



Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

INT/205
"Änderung spezifisches FTE-
Programm - Stärkung des
Europäischen
Forschungsraums"

Brüssel, den 29. Oktober 2003

STELLUNGNAHME

des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

zu dem

*"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)"*

KOM(2003) 390 endg. - 2003/0151 (CNS)

Der Rat beschloss am 25. Juli 2003, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 166 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu folgender Vorlage zu ersuchen:

"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)"
[KOM(2003) 390 endg. – 2003/0151/(CNS)].

Das Präsidium des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses beauftragte die Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch mit der Vorbereitung der Arbeiten.

Aufgrund der Dringlichkeit der Arbeiten bestellte der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss auf seiner 403. Plenartagung am 29./30. Oktober 2003 (Sitzung vom 29. Oktober) Herrn WOLF zum Hauptberichterstatter und verabschiedete mit 71 gegen 26 Stimmen bei 8 Stimmenthaltungen folgende Stellungnahme:

*
* *
*

1. Einleitung und Ausgangslage

Der vorgelegte Vorschlag der Kommission befasst sich mit den einschränkenden Regeln, welchen – im Rahmen des Sechsten FuE-Rahmenprogramms der EU - die Erforschung des medizinisch-biologischen Potenzials menschlicher Stammzellen, die aus "überzähligen" (tiefgefrorenen) menschlichen Embryonen gewonnen werden, unterworfen werden soll.

- 1.1 Im sechsten Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration bilden Biowissenschaften und Medizin einen wichtigen Schwerpunkt. Der Themenbereich des dafür einschlägigen spezifischen Programms enthält als ersten Programmpunkt die Anwendung von *"Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Gesundheit"*, darunter fallen auch *"somatische Gen- und Zelltherapien, insbesondere Stammzelltherapie und Immuntherapie"*. Das von Rat und Parlament beschlossene sechste Rahmenprogramm bildet die Rechtsgrundlage für den von der Kommission vorgelegten Vorschlag.
- 1.2 Eine gemeinschaftliche Finanzierung der Stammzellforschung unter Verwendung von humanen Somastammzellen und embryonalen Stammzellen von überzähligen menschlichen Embryonen ist unter dem 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 Zell-*

therapien (insbesondere Stammzelltherapie - beispielsweise für neurologische und neuromuskuläre Störungen - und Immuntherapie)"¹

- 1.3 Das vom Rat am 30. September 2002 verabschiedete 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),
 - Forschungstätigkeiten mit dem Ziel das menschliche Erbgut in einer Weise zu verändern, welche diese Veränderung potentiellvererblich machen (Keimzellentherapie)²,
 - 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).
- 1.4 Auf der Ratstagung vom 30. September 2002 stimmten Rat und Kommission jedoch gleichzeitig auch 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 bereits in Banken bestehende oder in Kulturen isolierte humane embryonale Stammzellen verwendet werden.
- 1.5 Um also zu den unter Punkt 1.4 angeführten Durchführungsvorschriften zu gelangen, hat die Kommission den vorliegenden *"Vorschlag 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)"* unterbreitet.
- 1.6 Der Vorschlag der Kommission wurde auf der Basis eines am 24. April 2003 abgehaltenen interinstitutionellen Seminars über Bioethik erarbeitet. 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 der Beitritts- und Kandidatenländer. Die vorgeschlagenen Leitlinien stützen sich aber auch auf die Prinzipien, welche von der Europäischen Beratungsgruppe für Ethik festgelegt wurden, insbesondere deren Stellungnahme Nr. 15: *"Ethische Aspekte der Erforschung und Verwendung menschlicher Stammzellen"*³.

¹ ABl. L 294 vom 29.10.2002, S. 10.

² Forschungstätigkeiten zur Krebsbehandlung von Gonaden können finanziert werden.

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

1.6.1 Leitlinie der Überlegungen dieser Beratungsgruppe waren folgende Grundsätze:

- *der Grundsatz der Achtung der Menschenwürde;*
- *der Grundsatz der Autonomie des Betroffenen (der die Einwilligung nach Aufklärung, die Achtung der Privatsphäre und die Vertraulichkeit personenbezogener Daten beinhaltet);*
- *der Grundsatz der Gerechtigkeit und Benefizienz (insbesondere im Hinblick auf die Verbesserung der Gesundheit und den Gesundheitsschutz);*
- *der Grundsatz der Freiheit der Forschung (der gegenüber anderen Grundrechten abzuwägen ist);*
- *der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (die Forschungsverfahren müssen zum Erreichen der angestrebten Ziele unerlässlich sein, und es stehen keine geeigneteren Alternativen zur Verfügung).*

1.7 Der Vorschlag der Kommission betrifft also ein Forschungsgebiet, das sehr hohe Erwartungen auf medizinische Anwendungen weckt, gleichzeitig aber auch grundlegende ethische Fragen aufwirft. Im Zentrum steht die Gewinnung neuer embryonaler Stammzelllinien von überzähligen menschlichen Embryonen. Um sowohl die wissenschaftlichen Erwartungen als auch die ethischen Bedenken angemessen zu berücksichtigen, schlägt die Kommission vor, entsprechende Forschungstätigkeiten nur unter strengen und einschränkenden Auflagen zu finanzieren.

2. Wesentlicher Inhalt des Kommissionsvorschlags

Der wesentliche Inhalt des Kommissionsvorschlags ist in dessen Anhang I enthalten und wird im Folgenden im Originaltext wiedergegeben:

" 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."

3. Bemerkungen des Ausschusses I: Medizinisch-wissenschaftliche Aspekte und das EU Forschungsprogramm

- 3.1 Die erfolgreiche Gestaltung des Europäischen Forschungsraums wurde vom Ausschuss in mehreren Stellungnahmen als wichtiger Schritt zum Erreichen der Ziele von Lissabon, zur Integration und Entfaltung des Potentials der europäischen Forschung, und zur Vermeidung eines Abwanderns europäischer Spitzenforschung und europäischer Spitzenforscher mit

Nachdruck unterstützt. Dazu ist es erforderlich, der europäischen Forschung die Chancen für Spitzenleistungen im weltweiten Wettbewerb zu ermöglichen.

- 3.2 In seiner Stellungnahme zum Sechsten Rahmenprogramm hat der Ausschuss alle dort vorgeschlagenen thematischen Aktionen nachdrücklich befürwortet. Dazu gehören auch die hier zur Diskussion stehenden Forschungsschwerpunkte. Ein wesentliches Element unter diesen Forschungsschwerpunkten ist die Forschung an und mit Stammzellen.
- 3.3 Stammzellen sind Vorläuferzellen anderer, spezialisierterer Zellen; aus ihnen können sich unterschiedliche Typen spezialisierter Zellen entwickeln (Multipotenz). Seit langem bekannt (und in der Therapie der Leukämie und anderer Krebsarten eingesetzt) sind Stammzellen des blutbildenden Systems.
- 3.4 Inzwischen kennt man aber in vielen Geweben auch gewebespezifische Stammzellen. Diese werden im Kommissionsbericht "Somastammzellen", meistens auch "adulte Stammzellen" genannt.
- 3.5 Stammzellen besitzen – in einem Ausmaß, das in vielen Einzelheiten noch unbekannt ist – die Fähigkeit, entsprechend dem sie umgebenden Gewebe unterschiedliche Zelltypen hervor zu bringen ("Plastizität"); so hat man nachgewiesen, dass sich Stammzellen des blutbildenden Systems in entsprechenden Geweben zu Leberzellen, Muskelzellen oder auch Nervenzellen weiterentwickelt haben. Dieses Entwicklungspotenzial ist ein Grund dafür, dass Stammzellen für den Einsatz in Verfahren der Zelltherapie prioritär in Betracht gezogen werden; dazu wird weltweit intensiv Forschung betrieben.
- 3.6 Das früheste Stadium einer Stammzelle in der Entwicklung des Organismus ist die befruchtete Eizelle. Die weiteren Zellteilungen führen während des 4. bis 7. Tages der Entwicklung zum sogenannten "Blastocysten". Der Blastocyst enthält zwei Zellgruppen, die äußere spezialisierte Zellschicht ("Trophoblast") und die innere Zellmasse ("Embryoblast"). Dieser Embryoblast besteht aus pluripotenten Stammzellen (embryonalen Stammzellen, "ES-Zellen"), die somit Vorläuferzellen aller späteren Entwicklungsstadien des Organismus sind.
- 3.7 Embryonale Stammzellen von Tieren – vor allem von der Maus – werden in der Entwicklungsbiologie und Zellbiologie seit langem untersucht. Anders als spezialisiertere ("gewebespezifische") Stammzellen haben sie die Fähigkeit, sich über viele Zellteilungszyklen identisch zu vermehren, und können in Kultur gehalten werden ("Zell-Linien"), was bei gewebespezifischen Stammzellen in der Regel nicht (oder nur unter Schwierigkeiten und für kurze Zeit) gelingt.
- 3.8 Embryonale Stammzellen können nur aus Blastocysten, also aus frühen Embryonen am vierten bis siebten Tag ihrer Entwicklung, gewonnen werden.

- 3.8.1 Die Herstellung von Blastocysten ist ein Routineverfahren der Reproduktionsmedizin: In-vitro-Fertilisation (IVF). Sie wird z.B. in der Zucht landwirtschaftlicher Nutztiere seit langem eingesetzt.
- 3.8.2 Die Anwendung der in-vitro-Fertilisation (IVF) in der Humanmedizin hatte 1978 erstmalig zur Geburt eines Menschen geführt. Dieses Verfahren war zwar anfangs von erheblichen Kontroversen begleitet, ist inzwischen aber in allen entwickelten Ländern eingeführt.
- 3.8.3 Die In-vitro-Fertilisation ist in den meisten Ländern durch rechtliche und/oder standesrechtliche Vorschriften und Einschränkungen geregelt. Sie kann in bestimmten Fällen ansonsten unfruchtbaren Paaren zu eigenen Nachkommen verhelfen und ist somit für die Betroffenen ein segensreiches Verfahren.
- 3.8.4 Bei diesem Verfahren entstehen zunächst mehrere Embryonen (z.B. sechs), von denen z.B. drei bei dem Erstversuch einer Implantation in die Gebärmutter eingepflanzt werden, während die übrigen "überzähligen"⁴ zur möglichen späteren Verwendung tiefgefroren für einige Jahre gelagert werden; dabei gelingt es, einen großen Anteil davon während dieser Zeitspanne implantationsfähig zu halten.
- 3.8.5 Je nach elterlicher Planung und medizinischen Möglichkeiten entstehen dabei unvermeidlich auch solche "überzählige" Embryonen, für die keine weitere Chance einer zukünftigen Einnistung/Implantation/Nidation (als Voraussetzung zur Entwicklung menschlichen Lebens) besteht.
- 3.9 Humane embryonale Stammzellen (HES) herzustellen und in Kultur als Zelllinien zu etablieren, ist 1998 gelungen. Seitdem sind HES-Linien von zahlreichen Forschergruppen etabliert worden.
- 3.10 Die Intensität der Forschung an und mit HES hat sich seitdem erheblich intensiviert, vor allem aus drei Gründen:
- 3.10.1 Eine therapeutische Intervention mit Stammzellen in der Human-Medizin, die zur Zeit nur in der Hämatologie und Onkologie (bisher nur mit gewebespezifischen Stammzellen) etabliert ist, bietet sich für eine große Zahl schwerer und verbreiteter Erkrankungen an. Der im Erfolgsfall zu erwartende Gewinn (im therapeutischen, menschlichen und auch volkswirtschaftlichen Sinn) wäre außerordentlich groß.
- 3.10.2 Voraussetzung dafür ist, dass auf dem Gebiet der Stammzellbiologie noch grundlegende Fragen geklärt werden.

4

In Deutschland gibt es nur eine beschränkte Anzahl „echter“ überzähliger Embryonen. Im Regelfall werden nämlich jene - als Folge einer vorhergehenden Hormonbehandlung der Frau/zukünftigen Mutter gewonnenen - nicht zur Erstimplantation vorgesehenen „überzähligen“ Eizellen nach Eindringen der Spermien im sog. „Vorkernstadium“ tiefgefroren, das heißt bevor sich ein gemeinsamer Zellkern ausgebildet hat. Nach dem in Deutschland gängigen Sprachgebrauch handelt es sich dann noch nicht um Embryonen. Hingegen kommt es in Einzelfällen aus unterschiedlichen Gründen vor, dass auch zur Erstimplantation vorgesehenen Embryonen doch nicht implantiert und dann tiefgefroren werden.

- 3.10.3 Viele dieser grundlegenden Fragen der Stammzellbiologie können mit ES-Zellen von Tieren geklärt werden.
- 3.10.4 Es gibt jedoch für den therapeutischen Einsatz zur Heilung menschlicher Krankheiten entscheidende Fragen, die nur unter Verwendung humaner Stammzellen zu beantworten sind.
- 3.10.5 Viele für den therapeutischen Einsatz zur Heilung menschlicher Krankheiten wichtige Fragen können auch mit gewebespezifischen Stammzellen (adulte Stammzellen) geklärt werden.
- 3.10.6 Nach heutigem Kenntnisstand gibt es jedoch entscheidende Fragen, die nur unter Verwendung von HES-Zellen gelöst werden können.

4. Bemerkungen des Ausschusses II: Ethische und rechtliche Aspekte

- 4.1 Blastocysten sind 4 bis 7 Tage alte Embryonen, die aus etwa 200 Zellen bestehen und ein Differenzierungsstadium (in Trophoblast und Embryoblast) erreicht haben. Sie überleben die Entnahme der ES-Zellen in der Regel nicht. Bei der Herstellung von HES-Zellen werden also wenige Tage alte menschliche Embryonen zerstört.
- 4.2 Diese Embryonen sind noch keine Feten⁵, sondern kleine Kugeln aus ca. 200 Zellen. In der wissenschaftlichen Literatur beschriebene HES-Linien wurden aus jenen Embryonen hergestellt, die im Rahmen einer In-vitro-Fertilisation entstanden waren, deren Einsatz zur Herbeiführung einer Schwangerschaft aber definitiv ausgeschlossen war (sogenannte "überzählige" Embryonen).
- 4.3 Solche überzählige Embryonen sind in dafür eigens vorgesehenen Einrichtungen in ganz Europa eingefroren gelagert und werden, wenn sie nicht mehr Gegenstand elterlicher Planung sind, je nach den geltenden nationalen Regelungen später zerstört.
- 4.4 Dennoch erhebt sich die Frage, ob es zulässig sein darf, solche - ohnedies ohne potenzielle Lebenschance existierende – durch IVF entstandene überzählige⁶ Embryonen zu töten, um Stammzelllinien herzustellen.
- 4.5 Die ethischen Aspekte dieses Vorgehens hängen also mit der Kernfrage zusammen, ob und unter welchen Prämissen es vertretbar sein kann, potenzielles menschliches Leben, und sei es dem sicheren Untergang geweiht wie die "überzähligen" Embryonen, einem extern gesetzten Zweck zu unterwerfen⁷.

⁵ Als Fetus wird der Embryo nach bzw. ab einem etwa 12-wöchigen Entwicklungsstadium bis zur Geburt bezeichnet.

⁶ Der vorliegende Vorschlag der Kommission betrifft also ausschließlich die Herstellung von Stammzell-Linien aus durch IVF erzeugten überzähligen Embryonen, somit nicht durch Klonen (somatic cell nuclear transfer SCNT) oder – wie neuerdings in Diskussion – durch induzierte Eizell-Teilung (Parthenogenese).

⁷ Bei der Organspende tödlich verunglückter erwachsener Menschen ist diese Frage – bei Konsent – von der Gesellschaft generell positiv beantwortet worden..

- 4.6 Diese Fragen sind in allen Ländern, in denen HES-Linien hergestellt worden sind, und in vielen Ländern, in denen dies nicht geschehen ist, intensiv und mit sehr verschiedenem Ergebnis diskutiert worden. Im Zusammenhang damit sind rechtliche Regelungen entstanden, die in wesentlichen Grundsätzen viel Übereinstimmung ("Kern-Konsens"), aber in wichtigen Einzelheiten auch große Divergenz aufweisen. Das gilt sowohl weltweit als auch insbesondere zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft.
- 4.7 Die unterschiedlichen Positionen der Mitgliedstaaten spiegeln zum Teil auch entsprechende unterschiedliche Auffassungen der Bürger und der verschiedenen gesellschaftlicher Gruppen innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten wider, welche in den einzelnen Mitgliedstaaten im Rahmen demokratischer Prozesse und in Reflexion der jeweiligen Mehrheitsverhältnisse jedoch zu unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen geführt haben.
- 4.8 Sie beruhen u.a. auch auf unterschiedlichen Auffassungen darüber, ab welchem Zeitpunkt der Entwicklung eines menschlichen Embryos individuelles menschliches Leben beginnt.
- 4.8.1 Die unterschiedlichen Auffassungen darüber reichen von der Ansicht,
- dies geschehe bereits bei der Verschmelzung von Eizelle und Spermium (oder deren Zellkernen), über die Ansicht,
 - dies geschehe erst bei der Einnistung/Implantation/Nidation^{8 und 9} in die Gebärmutter, über die Ansicht
 - dies geschehe erst in der Phase der Gastrulation¹⁰ (Entwicklung des „Primitivstreifens“, der sich zwischen dem 12. und 15. Tag der embryonalen Entwicklung ausbildet) bis zu der Ansicht,
 - dies sei ein länger dauernder evolutionärer Prozess, während dessen sich ein genauer Zeitpunkt nicht bestimmen lasse und daher einer willkürlichen Festlegung bedürfe, wie z.B. ab 12 Wochen¹¹ nach der Einnistung (also beim Übergang vom Embryo zum Fetus).

5. Bemerkungen des Ausschusses III: Europapolitische Aspekte und internationale Gepflogenheiten

- 5.1 Angesichts des geschilderten Meinungsspektrums innerhalb der Zivilgesellschaft und angesichts der unterschiedlichen Rechtslage zwischen den Mitgliedstaaten ist es seitens der Kommission naheliegend und beinahe unvermeidlich, zudem politisch vernünftig, für eine EU-Regelung zu dieser heiklen, wegen der damit verbundenen Chancen aber auch sehr

⁸ Von einigen Autoren (siehe z.B. Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 7 (2002) Walter de Gruyter Berlin - New York) werden daher die vor Nidation (oder in anderen Fällen vor Gastrulation) existierenden Embryonen auch als „Präembryonen“ bezeichnet.

⁹ Daher ist die Verwendung von nidationsverhindernden Kontrazeptiva (z.B. Intrauterin-Spirale) nicht verboten.

¹⁰ Ulrich Steinvorth, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Band 7, 2002, Seite 165, Walter de Gruyter Verlag. Als Hauptargument gilt, dass erst danach eine mögliche Mehrlingsentwicklung ausgeschlossen ist.

¹¹ In einigen Mitgliedstaaten spielt letzterer Zeitpunkt auch bei den Bestimmungen zum Abtreibungsrecht eine wesentliche Rolle.

wichtigen Frage einen maßvollen und eher restriktiven Mittelweg zu suchen und vorzuschlagen.

- 5.2 Dabei betrifft der Vorschlag der Kommission keine gemeinschaftliche, für die Mitgliedstaaten verbindliche Rechtssetzung, sondern die Ausgestaltung des möglichen Forschungsrahmens, also die Festlegung jener Grenzen, innerhalb der die Kommission Forschungsvorhaben mit menschlichen Stammzellen (innerhalb des sechsten Rahmenprogramms) fördern kann.
- 5.3 Dazu sind - auf europäischer Ebene und auf Einladung der Kommission - die ethischen und rechtlichen Aspekte der Stammzellforschung zuletzt im Frühjahr 2003 intensiv diskutiert worden und haben zu dem seitens der Kommission vorgelegten Vorschlag geführt.
- 5.4 Der Ausschuss respektiert die Haltung jener Bürger und seiner eigenen Mitglieder, welche aus ethischen Gründen jedwede Gewinnung von menschlichen Stammzell-Linien aus - im Rahmen der in-vitro-Fertilisation gewonnenen – überzähligen Embryonen und damit auch den Vorschlag der Kommission ablehnen.
- 5.5 Bei Betrachtung des Gesamtfrage hält der Ausschuss jedoch den (unter Punkt 2 wiedergegebenen) Vorschlag der Kommission – in Abwägung zwischen den ethischen Grundsätzen und den möglichen Heilungschancen für ausgewogen und wohlbedacht, wengleich unvermeidlich und bedauerlicherweise auch mit beachtlichen Einschränkungen der Forschungsmöglichkeiten und -chancen verbunden.
- 5.6 Dabei geht der Ausschuss davon aus, dass die vorgeschlagene Regelung mit der Charta der Grundrechte der Union ("Europäische Grundrechts-Charta") verträglich ist. Er stützt seine Meinung auch darauf, dass die dort in Artikel II – 3, Absatz (2), dort unter b),c) und d), angeführten Fälle in dem Vorschlag der Kommission und den vorhergehenden Ratsbeschluss (siehe Punkt 1.4) explizit ausgenommen sind.
- 5.7 Dies betrifft dann auch alle im Vorschlag der Kommission - von (a) bis (h) - angeführten Einzelregelungen. Der Vorschlag konzentriert sich auf den in den Beratungen des Rates strittigen Punkt der Herstellung neuer Stammzelllinien aus menschlichen Embryonen und formuliert dafür Kriterien (Buchstaben a bis h) und Verfahren (Absätze 2 bis 5). Dazu im Einzelnen:
- a) Die Verpflichtung, das Votum einer Ethik-Kommission einzuholen¹², wird vom Ausschuss begrüßt; sie entspricht der international üblichen Praxis. Wichtig ist auch die dadurch erreichte Einbeziehung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten geltenden Gesetzeslage oder Regelungen.
 - b) Die Gewinnung neuer Stammzell-Linien wird auf jene menschliche Embryonen beschränkt, die vor Beginn des Sechsten FuE-Rahmenprogramms im Rahmen einer

¹² Der Ausschuss gibt zu bedenken, ob diese Maßnahme auch in jenen Mitgliedsstaaten nötig ist, deren nationale Gesetzeslage dies nicht erfordert.

"in-vitro-Fertilisations"-Therapie erzeugt wurden und deren Einsatz zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nicht mehr in Betracht kommt, die also „überzählig“ sind. Diese Regelung entspricht dem legislativen Konsens jener Länder, in denen die Herstellung von HES-Linien und/oder die Verwendung existierender Linien rechtlich geregelt ist. Die Stichtagregelung verhindert den unwahrscheinlichen, aber denkbaren (und im Sinne der bereits für das Sechste FuE-Rahmenprogramm beschlossenen Regeln zuverlässig auszuschließenden) Fall der gezielten Herstellung von menschlichen Embryonen für Forschungszwecke (welche nur in Großbritannien unter speziellen Bedingungen erlaubt ist).

- c) Es entspricht dem internationalen legislativen Konsens, dass zu fördernde Projekte besonders hochrangige Forschungsziele verfolgen müssen.
- d) Ebenso ist es internationaler Standard, dass die Ausschöpfung alternativer Möglichkeiten zum Erreichen des Forschungsziels (beispielsweise tierexperimentelle Ansätze oder Versuche mit gewebespezifischen humanen ("adulten") Stammzellen) vorab demonstriert werden muss. Dies kann selbstverständlich nur nach dem jeweils verfügbaren Wissensstand erfolgen und sollte anstehende Entscheidungen nicht unangemessen verzögern.
- e) Auch die Forderung nach *informed consent* der Spender ist international üblich; sie entspricht auch der Praxis bei Organspenden.
- f) Der Ausschluss einer Vergütung¹³ entspricht weitgehend der internationalen Rechtspraxis und wird dementsprechend begrüßt.
- g) Ebenso ist der Schutz personenbezogener Daten eine in allen derartigen Zusammenhängen selbstverständliche Forderung.
- h) Die Forderung nach Qualitätssicherung und Rückverfolgbarkeit orientiert sich am Stand der Rechtsetzung und der Kenntnis bei Arbeiten mit biologischen Materialien von Patienten und Probanden. Sie ist auch wichtig für die unter Punkt 5.3.3 behandelte Einrichtung von Stammzellbanken.

5.8 Die auf Buchstabe (h) folgenden Absätze (im folgenden als Absatz 2 bis 5 bezeichnet) regeln das Verfahren zur Sicherung der genannten Kriterien und greifen einzelne Aspekte der Begründung auf.

5.8.1 Absatz 2 enthält eine sinnvolle Aufteilung der Zuständigkeit für die Prüfung der unter (a) bis (h) genannten Kriterien. Der Rang der Forschungsziele und die Frage, ob sie allein unter Zuhilfenahme neu etablierter HES-Linien erreicht werden können, können nur im Rahmen der wissenschaftlichen Begutachtung geklärt werden. Dagegen handelt es sich bei Buchstaben (a), (b) und (e) bis (h) um Formalkriterien, welche von administrativer Seite nach einheitlichen Vorschriften zu prüfen sind. Ist eines der Kriterien nicht erfüllt, kommt eine Förderung des Projekts nicht in Frage.

5.8.2 Absatz 3 verweist auf Stellungnahmen der Europäischen Beratungsgruppe für Ethik im Bereich der Wissenschaft und der neuen Technologien. Diese Vorschrift kann helfen, jeweils

¹³ Auch hier besteht eine Analogie zu Organspenden.

den aktuellen Stand des Wissens auf dem sich rasch entwickelnden Gebiet der Stammzellforschung einzubeziehen.

- 5.8.3 Absatz 4 formuliert den Grundsatz, dass neu gewonnene HES-Linien der *scientific community* frei (und ohne dass daraus Gewinne erzielt werden) zur Verfügung stehen sollen. Nach Meinung des Ausschusses ist es dabei sehr wichtig, dass die Kommission "zur Einrichtung öffentlicher Stammzellbanken und ihrer Vernetzung auf europäischer Ebene" beitragen will. Dieser Gesichtspunkt deckt sich mit Überlegungen der European Science Foundation.
- 5.8.4 Die so erreichbare Standardisierung stellt einen europäischen Mehrwert dar. Sie schafft eine wichtige Voraussetzung und sichere Grundlage für die weitere Forschung, sie liegt im europäischen und weltweiten Interesse und vermindert die Anzahl der zur Stammzellengewinnung benötigten Embryonen.
- 5.8.5 Neue HES-Linien, die mit Unterstützung des sechsten Rahmenprogramms gewonnen wurden, sollten daher in einer öffentlichen Stammzellbank deponiert werden.
- 5.8.6 Damit kann auch den Nutzungsrestriktionen begegnet werden, die sich aus der Patentierung bestehender Stammzellenlinien ergeben.
- 5.8.7 Absatz 5 wird ebenfalls begrüßt; er enthält eine Selbstverpflichtung der Kommission zur Veröffentlichung der von ihr unterstützten Projekte (aber nicht der in den Projekten arbeitenden Personen !), in denen HES-Zellen verwendet werden.

**6. Bemerkungen des Ausschusses IV:
Mitgliedstaaten mit abweichender nationaler Gesetzeslage**

- 6.1 Die Rechtslage in den Mitgliedstaaten ist zersplittert. Nicht alle Mitgliedstaaten regeln die Stammzellenforschung ausdrücklich. Zum Teil ist die Gesetzeslage liberaler und zum Teil restriktiver als der Vorschlag der Kommission. Die Entwicklung ist im Fluss.
- 6.2 Soweit also die jeweiligen einschlägigen Forschungsprojekte zur Stammzellenforschung den im Kommissionsvorschlag möglichen Spielraum voll ausschöpfen (d.h. sich nicht auf jene Stammzelllinien beschränken, deren Benutzung in allen Mitgliedstaaten zulässig ist), sind die wissenschaftlichen Institutionen jener Mitgliedstaaten, in denen eine restriktivere Gesetzeslage vorliegt, von einer Beteiligung an diesen Forschungsprogrammen ausgeschlossen und können dementsprechend auch keine finanziellen Mittel daraus beantragen.
- 6.3 Im Gegensatz dazu können wissenschaftliche Institutionen jener Mitgliedstaaten, in denen eine liberalere Gesetzeslage besteht, dann ebenfalls keine EU-Forschungsmittel erhalten, wenn sie sich in ihrer Forschung nicht auf die Bedingungen des vorgelegten Kommissionsvorschlags einschränken.

- 6.4 Diese Situation ist zwar unbefriedigend, einerseits weil alle Mitgliedstaaten Beiträge zum Haushalt der Gemeinschaft und damit auch zu den für Forschungsförderung verwendeten Gemeinschaftsmitteln leisten, andererseits weil derartige Ausschlüsse auch das Potenzial des Europäischen Forschungsraums einschränken, indem sie bestimmte Mitgliedstaaten (bzw. deren wissenschaftliche Einrichtungen) von der Mitwirkung am vernetzten Forschungsprogramm (und an Teilhabe der Fördermittel) ausschließen .
- 6.5 Nach Meinung des Ausschusses steht sie aber der Möglichkeit nicht entgegen, dass der Rat mit qualifizierter Mehrheit nach Anhörung des Parlaments die hier von der Kommission vorgeschlagene Änderung der Entscheidung 2002/834/EG beschließt.
- 6.6 Diese Förderkompetenz der Gemeinschaft umfasst allerdings nicht die Befugnis zur Vereinheitlichung oder Angleichung der mitgliedstaatlichen Rechtsordnungen.
- 6.7 Angesichts dieser Sachlage empfiehlt der Ausschuss hierzu:
- 6.7.1 Die Kommission möge sich bemühen, in Durchführung des einschlägigen Forschungsprogramms die Einzelprojekte oder Programmelemente so zu strukturieren, dass die ansonsten ausgeschlossenen Forschungsinstitutionen dennoch in Teilprogrammen oder Unteraufgaben möglichst weitgehend dort beteiligt werden können, wo die inhaltliche Durchführung weder die Europäische noch die jeweilige nationale Gesetzeslage verletzt.
- 6.7.2 Die betroffenen Mitgliedstaaten mögen sich bemühen, in zukünftigen Revisionen ihrer nationalen Gesetzeslagen, den hier vorgelegten Vorschlägen weitestgehend entgegen zu kommen mit dem Ziel, zum Vorteil der Europäischen Forschung und Medizin und angesichts deren hoher internationaler Vernetzung und Kooperation, schrittweise zu einer für alle Mitgliedstaaten einheitlichen Regelung zu gelangen. Nach Meinung des Ausschusses bietet der hier vorliegende Vorschlag dazu bereits einen guten Kompromiss.

7. Zusammenfassung

- 7.1 Der vorliegende Vorschlag erfüllt den Auftrag des Rats an die Kommission vom September 2002. Sein Inhalt regelt das, was vom Rat in den Ausführungsbestimmungen des Sechsten FuE-Rahmenprogramms als regelungsbedürftig angesehen wurde.
- 7.2 Der vorliegende Vorschlag zu dieser heiklen, aber angesichts der damit verbundenen Chancen auch sehr wichtigen Frage geht einen maßvollen und eher restriktiven Mittelweg zwischen den unterschiedlichen nationalen Gesetzeslagen in den Mitgliedstaaten; er stellt also einen Kompromiss zwischen einzelnen davon abweichenden Auffassungen dar.
- 7.3 Die vorgeschlagene Regelung ist sachgerecht. Sie erlaubt die Förderung von wissenschaftlich hochrangiger Forschung, die bedeutsamen medizinischen und biologischen Zielen dient; sie privilegiert Vorhaben, die der internationalen Koordination und Zusammenarbeit dienen. Sie

formuliert klare Kriterien und Verfahrenswege zur Beachtung der hier relevanten ethischen und rechtlichen Aspekte.

- 7.4 Der Ausschuss respektiert die Haltung jener Bürger und seiner eigenen Mitglieder, welche aus ethischen Gründen jedwede Gewinnung von menschlichen Stammzell-Linien aus überzähligen Embryonen und damit auch den Vorschlag der Kommission ablehnen.
- 7.5 In Abwägung aller Gesichtspunkte empfiehlt der Ausschuss jedoch – unter Hinweis auf seine ausführlichen obigen Darlegungen – den Vorschlag der Kommission anzunehmen.
- 7.6 Er wiederholt seinen Appell an die Kommission, in Durchführung des wissenschaftlichen Programms darauf zu achten, dass eine resultierende Nichtbeteiligung exzellenter wissenschaftlicher Institutionen in einigen Mitgliedstaaten durch geeignete Strukturierung der Programmelemente weitgehend vermieden wird.
- 7.7 Er wiederholt seinen Appell an die Mitgliedstaaten, in zukünftigen Revisionen der nationalen Gesetzeslage das gleiche Ziel zu verfolgen und in dieser anerkanntermaßen sehr schwierigen Frage einem überlappenden Konsens zu suchen, der den für wesentliche Kernfragen (siehe Punkt 1.3) bereits bestehenden Grundkonsens auf eine später von allen Mitgliedsstaaten akzeptierte Gesamtregelung erweitert.
- 7.8 Neue HES-Linien, die mit Unterstützung des sechsten Rahmenprogramms gewonnen werden, sollten in einer öffentlichen Stammzellenbank deponiert werden und für die europäische Forschung frei zugänglich sein.

Brüssel, den 29. Oktober 2003

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und
Sozialausschusses

Der Generalsekretär
des Europäischen Wirtschafts- und
Sozialausschusses

Roger BRIESCH

Patrick VENTURINI

NB: Anhang auf folgende Seite

VERORDNUNGEN IN DEN EU-MITGLIEDSTAATEN IN BEZUG AUF DIE HES-FORSCHUNG

	AT	BE	DK	DE	ES	FI	FR *	GR	IE	IT	LU	NL	PT *	SE	UK
Gewinnung von humanen embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen gesetzlich gestattet		X	X		X	X		X				X		X	X
Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen verboten, doch Einfuhr von menschlichen Stammzelllinien gesetzlich gestattet				X											
Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen verboten	X						X		X						
Keine spezifische Gesetzgebung in Bezug auf die Forschung an menschlichen Embryonen										X	X		X		
Die Produktion menschlicher Embryonen für die Gewinnung von Stammzellen gesetzlich gestattet		X													X
Produktion menschlicher Embryonen für Forschungszwecke und für die Gewinnung von Stammzellen gesetzlich oder durch Ratifizierung des am 4. April 1997 in Oviedo unterzeichneten Übereinkommens des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin verboten	X		X	X	X	X	X	X	X			X	X		

* FR: Die Gewinnung von humanen embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfte normalerweise in Kürze gesetzlich gestattet werden (Parlament 2. Lesung, vorgesehen am 10./11. Dezember 2003).

* PT: Gesetzgebung derzeit in Vorbereitung