



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 9.7.2003
KOM (2003) 390 endgültig

2003/0151 (CNS)

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

zur Änderung der Entscheidung 2002/834/EG über das spezifische Programm im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration: „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ (2002-2006)

(Vorlage der Kommission)

BEGRÜNDUNG

Einleitung

Die Stammzellenforschung genießt weltweit großes wissenschaftliches Interesse. Auch wenn noch viel Grundlagenforschung und Vorarbeit erforderlich sind, hat dieser Forschungszweig das Potenzial, einen wichtigen Beitrag zu einem besseren Verständnis des menschlichen Lebens zu leisten. Wissenschaftler hoffen, dass die Stammzellenforschung in verschiedenen Bereichen der Medizin wesentliche Fortschritte zur Entwicklung neuer Therapien ermöglichen wird. Dies gilt insbesondere für die Behandlung verschiedener degenerativer Krankheiten wie Alzheimer und Parkinson, aber auch für weiter verbreitete Krankheiten wie die Diabetes.

Die Stammzellenforschung wirft aber auch ethische Fragen auf, insbesondere wenn embryonale Stammzellen von überzähligen menschlichen Embryonen verwendet werden. Gleichzeitig lässt es das Leiden vieler Patienten, die derzeit keine Hoffnung auf eine angemessene Behandlung haben, als ethische Pflicht erscheinen, die Forschung weiter voranzubringen.

Die Forschung unter Verwendung menschlicher Embryonen darf selbstverständlich nur im Rahmen strenger ethischer Auflagen und Sicherheitsvorkehrungen erfolgen.

Die Europäische Kommission schlägt unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Europäischen Beratungsgruppe für Ethik im Bereich der Wissenschaft und der neuen Technologien nun ein einheitliches Paket strenger ethischer Leitlinien für Entscheidungen über und die Überwachung von Finanzierungsmaßnahmen der Gemeinschaft zugunsten von Forschungstätigkeiten vor, bei denen embryonale Stammzellen von überzähligen menschlichen Embryonen verwendet werden. Die Finanzierung dieser Forschungstätigkeiten fällt unter den Geltungsbereich des vom Europäischen Parlament und dem Rat angenommenen sechsten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2002 – 2006)¹.

Die Kommission klärt mit diesem Vorschlag eine Frage, die bei Entscheidungen über das spezifische Programm des Sechsten Forschungsrahmenprogramms bisher offen gelassen wurde, d.h. unter welchen Bedingungen ist eine Gemeinschaftsfinanzierung von Projekten möglich, die solche Forschungstätigkeiten beinhalten.

Das vom Rat am 30. September 2002 verabschiedete spezifische Programm im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ (2002-2006) (Entscheidung 2002/834/EG)² (nachstehend „das spezifische Programm“) ermöglicht die Finanzierung von Forschungstätigkeiten, bei denen menschliche Embryonen und humane embryonale Stammzellen verwendet werden, mit Ausnahme von Forschungstätigkeiten auf drei Gebieten:

- Forschungstätigkeiten mit dem Ziel des Klonens von Menschen zu reproduktiven Zwecken (reproduktives Klonen),

¹ ABl. C 232 vom 29.8.2002, S. 1.

² ABl. L 294 vom 29.10.2002, S. 1.

- Forschungstätigkeiten mit dem Ziel das menschliche Erbgut in einer Weise zu verändern, welche diese Veränderung potentiell vererblich machen (Keimzelltherapie)³,
- Forschungstätigkeiten mit dem Ziel der Produktion menschlicher Embryonen, die ausschließlich zu Forschungszwecken oder zur Gewinnung von Stammzellen dienen, einschließlich der Technik des Transfers von Somazellkernen (im Allgemeinen als therapeutisches Klonen bezeichnet).

Eine gemeinschaftliche Finanzierung der Stammzellforschung unter Verwendung von humanen Somastammzellen und embryonalen Stammzellen von überzähligen menschlichen Embryonen ist im Rahmen des spezifischen Programms im vorrangigen Themenbereich 1.1.1 „Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Gesundheit“, Forschungsschwerpunkt i) *Fortgeschrittene Genomik und ihre Anwendungen für die Gesundheit*, Abschnitt „Anwendung der Genomikkenntnisse und -technologien und der Biotechnologie im Dienst der Gesundheit“ vorgesehen. Dort heißt es beispielsweise: „Im Mittelpunkt der Forschungsarbeiten wird Folgendes stehen: ...Entwicklung und Erprobung neuer Präventions- und Therapiewerkzeuge wie somatische Gen- und Zelltherapien (insbesondere Stammzelltherapie - beispielsweise für neurologische und neuromuskuläre Störungen - und Immuntherapie)“⁴.

Auf der Ratstagung vom 30. September 2002 stimmten Rat und Kommission darin überein, „dass detaillierte Durchführungsvorschriften betreffend die Verwendung humaner Embryos und humaner embryonaler Stammzellen ... bis zum 31. Dezember 2003 festgelegt werden.“

Bis zu diesem Zeitpunkt wird die Kommission keine Finanzierung solcher Forschungstätigkeiten vorschlagen, mit Ausnahme von Vorschlägen für Projekte, bei denen in Banken bestehende oder in Kulturen isolierte humane embryonale Stammzellen verwendet werden. Entsprechende Vorschläge werden unter Berücksichtigung der bereits in das spezifische Programm aufgenommenen Bestimmungen und gemäß den Verfahrensmodalitäten geprüft, die vom Ausschuss der Mitgliedstaaten, der die Kommission bei der Durchführung des spezifischen Programms unterstützt, festgelegt wurden.

Die Kommission teilte mit, dass sie auf der Grundlage von Artikel 166 Absatz 4 des Vertrags einen Vorschlag für die Festlegung weiterer Leitlinien für Grundsätze vorlegen wird, die bei Entscheidungen über die Vergabe von Gemeinschaftsmitteln für Forschungsvorhaben im Zusammenhang mit menschlichen Embryonen und humanen embryonalen Stammzellen zum Tragen kommen.

Wie auf der Ratstagung vom 30. September 2002 beschlossen, veröffentlichte die Kommission im April 2003 einen Bericht über wissenschaftliche Fortschritte und wissenschaftlichen Bedarf sowie die Entwicklung der internationalen und nationalen Gesetzgebung, Vorschriften und ethischen Regeln für Forschungsarbeiten, bei denen humane embryonale Stammzellen verwendet werden [SEK(2003)441]⁵. Im Rahmen eines interinstitutionellen Seminars wurde dieser Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat als Diskussionsgrundlage übermittelt, ohne den vorliegenden Vorschlag vorwegzunehmen.

³ Forschungstätigkeiten zur Krebsbehandlung von Gonaden können finanziert werden.

⁴ ABl. L 294 vom 29.10.2002, S. 10.

⁵ http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2003/bioethics/index_en.html

Am 24. April 2003 fand das interinstitutionelles Seminar über Bioethik statt. Dabei ging es um die Forschung an humanen embryonalen Stammzellen im Rahmen des Sechsten Forschungsrahmenprogramms. Dieses Seminar bot Gelegenheit für Gespräche und einen Gedankenaustausch zwischen Wissenschaftlern, Rechts- und Ethikexperten und Vertretern des Europäischen Parlaments, des Rates, der Kommission, der Mitgliedstaaten und des Beitritts- und Kandidatenländer. Das Video der Konferenz kann auf dem Internet in fünf Sprachen betrachtet werden⁶.

Vorschlag der Kommission

Die Kommission legt nun dem Rat auf der Grundlage von Artikel 166 Absatz 4 EG-Vertrag einen Vorschlag zur Änderung des spezifischen Programms vor, zu dem das Europäische Parlament Stellung nehmen wird.

Der Vorschlag betrifft ein wichtiges neues Forschungsgebiet, das hohe Erwartungen in Bezug auf medizinische Anwendungen weckt, gleichzeitig aber auch grundlegende ethische Fragen aufwirft. Im Zentrum steht die Gewinnung embryonaler Stammzellen von überzähligen menschlichen Embryonen. Durch diese Forschungstätigkeiten wird es möglich, neue humane embryonale Stammzelllinien herzustellen, die für die Wissenschaftlergemeinschaft wichtig sind, um neue Erkenntnisse zu gewinnen und das tatsächliche Potenzial dieses Forschungszweigs für die Entwicklung medizinischer Anwendungen zu bewerten. Um sowohl die wissenschaftlichen Erwartungen als auch die ethischen Bedenken angemessen zu berücksichtigen, schlägt die Kommission vor, entsprechende Forschungstätigkeiten nur unter strengen Auflagen zu finanzieren.

Im Hinblick auf die Anzahl der durch das spezifische Programm finanzierten Projekte stellt die Forschung an humanen Somastammzellen (von fötalem oder adultem Gewebe isolierte Zellen) das Hauptgebiet der Forschung an humanen Stammzellen dar. Die Forschung an humanen Stammzellen begann vor über 20 Jahren und hat bereits einige lebensrettende therapeutische Anwendungen demonstriert, während die Kultivierung humaner embryonaler Stammzellen zum ersten Mal vor fünf Jahren möglich wurde.

Die Forschung an humanen embryonalen Stammzellen und die Forschung an humanen Somastammzellen haben beide sowohl Vorteile als auch Einschränkungen und ergänzen sich gegenseitig. Ein Vergleich zwischen diesen beiden Forschungsrichtungen erscheint heute als wesentliches Element für Fortschritte bei der Grundlagenforschung und der Bewertung ihres potentiellen Nutzens für medizinische Anwendungen.

Im Zusammenhang mit der Gewinnung neuer humaner embryonaler Stammzelllinien ist eine Gemeinschaftsfinanzierung der Gewinnung dieser Zellen aus menschlichen Embryonen nur möglich, wenn diese in Folge einer medizinisch unterstützten In-vitro-Fertilisation mit dem Ziel der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden und hierfür nicht mehr verwendet werden. Solche Embryonen, die in der Regel als überzählige Embryonen bezeichnet werden, werden in eigens dafür vorgesehenen Einrichtungen in ganz Europa eingefroren gelagert und sind je nach den geltenden nationalen Regelungen zu zerstören, sobald sie nicht mehr Gegenstand elterlicher Planung sind.

⁶ http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2003/bioethics/index_en.html

Ein Ausschluss derartiger Forschungsarbeiten von der finanziellen Unterstützung durch die Gemeinschaft hätte negative Folgen. Durch die kooperative Forschung auf EU-Ebene wird vermieden, die gleiche Forschung doppelt auszuführen, und damit wird ein Beitrag zu einer Verringerung der Verwendung überzähliger menschlicher Embryonen zur Gewinnung humaner embryonaler Stammzelllinien geleistet. Durch die finanziellen Mittel der Gemeinschaft wird der Austausch von Ergebnissen und von Fachwissen unter den Forscherteams der Mitgliedstaaten gefördert, wodurch der wissenschaftliche Fortschritt in Europa im Interesse der Patienten - einschließlich der Patienten in Ländern, in denen diese Forschungsarbeit nicht erlaubt ist, - beschleunigt und verbessert werden dürfte.

Durch die strengen ethischen Auflagen für die Finanzierung von Forschungsprojekten, bei denen Stammzellen von überzähligen menschlichen Embryonen verwendet werden, trägt die Europäische Gemeinschaft auf verantwortungsvolle Weise zur Förderung der Wissenschaft im Interesse der Patienten in der ganzen Welt bei und stellt gleichzeitig sicher, dass diese Forschungstätigkeiten innerhalb eines klaren ethischen Rahmens erfolgen.

Gleichzeitig publiziert die Kommission im Juli 2003 einen Aufruf zur Einreichung von Projektanträgen zum Aufbau eines europäischen Stammzellenregisters. Sie wird auf der Grundlage eines geeigneten Vorschlags ein solches Register finanzieren und wird zur Einrichtung öffentlicher Stammzellbanken und ihrer Vernetzung auf europäischer Ebene beitragen. Dies soll Wissenschaftlern einen einfacheren und besser erschwinglichen Zugang zu den in Europa verfügbaren Stammzelllinien ermöglichen. Die Kommission wird damit einen Beitrag zur Optimierung der Nutzung bestehender Stammzelllinien leisten und daran mitarbeiten, dass neue humane embryonale Stammzelllinien nur dann gewonnen werden, wenn dies wirklich nötig ist. Dieses Thema ist Teil der Prioritäten der zweiten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen des spezifischen Programms.

Diese Leitlinien gelten für die Umsetzung des spezifischen Programms. Die Kommission wird die wissenschaftlichen Fortschritte und die nationalen Bestimmungen regelmäßig überwachen, um von allen relevanten Entwicklungen Kenntnis zu erhalten. Sie wird im Jahr 2005 einen Bericht zur Bewertung der auf europäischer Ebene geförderten Stammzellenforschung sowie der Anwendung der in dieser Entscheidung festgelegten Leitlinien erstellen. Dieser Bericht wird bei der Vorbereitung von nachfolgenden Forschungsprogrammen berücksichtigt werden.

Die europäische Ebene

Zwischen den Mitgliedstaaten herrschen große Unterschiede hinsichtlich der ethischen Akzeptanz verschiedener Forschungsbereiche, und dies äußert sich - dem Subsidiaritätsprinzip zufolge - auch im einzelstaatlichen Recht.

Forschungsarbeiten, bei denen menschlichen Embryonen oder humane embryonale Stammzellen verwendet werden, können keinesfalls durch Finanzmittel der Gemeinschaft unterstützt werden, wenn die jeweilige Rechtsperson in einem Land ansässig ist, in dem derartige Forschungsarbeiten verboten sind. Die Teilnehmer der Forschungsprojekte müssen die jeweils geltenden Rechtsvorschriften und die ethischen Vorschriften der Länder einhalten, in denen die Forschungsarbeiten ausgeführt werden.

Regelungsverfahren

Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Entscheidung 2002/834/EG über ein spezifisches Programm im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration: „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ (2002-2006) werden alle Forschungsprojekte, bei denen menschliche Embryonen und humane embryonale Stammzellen verwendet werden, einem Regelungsausschuss vorgelegt. Im vorliegenden Fall handelt es sich um den Programmausschuss für dieses spezifische Programm, vorrangiger Themenbereich: „Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Gesundheit“.

Durchführungsmodalitäten

Gegenstand

Die vorgeschlagenen Leitlinien gelten für die Gemeinschaftsfinanzierung von Forschungsarbeiten, bei denen Stammzellen aus menschlichen Embryonen gewonnen werden, die vor dem 27. Juni 2002 in Folge einer medizinisch unterstützten in-vitro-Fertilisation mit dem Ziel der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden und zu diesem Zweck nicht mehr genutzt werden (überzählige Embryonen).

Grundlage

Die vorgeschlagenen Leitlinien stützen sich auf die Prinzipien, die von der Europäischen Beratungsgruppe für Ethik festgelegt wurden, insbesondere die grundlegenden ethischen Prinzipien der Stellungnahme Nr. 15: „Ethische Aspekte der Erforschung und Verwendung menschlicher Stammzellen“⁷.

Leitlinien

Mit diesem Vorschlag wird das spezifische Programm dahingehend geändert, dass besondere Bedingungen für Entscheidungen über die Finanzierung von Forschungstätigkeiten durch die Gemeinschaft festgelegt werden, bei denen Stammzellen aus überzähligen menschlichen Embryonen gewonnen werden. Die Einhaltung dieser Voraussetzungen werden im Rahmen einer wissenschaftlichen und einer ethischen Prüfung, die bei derartigen Forschungsarbeiten beide systematisch stattfinden werden, überprüft.

Im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung beurteilen die Sachverständigen, ob das vorgeschlagene Forschungsprojekt besonders wichtige Forschungsziele verfolgt, ob eine geeignete Alternative für den Einsatz humaner embryonaler Stammzellen vorhanden ist und ob strenge Qualitäts- und Sicherheitsnormen für Spende, Gewinnung und Lagerung befolgt werden.

Im Rahmen der ethischen Prüfung beurteilen die Sachverständigen, ob in den Ländern, in denen die Forschungstätigkeiten stattfinden sollen, auf lokaler oder nationaler Ebene eine ethische Stellungnahme eingeholt wurde, ob eine aus freien Stücken, ausdrücklich und nach Aufklärung erteilte Einwilligung der Spender vorliegt, ob die Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten, einschließlich genetischer Daten, angemessen sind und ob kein finanzieller Anreiz für die Spende gegen wurde.

⁷ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

Ist die Gewinnung humaner embryonaler Stammzellen aus überzähligen Embryonen (siehe oben stehende Definition) zu Beginn eines Projektes nicht vorgesehen, und wird sie in einem späteren Stadium der Projektdurchführung in Betracht gezogen, sind vor der Durchführung dieser Forschungstätigkeiten eine wissenschaftliche und eine ethische Prüfung vorzunehmen.

Durch Gemeinschaftsmittel geförderte Forschungstätigkeiten dürfen nur vorhandene überzählige menschliche Embryonen verwenden, die vor dem 27. Juni 2002 erzeugt worden sind. Dies ist der Tag der Verabschiedung des sechsten Forschungsrahmenprogramms durch das Parlament und den Rat.

Damit die Ergebnisse der Forschungsarbeiten der Wissenschaft insgesamt zugute kommen, sollten die Teilnehmer der Forschungsprojekte sich nach Kräften bemühen, die neu gewonnenen humanen embryonalen Stammzelllinien der Wissenschaftlergemeinschaft für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Die Stellungnahme Nr. 16 der Europäischen Beratungsgruppe für Ethik im Bereich der Wissenschaft und der neuen Technologien „Ethische Aspekte der Patentierung von Erfindungen unter Nutzung humaner Stammzellen“ liefert in diesem Zusammenhang nützliche Hinweise.

Um hinsichtlich der Gemeinschaftsfinanzierung von Forschungstätigkeiten, bei denen humane embryonale Stammzellen verwendet werden, Transparenz zu gewährleisten, wird die Kommission jährlich eine Liste der Forschungsprojekte veröffentlichen, bei denen humane embryonale Stammzellen verwendet werden und die durch das sechste Rahmenprogramm unterstützt wurden.

Mit dem vorliegenden Vorschlag wird die Entscheidung 2002/834/EG über ein spezifisches Programm im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration: „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsrahmens“ (2002-2006) geändert. Der Wortlaut der vorgeschlagenen Leitlinien (siehe Anhang) ist nach Absatz 17 des Anhangs I, Teil 1.1 „Vorrangige Themenbereiche der Forschung“⁸ einzufügen.

⁸ ABl. L 294 vom 29.10.2002, S. 8.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

zur Änderung der Entscheidung 2002/834/EG über das spezifische Programm im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration: „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ (2002-2006)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 166 Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission⁹,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments¹⁰,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹¹,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anlässlich der Tagung des Rates vom 30. September 2002 erklärte die Kommission, dass sie bis zur Festlegung detaillierter Durchführungsvorschriften bis spätestens zum 31. Dezember 2003 keine Finanzierung von Forschungstätigkeiten, bei denen menschliche Embryonen oder humane embryonale Stammzellen verwendet werden, vorschlagen wird, mit Ausnahme der Untersuchung von in Banken bestehenden oder in Kulturen isolierten humanen embryonalen Stammzellen.
- (2) Am 24. April 2003 fand ein interinstitutionelles Seminar über Bioethik statt, bei dem die Forschungsarbeiten an humanen embryonalen Stammzellen im Rahmen des Sechsten Forschungsrahmenprogramms behandelt wurden. Auf der Grundlage eines Arbeitspapiers¹² der Kommissionsdienststellen über die Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen fand eine offene Diskussion zwischen Experten und Vertretern des Rates, des Europäischen Parlaments und der Kommission statt.
- (3) Im Einklang mit den Erklärungen des Ratsprotokolls vom 30. September 2002 und im Anschluss an das interinstitutionelle Seminar vom 24. April 2003 sollten weitere Leitlinien für Entscheidungen über die Gemeinschaftsfinanzierung von Forschungsprojekten festgelegt werden, bei denen menschliche Embryonen oder humane embryonale Stammzellen verwendet werden.

⁹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹⁰ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹² SEK (2003) 441 vom 3.4.2003.

- (4) Zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten bestehen große Unterschiede hinsichtlich der ethischen Akzeptanz verschiedener Forschungsgebiete, was sich - im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip - in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften niederschlägt. Die Forschung an menschlichen Embryonen und humanen embryonalen Stammzellen wird in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten völlig unterschiedlich behandelt. Im spezifischen Programm ist bereits festgelegt, dass hier die einzelstaatlichen Bestimmungen gelten und Forschungsarbeiten einer Rechtsperson, die in einem Mitgliedstaat ansässig ist, in dem diese verboten sind, von der Gemeinschaft nicht finanziell unterstützt werden.
- (5) Beim derzeitigen Kenntnisstand über humane embryonale Stammzellen werden neue humane embryonale Stammzelllinien, die von überzähligen Embryonen gewonnen werden, benötigt.
- (6) Diese Entscheidung gilt für die Gemeinschaftsfinanzierung von Forschungsaktivitäten, bei denen Stammzellen aus menschlichen Embryonen gewonnen werden, die vor dem 27. Juni 2002 in Folge einer medizinisch unterstützten in-vitro-Fertilisation mit dem Ziel der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden und nicht mehr zu diesem Zweck verwendet werden (überzählige Embryonen). Diese Entscheidung ändert das spezifische Programm, indem es Bedingungen für die Entscheidungen über die Finanzierung derartiger Forschungstätigkeiten einführt.
- (7) Die vorliegenden Bedingungen stützen sich auf die Prinzipien der Europäischen Beratungsgruppe für Ethik, insbesondere auf die grundlegenden ethischen Prinzipien der Stellungnahme Nr. 15, nämlich die Achtung der Menschenwürde (es müssen Garantien gegenüber dem Risiko willkürlicher Experimente gegeben sein); die Autonomie des Betroffenen (Einwilligung nach Aufklärung, Vertraulichkeit personenbezogener Daten); Gerechtigkeit und Benefizienz (insbesondere was die Verbesserung der Gesundheit und den Gesundheitsschutz angeht); Freiheit der Forschung (die gegen andere wesentliche Grundsätze abgewogen werden muss) und Verhältnismäßigkeit (es stehen keine geeigneten alternativen Methoden im Hinblick auf das Erreichen der wissenschaftlichen Ziele zur Verfügung).
- (8) Die Erfüllung dieser Bedingungen sollte im Verlauf einer wissenschaftlichen und einer ethischen Prüfung kontrolliert werden.
- (9) Damit die Ergebnisse der Forschungsarbeiten der Wissenschaft insgesamt zugute kommen, sollten die Teilnehmer der Forschungsprojekte sich nach Kräften bemühen, die neu gewonnenen humanen embryonalen Stammzelllinien der Wissenschaftlergemeinschaft für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.
- (10) Im Interesse der Transparenz sollte die Kommission jährlich eine Liste der Forschungsprojekte veröffentlichen, bei denen humane embryonale Stammzellen verwendet und die im Rahmen des Sechsten Forschungsrahmenprogramms finanziert werden.
- (11) Die Entscheidung 2002/834/EG¹³ ist entsprechend zu ändern.

¹³ ABl. L 294 vom 29.10.2002, S. 1.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Entscheidung 2002/834/EG wird entsprechend dem Anhang dieser Entscheidung geändert.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

Anhang

In Anhang I, Teil 1.1, der Entscheidung 2002/834/EG ist im Anschluss an Absatz 17 folgender Text einzufügen:

„Um von der Gemeinschaft finanziert zu werden, müssen Forschungsprojekte, bei denen Stammzellen aus menschlichen Embryonen gewonnen werden, ferner folgende Bedingungen erfüllen:

- (a) Vor Beginn der Forschungstätigkeiten müssen die Projektteilnehmer die Stellungnahme eines lokalen oder nationalen Ethikgremiums einholen, und zwar für die Länder, in denen die Arbeiten ausgeführt werden sollen.
- (b) Die menschlichen Embryonen, aus denen Stammzellen gewonnen werden sollen, müssen vor dem 27. Juni 2002 in Folge einer medizinisch unterstützten in-vitro-Fertilisation mit dem Ziel der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sein und nicht mehr zu diesem Zweck verwendet werden.
- (c) Das Projekt muss besonders bedeutende Forschungsziele verfolgen, durch die wissenschaftliche Grundlagenkenntnisse gewonnen bzw. medizinische Kenntnisse für die Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren für die Anwendung beim Menschen erweitert werden.
- (d) Sämtliche alternative Verfahren (einschliesslich bereits existierender oder adulter Stammzelllinien) müssen geprüft worden sein und es muss gezeigt worden sein, dass diese nicht ausreichen, um die Zielsetzung der besagten Forschung zu erreichen.
- (e) Im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften ist vor Beginn der Forschungstätigkeiten eine aus freien Stücken, ausdrückliche, schriftliche und nach Aufklärung erteilte Einwilligung des Spenders bzw. der Spender vorzulegen.
- (f) Für die Spende darf keine finanzielle Leistung oder Sachleistung gewährt bzw. versprochen werden.
- (g) Der Schutz der personenbezogenen Daten, einschließlich genetischer Daten, der Spender muss gewährleistet sein.
- (h) Die Teilnehmer der Forschungsprojekte müssen gegebenenfalls dem neuesten Kenntnisstand angepasste Qualitäts- und Sicherheitsnormen für Spenden, Gewinnung und Lagerung einhalten, um insbesondere die Rückverfolgbarkeit dieser Stammzellen zu gewährleisten.

Bei der von der Kommission organisierten wissenschaftlichen Prüfung und der ethischen Prüfung der Forschungsvorschläge ist auch zu überprüfen, ob diese Bedingungen erfüllt sind. Die Einhaltung der Bedingungen unter (c) und (d) wird im Rahmen der wissenschaftlichen Begutachtung beurteilt.

Die Stellungnahmen der Europäischen Beratungsgruppe für Ethik im Bereich der Wissenschaft und der neuen Technologien, insbesondere im Zusammenhang mit Forschungsarbeiten, bei denen humane embryonale Stammzellen verwendet werden, sind zu berücksichtigen.

Die Teilnehmer der Forschungsprojekte sollten sich nach Kräften bemühen, die neu gewonnenen embryonalen Stammzelllinien der Wissenschaftlergemeinschaft ohne die Absicht einen Gewinn zu erzielen zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

Die Kommission wird jährlich eine Liste der Forschungsprojekte veröffentlichen, bei denen humane embryonale Stammzellen jedweder Art verwendet werden und die im Rahmen des Sechsten Forschungsrahmenprogramms finanziert werden.“