (31-70) 378 97 83
 E-mail: sdu@sdu.nl
 URL: <http://www.sdu.nl>

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª
 Grupo Bertrand, SA
 Rua das Terras dos Vales, 4-A
 Apartado 60037
 P-2700 Amadora
 Tel. (351) 214 95 87 87
 Fax (351) 214 96 02 55
 E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA
 Sector de Publicações Oficiais
 Rua da Escola Politécnica, 135
 P-1250-100 Lisboa Codex
 Tel. (351) 213 94 57 00
 Fax (351) 213 94 57 50
 E-mail: spoc@incm.pt
 URL: <http://www.incm.pt>

SUOMI/FINLAND

**Akateeminen Kirjakauppa/
 Akademiska Bokhandeln**
 Keskuskatu 1/Centralgatan 1
 PL/PTB 128
 FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
 P./fn (358-9) 121 44 18
 F./fax (358-9) 121 44 35
 Sähköposti: akatilaus@akateeminen.com
 URL: <http://www.akateeminen.com>

SVERIGE

BTJ AB
 Traktorvägen 11-13
 S-221 82 Lund
 Tfn (46-46) 18 00 00
 Fax (46-46) 30 79 47
 E-post: btjeu-pub@btj.se
 URL: <http://www.btj.se>

UNITED KINGDOM

The Stationery Office Ltd
 Customer Services
 PO Box 29
 Norwich NR3 1GN
 Tel. (44-870) 60 60-522
 Fax (44-870) 60 05-533
 E-mail: book.orders@theso.co.uk
 URL: <http://www.tso.co.uk>

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal
 Engjateigi 17-19
 IS-105 Reykjavík
 Tel. (354) 552 55 40
 Fax (354) 552 55 60
 E-mail: bokabud@simnet.is

NORGE

Swets Blackwell AS
 Hans Nielsen Hauges gt. 39
 Boks 4901 Nydalen
 N-0423 Oslo
 Tel. (47) 23 40 00 00
 Fax (47) 23 40 00 01
 E-mail: info@no.swetsblackwell.com

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz
 c/o OSEC Business Network Switzerland
 Stampfenbachstraße 85
 PF 492
 CH-8035 Zürich
 Tel. (41-1) 365 53 15
 Fax (41-1) 365 54 11
 E-mail: eics@osec.ch
 URL: <http://www.osec.ch/eics>

BÄLGARIJA

Europress Euromedia Ltd
 59, blvd Vitoshka
 BG-1000 Sofia
 Tel. (359-2) 980 37 66
 Fax (359-2) 980 42 30
 E-mail: Milena@mbx.cit.bg
 URL: <http://www.europress.bg>

CYPRUS

Cyprus Chamber of Commerce and Industry
 PO Box 21455
 CY-1509 Nicosia
 Tel. (357-22) 88 97 52
 Fax (357-22) 66 10 44
 E-mail: stalo@ccci.org.cy

EESTI

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda
 (Estonian Chamber of Commerce and Industry)
 Toom-Kooli 17
 EE-10130 Tallinn
 Tel. (372) 646 02 44
 Fax (372) 646 02 45
 E-mail: einfo@koda.ee
 URL: <http://www.koda.ee>

HRVATSKA

Mediatrade Ltd
 Strohalov Prilaz 27
 HR-10000 Zagreb
 Tel. (385-1) 660 08 40
 Fax (385-1) 660 21 65
 E-mail: mediatrade@hi.hinet.hr

MAGYARORSZÁG

Euro Info Service
 Szt. István krt. 12
 III emelet 1/A
 PO Box 1039
 H-1137 Budapest
 Tel. (36-1) 329 21 70
 Fax (36-1) 349 20 53
 E-mail: euroinfo@euroinfo.hu
 URL: <http://www.euroinfo.hu>

MALTA

Miller Distributors Ltd
 Malta International Airport
 PO Box 25
 Luqa LQA 05
 Tel. (356) 21 66 44 88
 Fax (356) 21 67 67 99
 E-mail: info@millermalta.com

POLSKA

Ars Polona
 Krakowskie Przedmiescie 7
 Skr. pocztowa 1001
 PL-00-950 Warszawa
 Tel. (48-22) 826 12 01
 Fax (48-22) 826 62 40
 E-mail: books119@arspolona.com.pl

ROMÂNIA

Euromedia
 Str. Dionisie Lupu nr. 65, sector 1
 RO-70184 Bucuresti
 Tel. (40-21) 260 28 82
 Fax (40-21) 260 27 88
 E-mail: euromedia@mailcity.com

SLOVAKIA

Centrum VTI SR
 Námestie Slobody 19
 SK-81223 Bratislava 1
 Tel. (421-2) 54 41 83 64
 Fax (421-2) 54 41 83 64
 E-mail: europ@btb1.cvtsir.sk
 URL: <http://www.cvtsir.sk>

SLOVENIJA

GV Založba d.o.o.
 Dunajska cesta 5
 SI-1000 Ljubljana
 Tel. (386) 13 09 1800
 Fax (386) 13 09 1805
 E-mail: europ@gvzalozba.si
 URL: <http://www.gvzalozba.si>

TÜRKIYE

Dünya Aktüel A.S
 Globus Dünya Basinevi
 100, Yil Mahallesi 34440
 TR-80050 Bağcilar-Istanbul
 Tel. (90-212) 440 22 27
 Fax (90-212) 440 23 67
 E-mail: aktuel.info@dunya.com

ARGENTINA

World Publications SA
 Av. Córdoba 1877
 C1120 AAA Buenos Aires
 Tel. (54-11) 48 15 81 56
 Fax (54-11) 48 15 81 56
 E-mail: wpbooks@infovia.com.ar
 URL: <http://www.wpbooks.com.ar>

AUSTRALIA

Hunter Publications
 PO Box 404
 Abbotsford, Victoria 3067
 Tel. (61-3) 94 17 53 61
 Fax (61-3) 94 19 71 54
 E-mail: admin@tekimaging.com.au

BRASIL

Livraria Camões
 Rua Bittencourt da Silva, 12 C
 CEP
 20043-900 Rio de Janeiro
 Tel. (55-21) 262 47 76
 Fax (55-21) 262 47 76
 E-mail: livraria.camoes@incm.com.br
 URL: <http://www.incm.com.br>

CANADA

Les éditions La Liberté Inc.
 3020, chemin Sainte-Foy
 Sainte-Foy, Québec G1X 3V6
 Tél. (1-418) 745 26 65
 Fax (1-800) 567 54 49
 E-mail: liberte@mediom.qc.ca

Renouf Publishing Co. Ltd

5369 Chemin Canotek Road Unit 1
 Ottawa, Ontario K1J 9J3
 Tel. (1-613) 745 26 65
 Fax (1-613) 745 76 60
 E-mail: order.dept@renoufbooks.com
 URL: <http://www.renoufbooks.com>

EGYPT

The Middle East Observer

41 Sherif Street
 11111 Cairo
 Tel. (20-2) 392 69 19
 Fax (20-2) 393 97 32
 E-mail: meo@soficom.com.eg
 URL: <http://www.meobserver.com.eg>

MALAYSIA

EBIC Malaysia

Suite 47.01, Level 47
 Bangunan AmFinance (letter box 47)
 8 Jalan Yap Kwan Seng
 50450 Kuala Lumpur
 Tel. (60-3) 21 62 62 98
 Fax (60-3) 21 62 61 98
 E-mail: ebic@tm.net.my

MEXICO

Mundi Prensa México, SA de CV

Río Pánuco, 141
 Colonia Cuauhtémoc
 MX-06500 México, DF
 Tel. (52-5) 533 56 58
 Fax (52-5) 514 67 99
 E-mail: 101545.2361@compuserve.com

SOUTH KOREA

The European Union Chamber of Commerce in Korea

Suite 2004, Kyobo Bldg.
 1 Chongro-1-Ga, Chongro-Gu
 Seoul 110-714
 Tel. (82-2) 725-9880/5
 Fax (82-2) 725-9886
 E-mail: eucock@eucock.org
 URL: <http://www.eucock.org>

SRI LANKA

EBIC Sri Lanka

Trans Asia Hotel
 115 Sir Chittampalam
 A. Gardiner Mawatha
 Colombo 2
 Tel. (94-1) 074 71 50 78
 Fax (94-1) 44 87 79
 E-mail: ebicsl@sltnet.lk

TAI-WAN

Tycoon Information Inc

PO Box 81-466
 105 Taipei
 Tel. (886-2) 87 12 88 86
 Fax (886-2) 87 12 47 47
 E-mail: eitupe@ms21.hinet.net

UNITED STATES OF AMERICA

Bernan Associates

4611-F Assembly Drive
 Lanham MD 20706-4391
 Tel. (1-800) 274-44-47 (toll free telephone)
 Fax (1-800) 865-34-50 (toll free fax)
 E-mail: query@bernan.com
 URL: <http://www.bernan.com>

**ANDERE LÄNDER/OTHER COUNTRIES/
 AUTRES PAYS**

Bitte wenden Sie sich an ein Büro Ihrer Wahl/Pleuse contact the sales office of your choice/Veuillez vous adresser au bureau de vente de votre choix
Office for Official Publications of the European Communities
 2, rue Mercier
 L-2985 Luxembourg
 Tel. (352) 29 29-42001
 Fax (352) 29 29-42700
 E-mail: info-info-opco@cec.eu.int
 URL: <http://publications.eu.int>

Contesto generale

1. Esigenza di definizioni uniformi universali
2. Test genetici "germinali" e "somatici"
3. "Eccezionalità genetica"
4. Informazione ed educazione dei cittadini
5. Dialogo pubblico
14. Conseguenze sociali, culturali ed economiche
15. Sviluppo professionale
16. Partenariati e collaborazioni
17. Quadro regolamentare e criteri per lo sviluppo e l'utilizzo dei test
18. Malattie rare
19. Farmacogenetica

Realizzazione di test genetici nei sistemi sanitari

6. Test genetici medici e loro contesto
7. Garanzia di qualità
8. Programmi di screening delle popolazioni
9. Consulenza genetica
10. Tutela dei dati: riservatezza, privacy e autonomia
11. Proteggere dalle discriminazioni
12. Origine etnica e genetica
13. Questioni di genere e genetica

I test genetici in quanto strumenti di ricerca

20. "Biobanche" nuove ed esistenti
21. Collezioni di materiale biologico umano e dati ad esse correlati, e loro usi
22. Scambio transnazionale di campioni
23. Consenso informato
24. Campioni da individui deceduti
25. Procedure di consenso per bambini e individui vulnerabili a fini di ricerca in materia di genetica umana

