



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 9.7.2003
KOM (2003) 390 endelig

2003/0151 (CNS)

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om ændring af Rådets beslutning 2002/834/EF om vedtagelse af et særprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration: "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" (2002-2006)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Indledning

Overalt i verden er der stor videnskabelig interesse for stamcelleforskning. Selv om der stadig er behov for megen grundlæggende og indledende forskning, kan undersøgelsen af stamceller potentielt yde et stort bidrag til en bedre forståelse af menneskets udvikling. Forskerne håber, at stamcelleforskning vil medføre væsentlige fremskridt i udviklingen af terapier inden for en række medicinske områder. Det gælder navnlig behandling af forskellige neurodegenerative sygdomme som Alzheimer og Parkinsons syge, men også mere almindelige sygdomme som diabetes.

Stamcelleforskning giver anledning til etiske betænkeligheder, især når det drejer sig om stamceller fra overtallige humane embryoner. Samtidig er der en etisk forpligtelse til at fremme forskningen for at lindre lidelserne hos de mange patienter, som i dag ikke har noget håb om helbredelse.

Det er indlysende, at forskning, som involverer humane embryoner, kun bør finde sted inden for rammerne af strenge etiske regler og kontrolsystemer.

Under fuld hensyntagen til udtalelserne fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi forelægger Europa-Kommissionen nu et forslag til et sæt strenge etiske retningslinjer for beslutninger om og overvågning af tildelingen af EU-støtte til forskning, som indebærer isolering af stamceller fra overtallige humane embryoner. Støtte til denne type forskning falder ind under Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2002-2006), som vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet¹.

Det foreliggende forslag er Kommissionens svar på et spørgsmål, som forblev ubesvaret i beslutningsprocessen vedrørende særprogrammet under det sjette rammeprogram for forskning, nemlig under hvilke forudsætninger EU-midler kan stilles til rådighed for denne type forskningsprojekter.

Særprogrammet for forskning, teknologisk udvikling og demonstration: "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" (2002-2006) (Rådets beslutning 2002/834/EF)² (i det følgende kaldet "særprogrammet"), som blev vedtaget af Rådet den 30. september 2002, tillader støtte til forskning i humane embryoner og stamceller fra humane embryoner bortset fra tre områder:

- forskning i reproduktiv kloning af mennesker (reproduktiv kloning)
- forskning, der sigter mod at ændre menneskers arvemasse på en måde, der gør ændringerne arvelige (germline genterapi)³
- forskning, der sigter mod at skabe humane embryoner alene til forskningsformål eller for at isolere stamceller, herunder ved kerneoverførsel mellem kropsceller (kaldes ofte terapeutisk kloning).

¹ ET C 232 af 29.8.2002, s. 1.

² EFT L 294 af 29.10.2002, s. 1.

³ Der kan ydes tilskud til forskning i behandling af kønskirtelkræft.

Fællesskabsstøtte til stamcelleforskning, som både omfatter somatiske og embryonale stamceller fra overtallige humane embryoner er omfattet af særprogrammet, navnlig under det udvalgte forskningstema 1.1.1 « Biologiske videnskaber, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste », forskningsopgave (i) *“Avanceret genomforskning og anvendelse heraf på sundhedsområdet”*, afsnittet “Anvendelse af viden og teknologi inden for genomforskning og bioteknologi på sundhedsområdet”. Eksempelvis anføres i dette afsnit *“Forskningen vil fokusere på...udvikling og afprøvning af nye forebyggende og terapeutiske redskaber, såsom somatiske gen- og celleterapi (især stamcellebehandling, f.eks. terapier vedrørende neurologiske og neuromuskulære forstyrrelser)”*⁴.

Ved Rådets møde den 30. september 2002, var Rådet og Kommissionen enige om, at “de detaljerede gennemførelsesbestemmelser for forskningsaktiviteter, der indebærer anvendelse af humane embryoner og stamceller fra humane embryoner, skal fastlægges inden den 31. december 2003”.

Indtil da vil Kommissionen ikke foreslå finansiering af denne type forskning, bortset fra undersøgelser vedrørende hensatte eller isolerede stamceller fra humane embryoner i kultur. Forslag hertil vil blive gennemgået i lyset af de bestemmelser, der allerede indgår i særprogrammet, og i overensstemmelse med de procedurer, der er aftalt i det udvalg af medlemsstater, som bistår Kommissionen ved gennemførelsen af særprogrammet.

Kommissionen erklærede, at den på grundlag af traktatens artikel 166, stk. 4, vil fremsætte et forslag om fastlæggelse af yderligere retningslinjer vedrørende principperne for afgørelser om fællesskabsfinansiering af forskningsprojekter, der indebærer anvendelse af humane embryoner og stamceller fra humane embryoner.

Som det også blev aftalt ved Rådets møde den 30. september 2002, offentliggjorde Kommissionen i april 2003 et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om de videnskabelige fremskridt og behov samt evolutionen af international og national lovgivning, forskrifter og etiske regler vedrørende forskning, som indebærer anvendelsen af stamceller fra humane embryoner [SEK(2003)441]⁵. Denne rapport blev fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet som et debatoplæg til et interinstitutionelt seminar, uden dog at foregribe nærværende forslag.

Den 24. april 2003 gennemførtes det interinstitutionelle seminar om bioetik i forbindelse med forskning i humane embryonale stamceller under det sjette rammeprogram for forskning. Seminaret gav mulighed for en diskussion og meningsudveksling mellem eksperter (videnskabelige, juridiske og etiske) og repræsentanter fra Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, medlemsstaterne samt tiltrædelses- og kandidatlande. Videoen fra konferencen findes på fem sprog på Internettet⁶.

Kommissionens forslag

Kommissionen forelægger nu på grundlag af traktatens artikel 166, stk. 4, Rådet et forslag om ændring af særprogrammet, som Europa-Parlamentet vil afgive en udtalelse til.

Forslaget vedrører et vigtigt forskningsområde i vækst, hvor der både er tale om store forventninger til medicinske anvendelser og komplekse etiske problemstillinger. Det gælder

⁴ EFT L 294 af 29.10.2002, s. 10.

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

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

især isolering af embryonale stamceller fra overtallige humane embryoner. Denne forskning vil gøre det muligt at producere nye humane embryonale stamcellelinjer, som forskerne skal bruge til at øge deres viden og evaluere denne forsknings reelle potentiale for udvikling af medicinske anvendelser. I et forsøg på at gå ind på både de videnskabelige forventninger og de etiske spørgsmål, foreslår Kommissionen, at denne type forskning kun støttes, hvis den opfylder strenge krav.

Under særprogrammet er forskning i humane somatiske stamceller (isoleret fra embryonalt eller voksent væv) det vigtigste område inden for human stamcelleforskning, som modtager støtte til projekter. Forskning i humane somatiske stamceller begyndte for mere end 20 år siden, og der er allerede demonstreret livsreddende terapeutiske anvendelser, medens dyrkning af humane embryonale stamceller først blev mulig for 5 år siden.

Forskning i humane embryonale stamceller og i humane somatiske stamceller supplerer hinanden, idet begge typer forskning har fordele og ulemper. Sammenligninger af de to typer celler er nu tilsyneladende et væsentligt element for at fremme grundforskningen og vurdere deres potentielle egnethed til medicinske anvendelser.

Der kan kun opnås EU-støtte i forbindelse med isolering af nye stamcellelinjer fra humane embryoner, der er fremkommet som resultat af lægeassisteret in vitro-befrugtning med sigte på svangerskab og ikke længere skal anvendes til dette formål. Sådanne embryoner, som ofte kaldes overtallige embryoner, opbevares frosne i særlige anlæg forskellige steder i Europa og skal destrueres i henhold til de gældende nationale regler, når de ikke længere anvendes til forældrenes ”familieprojekt”.

Det ville have en negativ virkning at udelukke denne type forskning fra at kunne modtage fællesskabsstøtte. Et forskningssamarbejde på EU-plan betyder, at man undgår dobbeltarbejde, og dermed at der anvendes færre overtallige humane embryoner til at udvinde stamcellelinjer fra humane embryoner. Herudover medvirker fællesskabsstøtten til at stimulere udveksling af resultater og ekspertise mellem forskerhold fra forskellige medlemsstater. Det forventes at føre til hurtigere videnskabelige fremskridt, som kommer patienter i hele Europa til gode, også patienter i lande, hvor denne type forskning ikke er tilladt.

Med støtten til forskningsprojekter, som indebærer isolering af stamceller fra overtallige humane embryoner, og fastsættelsen af strenge etiske krav bidrager Det Europæiske Fællesskab på en ansvarlig måde til at fremme den videnskabelige forskning til fordel for patienter i hele verden, samtidig med at det sikres, at der er klare etiske rammer for forskningen.

Parallelt hermed offentliggør Kommissionen i juli 2003 en forslagsindkaldelse vedrørende etablering af et europæisk register for stamceller. På grundlag af et passende forslag vil Europa-Kommissionen støtte etableringen af et sådant register over stamceller og bidrage til etableringen af offentlige stamcellebanker og netværksaktiviteter imellem dem på europæisk plan. Det vil gøre det lettere og billigere for forskere at få adgang til de forskellige stamcellelinjer, som findes i Europa. Hermed bidrager Kommissionen til at optimere brugen af eksisterende stamcellelinjer og navnlig til at sikre, at der kun frembringes nye humane embryonale stamcellelinjer, hvis det er nødvendigt. Denne opgave er én af prioriteterne for den anden indkaldelse af forslag under særprogrammet.

Disse retningslinjer finder anvendelse på gennemførelsen af særprogrammet. Kommissionen følger den videnskabelige udvikling og de nationale regler, således at der kan tages højde for

ændrede forhold. I 2005 udarbejder Kommissionen en rapport, som indeholder en vurdering af den stamcelleforskning, der modtager fællesskabsstøtte, og anvendelsen af de retningslinjer, der fastsættes i medfør af denne beslutning. Rapportens konklusioner inddrages ved udarbejdelsen af kommende forskningsprogrammer.

Den europæiske kontekst

Medlemsstaterne har meget forskellige holdninger til de etiske aspekter vedrørende de forskellige forskningsområder, hvilket også afspejles i de nationale love, der er vedtaget i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Fællesskabet vil ikke give støtte til forskning, som indebærer anvendelse af humane embryoner eller humane embryonale stamceller af enhver type, til en retlig enhed, som er etableret i et land, hvor denne type forskning er forbudt. Deltagerne i forskningsprojekter skal overholde gældende love, regler og etiske retningslinjer i de lande, hvor forskningen udføres.

Reguleringsprocedure

I henhold til artikel 6, stk. 3, i Rådets beslutning 2002/834/EF om vedtagelse af et særprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration: "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" (2002-2006) forelægges alle projekter, som indebærer anvendelse af humane embryoner og stamceller fra humane embryoner, et forskningsudvalg. Udvalget er i denne forbindelse programudvalget for særprogrammet og den udvalgte arbejdsopgave "Biologiske videnskaber, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste".

Nærmere oplysninger om gennemførelsen

Anvendelsesområde

De foreslåede retningslinjer finder udelukkende anvendelse på fællesskabsstøtte til forskningsaktiviteter, som indebærer isolering af stamceller fra humane embryoner produceret inden den 27. juni 2002, der er fremkommet som resultat af lægeassisteret in vitro-befrugtning med sigte på svangerskab, og som ikke længere skal anvendes til dette formål (overtallige embryoner).

Reference

De foreslåede retningslinjer bygger på de principper, som er fastlagt af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik, herunder navnlig de grundlæggende etiske principper, der fremhæves i udtalelse nr. 15 "Ethiske aspekter ved forskning i menneskelige stamceller og anvendelsen af dem"⁷.

Retningslinjer

Forslaget ændrer særprogrammet ved at indføre særlige krav i forbindelse med beslutninger om fællesskabsstøtte til forskningsaktiviteter, der indebærer isolering af stamceller fra overtallige humane embryoner. Opfyldelsen af disse krav vurderes i forbindelse med en videnskabelig og etisk gennemgang, som begge systematisk gennemføres for denne type forskning.

⁷

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

I løbet af den videnskabelige evaluering vurderer eksperterne, hvorvidt det foreslåede forskningsprojekt tjener særlig vigtige forskningsformål, hvorvidt der findes et alternativ til anvendelsen af humane embryonale stamceller, og hvorvidt der er tale om høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder i forbindelse med donering, isolering og opbevaring.

I forbindelse med den etiske gennemgang vurderer eksperterne, hvorvidt der er etisk rådgivning på lokalt eller nationalt niveau i de lande, hvor forskningen skal gennemføres, hvorvidt donorerne har afgivet et frivilligt, udtrykkeligt og informeret samtykke, hvorvidt der er taget tilstrækkelige forholdsregler for at beskytte personoplysninger, herunder genetiske oplysninger, samt hvorvidt der er tale om finansiell kompensation til donoren.

I alle tilfælde, hvor isoleringen af humane embryonale stamceller fra overtallige embryoner (som defineret i det foregående) ikke er planlagt fra starten af projektet, men indgår i en senere projektfase, gennemføres der en videnskabelig og etisk revision, før forskningsaktiviteterne må sættes i gang.

I den fællesskabsstøttede forskning må der kun anvendes eksisterende overtallige humane embryoner, som er produceret inden den 27. juni 2002, datoen for Europa-Parlamentets og Rådets vedtagelse af det sjette rammeprogram.

For at denne forskning kan komme alle forskere til gode, bør deltagerne i forskningsprojekter gøre deres bedste for at stille nyudvundne humane embryoniske stamcellelinjer til rådighed for andre forskere til forskningsformål. Retningslinjer for denne situation findes i Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologiers udtalelse nr. 16 "Etiske aspekter af muligheden for at tage patent på opfindelser, der involverer menneskelige stamceller".

For at sikre transparens i fællesskabsfinansieringen af forskningsaktiviteter, som indebærer anvendelse af stamceller fra humane embryoner, vil Kommissionen årligt offentliggøre en liste over forskningsprojekter, hvor der anvendes stamceller fra humane embryoner, og som modtager støtte under det sjette rammeprogram.

Dette forslag ændrer Rådets beslutning 2002/834/EF om vedtagelse af et særprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration: "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" (2002-2006). Teksten til de foreslåede retningslinjer (se bilaget) indsættes efter det 17. afsnit i bilag I, punkt 1.1 "Udvalgte forskningsopgaver"⁸.

⁸ EFT L 294 af 29.10.2002, s. 8.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om ændring af Rådets beslutning 2002/834/EF om vedtagelse af et særprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration: "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" (2002-2006)

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 166, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁹,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet¹⁰,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹¹, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets møde den 30. september 2002 erklærede Kommissionen, at den - indtil der opstilles nærmere gennemførelsesbestemmelser inden 31. december 2003 - ikke ville yde støtte til forskningsprojekter, som indebærer anvendelse af humane embryoner og humane embryonale stamceller, med undtagelse af projekter, hvor forskningen omfatter hensatte eller isolerede stamceller fra humane embryoner i kultur.
- (2) Den 24. april 2003 gennemførtes et interinstitutionelt seminar om bioetik i forbindelse med forskning i humane embryonale stamceller som led i det sjette rammeprogram for forskning. Ekspertyper og repræsentanter fra Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen deltog i en åben debat på grundlag af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene¹² om forskning i humane embryonale stamceller.
- (3) I overensstemmelse med udtalelserne i Rådets mødereferat fra 30. september 2002 og efter det interinstitutionelle seminar af 24. april 2003 bør der fastsættes yderligere retningslinjer vedrørende principperne for afgørelser om fællesskabsstøtte til forskningsprojekter, der indebærer anvendelse af humane embryoner og humane embryonale stamceller.

⁹ EFT C [...], [...], s. [...].

¹⁰ EFT C [...], [...], s. [...].

¹¹ EFT C [...], [...], s. [...].

¹² SEK (2003) 441 af 3.4.2003.

- (4) Der er store forskelle i medlemsstaternes holdninger til de etiske aspekter i forbindelse med forskellige forskningsområder, hvilket også afspejles i de nationale love, der er vedtaget i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Navnlig regulering og lovgivning vedrørende forskning, som indebærer anvendelsen af humane embryoner og humane embryonale stamceller håndteres meget forskelligt i de enkelte medlemsstater. Det er allerede fastlagt i særprogrammet, at de nationale regler finder anvendelse, og forskning, som er forbudt i en given medlemsstat, vil ikke kunne modtage fællesskabsstøtte, der tilflyder en retlig enhed, som er etableret i denne medlemsstat.
- (5) Set i lyset af den nuværende viden om humane embryonale stamceller, er der behov for nye humane embryonale stamcellelinjer, som skal isoleres fra overtallige humane embryoner.
- (6) Denne beslutning finder udelukkende anvendelse på fællesskabsstøtte til forskningsaktiviteter, som indebærer isolering af stamceller fra humane embryoner produceret inden 27. juni 2002, der er fremkommet som resultat af lægeassisteret in vitro-befrugtning med sigte på svangerskab, og som ikke længere skal anvendes til dette formål (overtallige embryoner). Beslutningen ændrer særprogrammet ved at indføre en række krav i forbindelse med beslutningen om, hvorvidt der kan gives fællesskabsstøtte til denne type forskning.
- (7) Nærværende krav bygger på de principper, som er fastlagt af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik, herunder navnlig de grundlæggende etiske principper, der fremhæves i udtalelse nr. 15: princippet om respekt for menneskets værdighed (hvor der kræves garantier mod risikoen for vilkårlige eksperimenter), princippet om individets selvbestemmelsesret, som indebærer, at der skal afgives informeret samtykke, og at privatlivets fred og persondata beskyttes, princippet om retfærdighed og nytte (nemlig hvad angår forbedring og beskyttelse af sundheden), princippet om fri forskning (som skal afvejes mod andre principper), princippet om proportionalitet (herunder at forskningsmetoderne er nødvendige til opnåelse af de forfulgte mål, og at der ikke er adgang til andre, mere acceptable metoder).
- (8) Opfyldelsen af disse krav bør vurderes i løbet af den videnskabelige og etiske gennemgang.
- (9) For at denne forskning kan komme alle forskere til gode, bør deltagerne i forskningsprojekter gøre deres bedste for at stille nyudvundne humane embryoniske stamcellelinjer til rådighed for andre forskere til forskningsformål.
- (10) For at sikre transparens bør Kommissionen hvert år offentliggøre en liste over forskningsprojekter, som modtager støtte under det sjette rammeprogram, og som indebærer anvendelse af stamceller fra humane embryoner.
- (11) Rådets beslutning 2002/834/EF¹³ bør ændres i overensstemmelse hermed -

¹³ EFT L 294 af 29.10.2002, s. 1.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilag I til Rådets beslutning 2002/834/EF ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

Bilag

I afsnit 1.1 i bilag I til Rådets beslutning 2002/834/EF indsættes følgende tekst efter det 17. afsnit.

“For at kunne modtage fællesskabsstøtte skal forskningsprojekter, som indebærer isolering af stamceller fra humane embryoner, også opfylde følgende krav:

- a) Før forskningsaktiviteterne påbegyndes, skal deltagerne indhente etisk rådgivning hos de nationale eller lokale etiske råd i de lande, hvor forskningsaktiviteterne gennemføres
- b) de humane embryoner, som anvendes ved isolering af stamceller, skal være produceret inden den 27. juni 2002 som resultat af lægeassisteret in vitro-befrugtning med sigte på svangerskab og påtænkes ikke længere anvendt til dette formål
- c) projektet skal have et særlig vigtigt forskningsformål, som øger det videnskabelige vidensgrundlag i grundforskningen, eller som øger den lægelige viden med henblik på udvikling af diagnostiske, præventive eller terapeutiske metoder inden for humanmedicin
- d) alle andre alternativer (herunder eksisterende stamcellelinjer eller stamcellelinjer fra voksent væv) skal undersøges, og det skal demonstreres, at de er utilstrækkelige til det påtænkte forskningsformål
- e) før forskningsaktiviteterne påbegyndes, bør donorer afgive et frivilligt, udtrykkeligt og informeret samtykke i overensstemmelse med den nationale lovgivning
- f) der må ikke gives eller loves nogen form for godtgørelse til donorer, hverken kontantydelse eller naturalydelse
- g) donorens personlige oplysninger, herunder genetiske oplysninger, skal beskyttes
- h) deltagerne i forskningsprojekter skal i givet fald overholde de seneste kvalitets- og sikkerhedsstandarder i henhold til det nyeste videnskabelige og teknologiske stade i forbindelse med donering, isolering og opbevaring, navnlig med henblik på at sikre, at stamcellerne kan spores.

Kommissionens videnskabelige og etiske gennemgang af forslagene til forskningsprojekter skal omfatte verifikation af, at disse krav er opfyldt. De krav, der er anført i punkt c) og d) vurderes i forbindelse med den videnskabelige evaluering.

Der tages hensyn til udtalelserne fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, herunder navnlig de udtalelser, der vedrører forskning, som indebærer anvendelse af humane embryonale stamceller.

Deltagerne i forskningsprojekter bør gøre deres bedste for uden sigte på fortjeneste at stille nyudvundne humane embryonale stamcellelinjer til rådighed for andre forskere med henblik på forskning.

Kommissionen offentliggør hvert år en liste over forskningsprojekter, som modtager støtte under det sjette rammeprogram, og som indebærer anvendelse af de forskellige typer stamceller fra humane embryoner.”