

RECOMENDACIÓN NÚM. 16 (1984) DEL COMITÉ DE MINISTROS
DEL CONSEJO DE EUROPA A LOS ESTADOS MIEMBROS, SOBRE
NOTIFICACIÓN DE TRABAJOS EN LOS QUE SE UTILICE ÁCIDO
DESOXIRRIBONUCLEICO (ADN) RECOMBINANTE*

El Comité de Ministros, con arreglo a lo dispuesto en la letra b del artículo 15 del Estatuto del Consejo de Europa:

Considerando que el objetivo del Consejo de Europa es lograr una mayor unidad entre sus miembros mediante la actuación común en asuntos económicos, sociales, culturales, científicos, jurídicos y administrativos, en especial a través de la armonización de las legislaciones en asuntos de interés común.

Teniendo en cuenta la Recomendación 934 (1982), relativa a la Ingeniería Genética, de la Asamblea Consultiva.

Considerando y celebrando el gran avance realizado en los últimos años en relación con la seguridad en el trabajo con ADN recombinante.

Informado de que no todos los Estados miembros poseen normas legales o reglamentarias relativas a la seguridad en el trabajo con ADN.

Considerando que la Recomendación de 30 de junio de 1982 (82/472/CEE) del Consejo de las Comunidades Europeas, relativa al registro de los trabajos en los que se utilice ácido desoxirribonucleico recombinante, que es aplicable únicamente a los diez Estados miembros de las Comunidades Europeas, es una buena base pa-

ra la armonización de las normas sobre notificación y registro de trabajos de ADN recombinante.

Convencido que este resultado debería extenderse a todos los Estados miembros del Consejo de Europa.

Recomienda que los gobiernos de los Estados miembros, si no lo han hecho todavía:

a. Adopten, por los medios que consideren oportunos, un sistema de notificación de acuerdo con los principios contenidos en el apéndice de la presente recomendación.

b. Dispongan, con el fin de salvaguardar el secreto científico e industrial y proteger la propiedad intelectual, que cada notificación, su contenido y documentos conexos, se mantenga con carácter confidencial a menos que el laboratorio que efectúe la notificación acuerde otra cosa.

APÉNDICE

Los siguientes principios se aplicarán a los trabajos con ADN recombinante que puedan presentar un riesgo biológico de una categoría que será determinada por cada uno de los Esta-

* Aprobada por el Comité de Ministros el 25 de septiembre de 1984 en la 375a. reunión de ministros adjuntos.

dos. El uso de técnicas de ADN recombinantes para realizar transferencias a sujetos humanos será abordado mediante disposiciones específicas.

I. Cualquier laboratorio que desee emprender, en el territorio de un Estado miembro, trabajos con ADN recombinante lo notificará a la autoridad nacional o regional competente.

II. Dicha notificación se efectuará, para cada uno de los proyectos de investigación contemplados, antes de la fecha en que deba iniciarse o, cuando así lo decidan las autoridades competentes en el supuesto de trabajos que estén comprendidos dentro de una categoría de riesgo potencial muy reducido, si es posible, dentro de los seis meses posteriores y antes de transcurridos doce meses desde la fecha en que se haya iniciado el proyecto.

III. Dicha notificación irá acompañada, para cada uno de los proyectos que estén sujetos a la notificación previa, de los documentos siguientes:

— La parte del protocolo experimental necesaria para la evaluación de la seguridad del emplazamiento donde vayan a realizarse las actividades propuestas.

— Una relación de las medidas de protección y supervisión que van a

aplicarse a lo largo de toda la duración del trabajo experimental.

— Una descripción de la formación general en materia de investigación con ADN recombinante y la formación recibida por los miembros del equipo que participará en las actividades propuestas o será responsable de la supervisión, control o seguridad.

IV. Las notificaciones y los documentos anexos serán clasificados y archivados por las autoridades nacionales o regionales competentes en materia de seguridad y protección de la salud a las que hayan sido presentados.

V. Las notificaciones y los documentos anexos podrán ser consultados por los expertos nacionales autorizados a tal efecto por las autoridades nacionales.

VI. Se define el trabajo con ADN recombinante como la formación de nuevas combinaciones de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico producidas por cualesquiera medios fuera de la célula en cualquier virus, plásmida bacterial u otro sistema vector con el fin de permitir su incorporación a un organismo huésped en el que de hecho no exista de manera natural pero en el que sea capaz de una propagación continuada.