



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.11.2003  
KOM(2003) 749 endelig

2003/0151 (CNS)

Ændret 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 i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUND**

- *30. september 2002*: vedtagelse af beslutningen om særprogrammet "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" under det sjette FTU-rammeprogram.
- *23. april 2003*: Interinstitutionelt seminar om forskning i humane embryonale stamceller.
- *9. juli 2003*: Kommissionens forslag om ændring af beslutningen om særprogrammet.
- *29. oktober 2003*: Positiv udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg.
- *19. november 2003*: Vedtagelse af Parlamentets udtalelse, som indeholder 18 ændringsforslag til Kommissionens forslag.

### **2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG**

Kommissionens forslag ligger i forlængelse af Rådets møde den 30. september 2002, hvor særprogrammet "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" under det sjette FTU-rammeprogram blev vedtaget. Kommissionens forslag, der er baseret på artikel 166, stk. 4, opstiller et sammenhængende sæt retningslinjer for de principper, som bør ligge til grund for afgørelser om fællesskabsfinansiering af forskningsprojekter, som indebærer isolering af stamceller fra overtallige humane embryoner.

For at dæmpe frygten for, at fællesskabsfinansiering indirekte vil kunne ansøre til produktion af overtallige embryoner ved hjælp af in vitro-befrugtning (IVF) og for at udsende et politisk signal foreslår Kommissionen, at kun overtallige embryoner, som er produceret inden den 27. juni 2002 (dato for vedtagelse af det sjette rammeprogram), kan anvendes.

### **3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL PARLAMENTETS ÆNDRINGER**

#### **3.1 Generel vurdering**

Generelt er Parlamentets ændringer i tråd med den af Kommissionens foreslåede tilgang, dvs. at der gives mulighed for fællesskabsfinansiering af forskningsprojekter, der indebærer isolering af stamceller fra overtallige humane embryoner og dermed frembringelse af nye cellelinjer. Nogle af ændringerne, og ikke mindst dem, der tager sigte på at fjerne fristen for produktion af overtallige embryoner, sætter imidlertid spørgsmålstegn ved den holdning, Kommissionen vedtog den 9. juli 2003.

### **3.2 Ændringer, som Kommissionen har accepteret helt eller delvist eller med omformuleringer**

Ændring 4, 7, 12 og 13 kan accepteres som helhed, da de gør ordlyden i forslaget klarere og præciserer indholdet.

Ændring 8, 14 og 17 kan accepteres, men omformuleres af hensyn til klarheden.

Ændring 1, 6, 9, 15 og 18 kan også accepteres, men kun delvist og med omformuleringer.

### **3.3 Ændringer, som Kommissionen ikke har accepteret**

En række ændringer kan ikke accepteres (ændring 2, 3, 5, 10, 16 og 19), fordi de ændrer selve kernen i forslaget. Dette gælder navnlig ændring 5 og 10, som ikke indeholder en frist for produktion af embryoner, der kan anvendes til isolering af stamceller, således som Kommissionen havde foreslået af hensyn til dette etisk følsomme spørgsmål.

### **3.4 Konklusion**

I medfør af EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen hermed sit forslag som anført ovenfor.

Ændret 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 Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>3</sup>, 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 afholdtes et interinstitutionelt seminar om bioetik i forbindelse med forskning i humane embryonale stamceller som led i det sjette rammeprogram for forskning. Ekspertes og repræsentanter fra Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen deltog i en åben debat på grundlag af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene<sup>4</sup> om forskning i humane embryonale stamceller.
- (3) I overensstemmelse med udtalelserne i Rådets mødereferat fra 30. september 2002 og efter det interinstitutionelle seminar den 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.

---

<sup>1</sup> EFT C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> EFT C [...], [...], s. [...].

<sup>3</sup> EFT C [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> 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 anvendelse af humane embryoner, **der er produceret med henblik på in vitro-befrugtning, og som ikke længere anvendes til dette formål (dvs. overtallige embryoner)**, og humane embryonale stamceller, håndteres meget forskelligt i de enkelte medlemsstater. **Den foreliggende beslutning berører derfor på ingen måde den nationale lovgivning om embryonale stamceller.** ~~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) Formålet med stamcelleforskning, navnlig bekæmpelse og helbredelse af sygdomme, som man ikke hidtil har kunnet behandle eller ikke har kunnet behandle i tilstrækkelig grad, skal støttes.**
- ~~(67)~~ 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.
- (8) Transplantation af humane embryonale stamceller til patienter forudses ikke i det sjette rammeprogramms løbetid (indtil udgangen af 2006), da der fortsat er behov for betydelig grundforskning på dette område.**
- (9) Denne beslutning vedrører udelukkende anvendelsen af humane embryoner til forskning og ikke til terapeutiske formål. Forskning i humane embryonale stamceller er ønskværdig med henblik på at udvikle innovative behandlinger og navnlig behandlinger, hvor der anvendes stamceller fra voksent væv.**
- ~~(710)~~ ærværende 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).
- ~~(811)~~ Opfyldelsen af disse krav bør vurderes i løbet af den videnskabelige og etiske gennemgang.

**12) Derudover bør erfaringer fra andre videnskabelige sammenhænge i andre egne af verden finde anvendelse**

9**13**) 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~~ **14**) 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.

**(15) Eksistensen af overtallige embryoner efter in vitro-befrugtning udgør et etisk dilemma, og tilrådgivningskommissioner heraf til forskningsformål kræver strenge etiske garantier.**

(~~11~~ **16**) Rådets beslutning 2002/834/EF<sup>5</sup> bør ændres i oversensstemmelse hermed -

---

<sup>5</sup> 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.

### **Der kan ydes støtte til forskning i anvendelsen af humane stamceller afhængigt af forslagets indhold og den eller de berørte medlemsstaters lovgivning.**

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 ~~stamcellerne isoleres~~, bør donorer afgive **have afgivet** et frivilligt, udtrykkeligt, informeret og skriftligt samtykke i overensstemmelse med den nationale lovgivning

f) der må ikke gives eller loves nogen form for godtgørelse til donorer **af embryoner til produktion af stamceller**, hverken kontantydelse eller naturalydelse **eller andre fordele**;

g) donors personlige oplysninger, herunder genetiske oplysninger, skal ~~beskyttes~~ **have været beskyttet under isoleringen og i forbindelse med eventuel efterfølgende anvendelse**;

(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.

### **Projekter, der indebærer voksne somatiske stamceller og blodceller fra navlestrengen, bør fremmes, herunder navnlig sammenlignende undersøgelser af de forskellige typer humane stamceller.**

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.

**For at bidrage til bedst mulig anvendelse af humane embryonale stamcellelinjer vil Kommissionen støtte initiativet til at oprette et europæisk register.**

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.”