

EUROPÄISCHES PARLAMENT

1999



2004

Plenarsitzungsdokument

ENDGÜLTIG
A5-0369/2003

04. November 2003

BERICHT

über den Vorschlag für einen Beschluss 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 – C5-0349/2003 – 2003/0151(CNS))

Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie

Berichterstatter: Peter Liese

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Verfahren der Konsultation
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **I Verfahren der Zusammenarbeit (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **II Verfahren der Zusammenarbeit (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- *** Verfahren der Zustimmung
*Absolute Mehrheit der Mitglieder außer in den Fällen, die in
Artikel 105, 107, 161 und 300 des EG-Vertrags und Artikel 7 des
EU-Vertrags genannt sind*
- ***I Verfahren der Mitentscheidung (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- ***II Verfahren der Mitentscheidung (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- ***III Verfahren der Mitentscheidung (dritte Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
gemeinsamen Entwurfs*

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der von der Kommission vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Legislativtext

In den Änderungsanträgen werden Hervorhebungen in Fett- und Kursivdruck vorgenommen. Wenn Textteile mager und kursiv gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen auf solche Teile des Legislativtextes, bei denen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise Textteile, die in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrekturempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

INHALT

	Seite
GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE.....	4
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS.....	5
BEGRÜNDUNG.....	16
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR RECHT UND BINNENMARKT	23

GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE

Mit Schreiben vom 25. Juli 2003 konsultierte der Rat das Europäische Parlament gemäß Artikel 166 Absatz 4 des EG-Vertrags zu dem Vorschlag für einen Beschluss 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 – 2003/0151(CNS)).

In der Sitzung vom 1. September 2003 gab der Präsident des Europäischen Parlaments bekannt, dass er diesen Vorschlag an den Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie als federführenden Ausschuss sowie an den Ausschuss für Recht und Binnenmarkt und den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik als mitberatende Ausschüsse überwiesen hat (C5-0349/2003).

Der Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie hatte in seiner Sitzung vom 10. Juli 2003 Peter Liese als Berichterstatter benannt.

Der Ausschuss prüfte den Vorschlag der Kommission und den Berichtsentwurf in seinen Sitzungen vom 9. September, 7. Oktober und 3. und 4. November 2003.

In der letztgenannten Sitzung nahm der Ausschuss den Entwurf einer legislativen Entschließung mit 28 Stimmen bei 22 Gegenstimmen und 2 Enthaltungen an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Luis Berenguer Fuster, Vorsitzender; Peter Michael Mombaur, Yves Piétrasanta und Jaime Valdivielso de Cué, stellvertretende Vorsitzende; Peter Liese, Berichterstatter; Gordon J. Adam (in Vertretung von Massimo Carraro), Nuala Ahern, Konstantinos Alyssandrakis, Sir Robert Atkins, Bastiaan Belder (in Vertretung von Yves Butel), Mario Borghezio (in Vertretung von Gian Paolo Gobbo), David Robert Bowie (in Vertretung von Harlem Désir), Hiltrud Breyer, Marco Cappato, Gérard Caudron, Giles Bryan Chichester, Nicholas Clegg, Willy C.E.H. De Clercq, Concepció Ferrer, Francesco Fiori (in Vertretung von Guido Bodrato), Neena Gill (in Vertretung von Gary Titley), Norbert Glante, Michel Hansenne, Malcolm Harbour (in Vertretung von Umberto Scapagnini), Anne Elisabet Jensen (in Vertretung von Colette Flesch gemäß Artikel 153 Absatz 2 der Geschäftsordnung), Hans Karlsson, Bashir Khanbhai, Werner Langen, Rolf Linkohr, Erika Mann, Eryl Margaret McNally, Hans-Peter Martin (in Vertretung von Myrsini Zorba), Marjo Matikainen-Kallström, Ana Clara Maria Miranda de Lage, Elizabeth Montfort, Angelika Niebler, Giuseppe Nisticò (in Vertretung von W.G. van Velzen), Seán Ó Neachtain, Reino Paasilinna, Paolo Pastorelli, Elly Plooij-van Gorsel, John Purvis, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Daniela Raschhofer, Imelda Mary Read, Mechtild Rothe, Christian Foldberg Rovsing, Paul Rübig, Konrad K. Schwaiger, Esko Olavi Seppänen, Claude Turmes und Alejo Vidal-Quadras Roca.

Die Stellungnahme des Ausschusses für Recht und Binnenmarkt ist diesem Bericht beigelegt. Der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik hat am 1. Oktober 2003 beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben.

Der Bericht wurde am 4. November 2003 eingereicht.

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

**zu dem Vorschlag für einen Beschluss 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 – C5-0349/2003 – 2003/0151(CNS))**

(Verfahren der Konsultation)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an den Rat (KOM(2003) 390)¹,
 - gestützt auf Artikel 166 Absatz 4 des EG-Vertrags, gemäß dem es vom Rat konsultiert wurde (C5-0349/2003),
 - in Kenntnis des Beschlusses Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002 über das Sechste Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums und zur Innovation (2002-2006)²,
 - in Kenntnis der Entscheidung des Rates Nr. 834/2002/EG vom 30. September 2002 über ein spezifisches Programm im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration: "Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums" (2002-2006)³,
 - gestützt auf Artikel 67 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie sowie der Stellungnahme des Ausschusses für Recht und Binnenmarkt (A5-0369/2003),
1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
 2. fordert die Kommission auf, ihren Vorschlag gemäß Artikel 250 Absatz 2 des EG-Vertrags entsprechend zu ändern;
 3. fordert den Rat auf, es zu unterrichten, falls er beabsichtigt, von dem vom Parlament gebilligten Text abzuweichen;
 4. fordert den Rat auf, es erneut zu konsultieren, falls er beabsichtigt, den Vorschlag der Kommission entscheidend zu ändern;

¹ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

² ABl. L 232 vom 29.8.2002, S. 1.

³ ABl. L 294 vom 29.10.2002, S. 1.

5. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

Vorschlag der Kommission

Änderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1
ERWÄGUNG 4

(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.**

(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, **die zum Zwecke der In-vitro-Fertilisation erzeugt wurden und hierfür nicht mehr verwendet werden (d.h. überzählige Embryonen)**, und humanen embryonalen Stammzellen wird in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten völlig unterschiedlich behandelt. **Deshalb berührt dieser Vorschlag in keiner Weise die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über embryonale Stammzellen. Es wird allerdings davon ausgegangen, dass die Mitgliedstaaten, die die mit EU-Mitteln finanzierte Forschung an menschlichen Embryonen und humanen embryonalen Stammzellen zulassen, wirksame Vorschriften erlassen haben.**

Begründung

1. Es muss klar gemacht werden, dass es hier um menschliche Embryonen geht, die zum Zwecke der In-vitro-Fertilisation erzeugt wurden und die für diesen Zweck voraussichtlich nicht mehr gebraucht werden.

2. Der Verweis darauf, dass Forschungsarbeiten, die in einem Mitgliedstaat verboten sind, auch von der europäischen Forschungspolitik nicht unterstützt werden, sollte gestrichen werden, weil dadurch mehr Verwirrung als Klarheit geschaffen wird. Was in einem Mitgliedstaat gesetzlich verboten ist, kann auf keinen Fall unterstützt werden, unabhängig davon, wie die EU dazu steht.

3. Es muss klar gemacht werden, dass weder mit diesem Vorschlag die Regeln für die Forschung an Embryonen und embryonalen Stammzellen in den Mitgliedstaaten harmonisiert werden sollen noch eine Harmonisierung überhaupt angestrebt werden soll. Trotzdem sollte ein allgemeiner Hinweis darauf aufgenommen werden, dass die Mitgliedstaaten in diesem Bereich Regeln festlegen müssen und dass eine effektive Regulierung eine Voraussetzung für die Bereitstellung von EU-Mitteln für die Forschung an menschlichen Embryonen darstellt.

Änderungsantrag 2
ERWÄGUNG 5

(5) Beim derzeitigen Kenntnisstand über humane embryonale Stammzellen werden neue humane embryonale Stammzelllinien, die von überzähligen Embryonen gewonnen werden, benötigt.

(5) Die Zuständigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Forschung ist in Artikel 163 EG-Vertrag geregelt, in dem festgelegt ist, dass die Gemeinschaft die Maßnahmen der Mitgliedstaaten mit dem Ziel ergänzen kann, die wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen der Industrie der Gemeinschaft zu stärken und die Entwicklung ihrer internationalen Wettbewerbsfähigkeit zu fördern sowie alle Forschungsmaßnahmen zu unterstützen. Die Nutzung von humanen embryonalen Stammzellen zu Forschungszwecken sollte stark begrenzt werden.

Änderungsantrag 3
ERWÄGUNG 5 a (neu)

(5a) Für die Vernichtung von Embryonen zur Herstellung von humanen embryonalen Stammzelllinien muss das Einverständnis der Eltern vorausgesetzt werden.

Begründung

Dies entspricht der üblichen Praxis. So existiert etwa bei Organentnahmen, Blut- und Gewebespenden bereits eine Zustimmungspflicht.

Änderungsantrag 4
ERWÄGUNG 5 b (neu)

(5b) Die Ziele der Stammzellforschung, insbesondere die Linderung und Heilung von Krankheiten, die bislang nicht oder

nur unzureichend behandelt werden können, sind zu unterstützen.

Begründung

Es sollte darauf hingewiesen werden, warum die EU diesen Forschungsbereich finanzieren will.

Änderungsantrag 5
ERWÄGUNG 6

(6) Diese Entscheidung gilt für die Gemeinschaftsfinanzierung von Forschungsaktivitäten, bei denen Stammzellen aus menschlichen Embryonen gewonnen werden, die ***vor dem 27. Juni 2002... [Datum der Verabschiedung dieser Entscheidung]*** in Folge einer medizinisch unterstützten ***i***n-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.

(6) Diese Entscheidung gilt für die Gemeinschaftsfinanzierung von Forschungsaktivitäten, bei denen Stammzellen ***verwendet werden, die*** aus menschlichen Embryonen gewonnen ***wurden, die ... [Datum der Verabschiedung dieser Entscheidung]*** in Folge einer medizinisch unterstützten ***I***n-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.

Begründung

Dies trägt zur Verbesserung der Qualität der Stammzelllinien bei.

Änderungsantrag 6
ERWÄGUNG 6 a (neu)

(6a) Nach Ansicht der überwiegenden Mehrheit der Wissenschaftler ist die Übertragung humaner embryonaler Stammzellen auf Patienten während der Laufzeit des Sechsten Forschungsrahmenprogramms (bis Ende

2006) aus rein wissenschaftlichen Gründen nicht machbar, weil dieser Ansatz sich hauptsächlich noch im Stadium der Grundlagenforschung befindet und eine Übertragung zum gegenwärtigen Zeitpunkt zu nicht kalkulierbaren Risiken für die Empfänger führen würde.

Begründung

Unabhängig von der ethischen Diskussion ist es kurzfristig nicht möglich, embryonale Stammzellen auf Patienten zu übertragen, da das Risiko der malignen Entartung und der Abwehrreaktionen nicht gelöst ist.

Änderungsantrag 7
ERWÄGUNG 6 b (neu)

(6b) Dieser Vorschlag betrifft die Verwendung menschlicher Embryonen allein zum Zwecke der Forschung und nicht zu therapeutischen Zwecken. Die Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen ist im Hinblick auf die Entwicklung innovativer Behandlungen und insbesondere die Entwicklung von Behandlungen unter Verwendung von adulten Stammzellen wünschenswert.

Begründung

Viele Wissenschaftler argumentieren, dass Grundlagenforschung an humanen embryonalen Stammzellen notwendig ist, selbst wenn das Ziel darin besteht, Behandlungsmöglichkeiten unter Verwendung adulter Stammzellen zu entwickeln.

Änderungsantrag 8
ERWÄGUNG 7

(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

(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 anbelangt); 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).

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 anbelangt); 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). ***Außerdem ist die Erfahrung anderer Wissenschaftsräume zu nutzen.***

Begründung

Da in dem Bereich der Stammzellforschung ein weltweiter Austausch stattfindet, muss die Erfahrung in anderen Wissenschaftsräumen berücksichtigt werden. Nach Ansicht des Berichterstatters ist es hierbei sinnvoll, sich vor allem an den USA zu orientieren.

Änderungsantrag 9 ERWÄGUNG 10 a (neu)

(10a) Die Existenz sogenannter überzähliger Embryonen nach einer künstlichen Befruchtung stellt ein ethisches Dilemma dar, da die Übertragung solcher Embryonen auf andere als die genetischen Eltern (Embryooption) ebenso wie das einfache "Absterben lassen" dieser Embryonen und ihre Bereitstellung für wissenschaftliche Zwecke mit ethischen Problemen verbunden ist. Folglich sollte man sich in Zukunft um die zahlenmäßige Verringerung überzähliger Embryonen bemühen. Die Verantwortung hierfür liegt bei den Mitgliedstaaten.

Begründung

Dieser Änderungsantrag bezieht sich auf den Änderungsantrag 85, den das Parlament im Bericht Caudron in der ersten Lesung einstimmig angenommen hat. Das Problem der so

genannten "überzähligen" Embryonen muss an der Wurzel angefasst werden. Allerdings ist die Regulierung der In-Vitro-Fertilisation eine nationale Aufgabe.

Änderungsantrag 10
ANHANG UNTERABSATZ 2 BUCHSTABE B

(b) **Die** menschlichen Embryonen, aus denen Stammzellen gewonnen werden sollen, **müssen vor dem 27. Juni 2002... ~~{Datum der Verabschiedung dieser Entscheidung}~~ 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.**

(b) **Bei den** menschlichen Embryonen, aus denen Stammzellen gewonnen werden sollen, **muss es sich um „überzählige“ menschliche Embryos im Frühstadium handeln (d.h. bis zu vierzehn Tagen alte Embryos, die zur Behandlung von Unfruchtbarkeit erzeugt wurden, um die Erfolgsrate bei In-vitro-Befruchtungen zu erhöhen, die aber für diesen Zweck nicht mehr benötigt werden). Diese Forschung kann finanziert werden, sofern sie in den Mitgliedstaaten rechtlich zulässig ist, in denen sie unter der Kontrolle und strikten Aufsicht der zuständigen Stellen durchgeführt wird.**

Begründung

Stichdaten im Bereich der Forschung festzulegen, heißt, willkürlich die künftige Entwicklung der Forschung zu behindern. Der Text dieses Änderungsantrags wurde vom Plenum bereits mit 317 Stimmen bei 190 Gegenstimmen und 28 Enthaltungen bei der ersten Lesung des Berichts Caudron über das sechste Forschungsrahmenprogramm angenommen.

Änderungsantrag 11
ANHANG UNTERABSATZ 2 BUCHSTABE D

(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.**

entfällt

Begründung

Durch die Forschung an humanen embryonalen Stammzelllinien, wie sie in der Entscheidung im sechsten Rahmenprogramm vorgesehen ist, könnten möglicherweise radikal neue Formen

der Behandlung für schwere Krankheiten und Behinderungen entwickelt werden. Die Verfügbarkeit und Qualität humaner embryonaler Stammzelllinien kann für den Erfolg dieser Forschung und der dadurch bedingten medizinischen Fortschritte entscheidend sein.

Änderungsantrag 12
ANHANG UNTERABSATZ 2 BUCHSTABE E

(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**.

(e) Im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften **muss** vor **der Gewinnung der Zellen** eine aus freien Stücken, ausdrückliche, schriftliche und nach Aufklärung erteilte Einwilligung des Spenders bzw. der Spender **vorgelegt worden sein. Bei der Vernichtung von Embryonen zur Herstellung von humanen embryonalen Stammzelllinien muss das Einverständnis der Eltern vorausgesetzt werden.**

Begründung

Notwendige Präzisierung des Kommissionstexts. Siehe ebenfalls Änderung zu Erwägung 5.

Änderungsantrag 13
ANHANG UNTERABSATZ 2 BUCHSTABE F

(f) Für die Spende darf keine finanzielle Leistung **oder** Sachleistung gewährt bzw. versprochen werden.

(f) Für die Spende **von zur Stammzellengewinnung genutzten Embryonen** darf keine finanzielle Leistung, Sachleistung **oder sonstige Vergünstigung** gewährt bzw. versprochen werden.

Begründung

Es war hier eine deutliche Präzisierung der Begriffe Spende wie auch der dadurch entstehenden Vorteile für die Person des Spenders vonnöten.

Änderungsantrag 14
ANHANG ABSATZ 2 BUCHSTABE g

(g) Der Schutz der personenbezogenen Daten, einschließlich genetischer Daten, der Spender muss gewährleistet sein.

(g) Der Schutz der personenbezogenen Daten, einschließlich genetischer Daten, der Spender muss **während der Gewinnung** gewährleistet **worden** sein.

Begründung

Notwendige Präzisierung des Kommissionstexts.

Änderungsantrag 15
ANHANG ABSATZ 2 BUCHSTABE g a (neu)

(ga) Um diese Bedingungen zu überwachen, richtet die Kommission ein Europäisches Register für embryonale Stammzellen ein und stützt sich dabei auf die Erfahrung des NIH.

Begründung

Die Kommission hat bereits angekündigt, in ihrem zweiten Aufruf zum 6. Forschungsrahmenprogramm ein Europäisches Register für embryonale Stammzellen zu fördern. Eine Verankerung dieses Vorgehens im folgenden Text hat den Vorteil, dass das Vorgehen der Kommission von Parlament und Rat politisch unterstützt wird und dass eine größere Rechtssicherheit besteht.

Änderungsantrag 16
ANHANG UNTERABSATZ 3

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.

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) wird **von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium** beurteilt, **das zu diesem Zweck eingesetzt wird und dem auch Mitglieder angehören, die in anderen Bereichen der Zellforschung tätig sind.**

Begründung

Da die Fragen in den Buchstaben c und d sehr komplexe technische Angelegenheiten betreffen, sollte zu ihrer Prüfung ein eigenes Gremium eingesetzt werden. Wissenschaftler,

die selbst nicht mit Stammzellen arbeiten, könnten nicht in der Lage sein, die Fragen, die sich stellen, zu beantworten.

Änderungsantrag 17
ANHANG UNTERABSATZ 3 a (neu)

3a. Forschungsprojekte an adulten somatischen Stammzellen und Nabelschnurblutzellen sollten für Forschungsarbeiten gefördert werden, die andere Arten von Stammzellen verwenden, ohne vergleichende Studien auszuschließen.

Begründung

Bezieht sich auf den Änderungsantrag von Herrn Nisticò, der vom Parlament bei der ersten Lesung des Berichts Caudron angenommen wurde. Viele Forschungsvorhaben an adulten Stammzellen wurden bislang von der Kommission nicht gefördert. Das Parlament sollte noch einmal seiner Bereitschaft Ausdruck verleihen, dass es diesen Forschungsbereich unterstützen will.

Änderungsantrag 18
ANHANG UNTERABSATZ 4 a (neu)

4a. Forschung im Bereich der Nutzung menschlicher Stammzellen kann abhängig sowohl vom Inhalt der wissenschaftlichen Anträge als auch von den Rechtsvorschriften der betroffenen Mitgliedstaaten finanziert werden; Forschungsvorhaben unter Verwendung adulter Stammzellen und neu programmierter adulter Zellen sollten Vorrang haben. Es gibt keine Beschränkungen für die Forschung an bereits in wissenschaftlichen Laboratorien existierenden Stammzelllinien. Außerdem wird die Forschung mit Stammzellen von Embryos oder Föten aus spontanen oder medizinisch notwendigen Schwangerschaftsabbrüchen finanziert.

Begründung

Die Forschung an adulten Stammzellen sollte zwar Vorrang haben, aber die Forschung an

embryonalen Stammzellen sollte keinesfalls verboten werden. Der Text dieses Änderungsantrags wurde vom Plenum bei der ersten Lesung des Berichts Caudron über das sechste Forschungsrahmenprogramm bereits mit 422 Stimmen bei 99 Gegenstimmen und 8 Enthaltungen angenommen.

Änderungsantrag 19
ANHANG UNTERABSATZ 6

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.”

Die Kommission wird jährlich eine Liste der Forschungsprojekte veröffentlichen, bei denen humane **adulte oder** embryonale Stammzellen jedweder Art verwendet werden und die im Rahmen des Sechsten Forschungsrahmenprogramms finanziert werden. **Im Falle der Forschungsprojekte mit embryonalen Stammzellen muss diese Veröffentlichung mit der Begründung, weshalb andere Verfahren nicht anwendbar waren, verbunden sein.**

Begründung

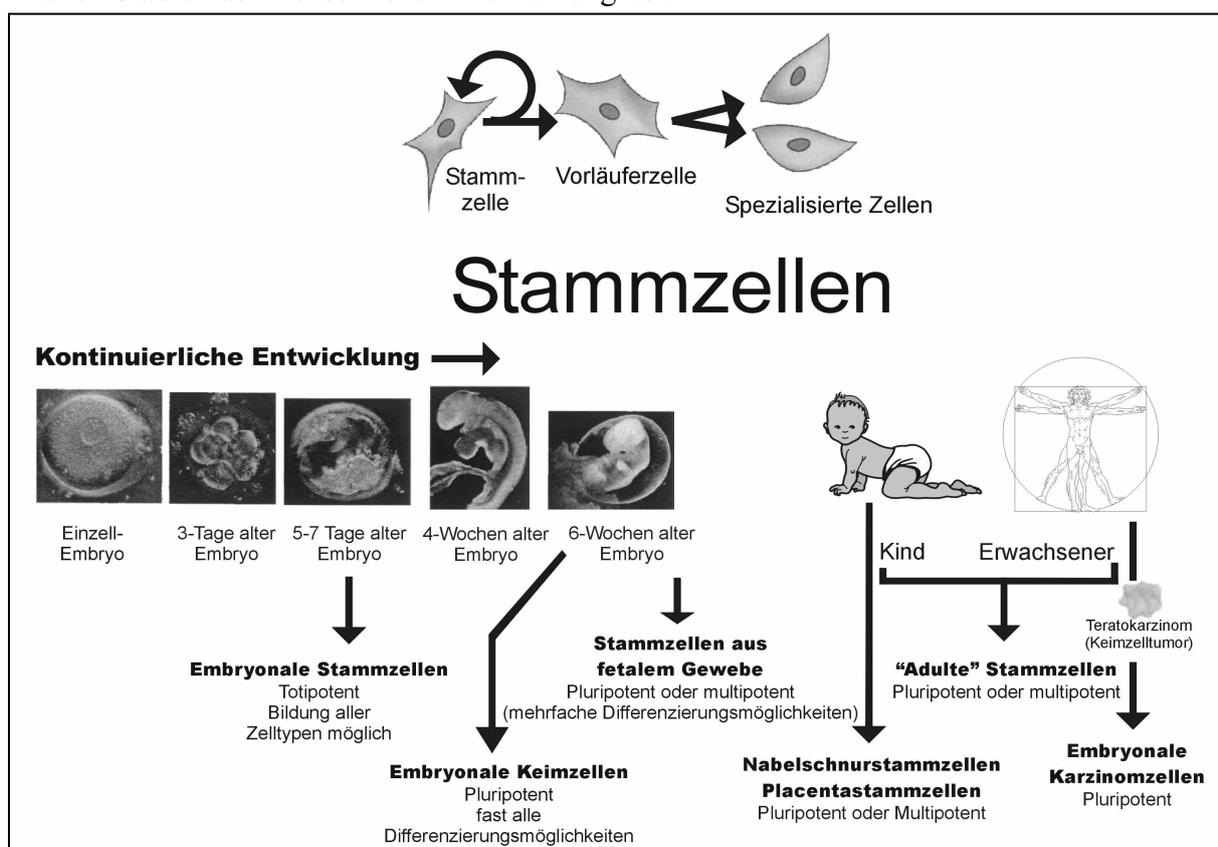
Dieser Zusatz ist wichtig, um die Entwicklung der Forschungsförderung im Rahmen des Sechsten Forschungsrahmenprogramms besser einschätzen zu können.

BEGRÜNDUNG

Bei der vorgesehenen Entscheidung des Rates geht es um Regeln für die Finanzierung von Forschung mit menschlichen Embryonen und embryonalen Stammzellen aus Mitteln des 6. Forschungsrahmenprogramms.

Was sind Stammzellen?

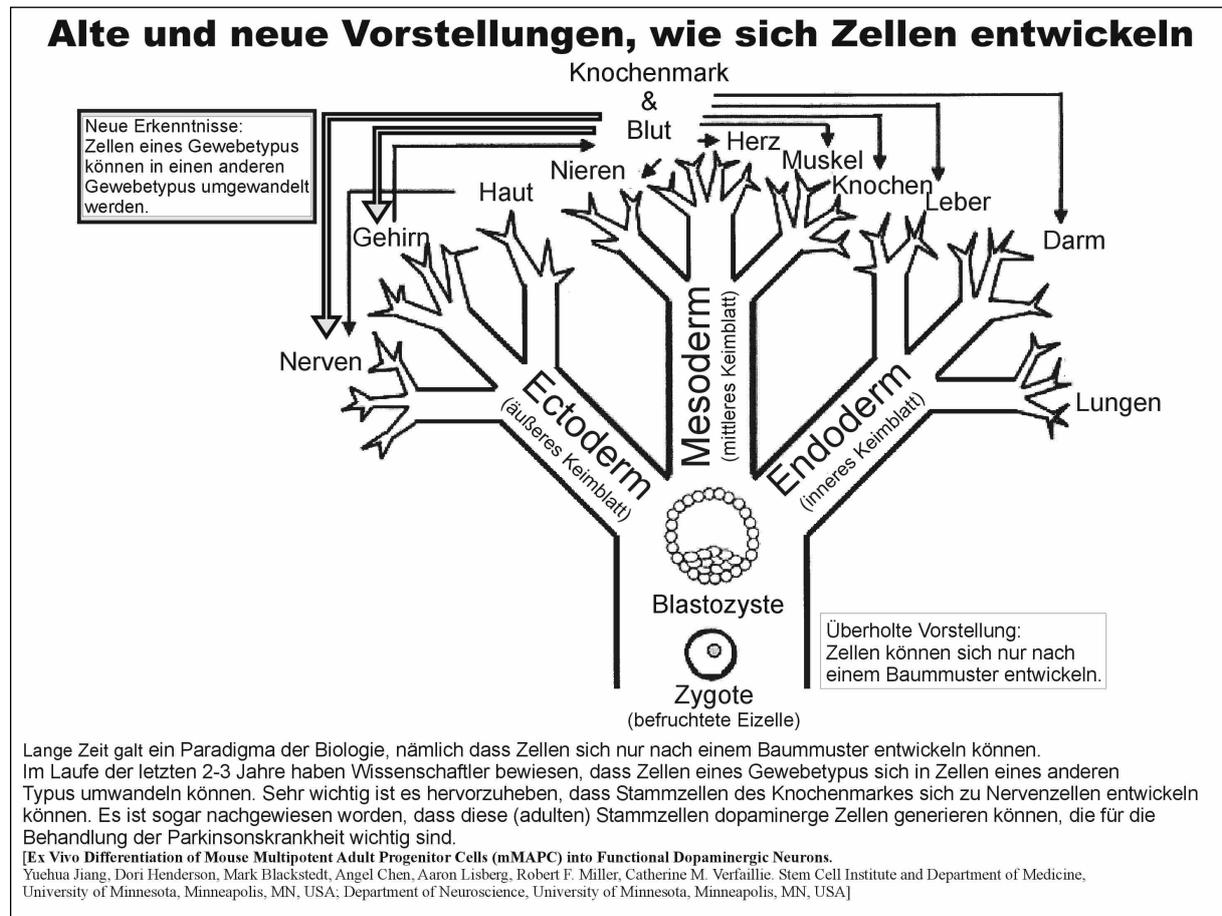
Stammzellen sind Zellen, die ihre endgültige Funktion noch nicht erreicht haben. Sie kommen in allen Stadien der menschlichen Entwicklung vor.



Ziel der Stammzellforschung ist es, Erkrankungen zu therapieren, die auf einen Untergang von spezifischen Zellen zurückgehen (so genannte rekonstruktive Medizin). Ein viel zitiertes Beispiel ist die eventuelle Behandlung von Morbus Parkinson durch Stammzellen. Bei Morbus Parkinson stirbt eine bestimmte Region des Gehirns ab. Eine Idee der Stammzellforschung ist daher, durch Stammzellen die Zellen dieser Gehirnregion wiederherzustellen.

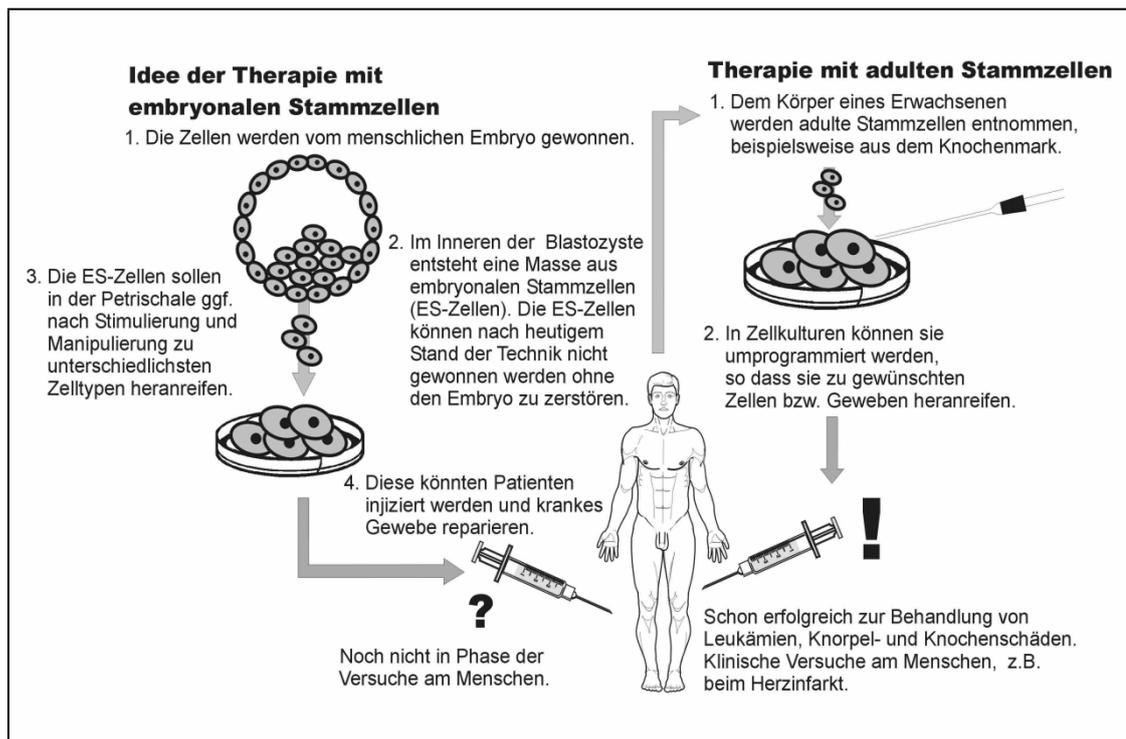
Anders, als man bis vor einigen Jahren angenommen hat, kommen Stammzellen in fast allen Organen des menschlichen Körpers (auch im Gehirn) vor. Außerdem ist mittlerweile erwiesen, dass sich nicht nur embryonale Stammzellen, sondern auch adulte Stammzellen, z.B. aus dem Knochenmark, in verschiedene Gehirn- und Nervenzellen, z.B. in die

dopaminergen Zellen, die zur Behandlung von Parkinson in Frage kommen, umwandeln zu können (siehe Grafik 2)



Embryonale Stammzellen versus adulte Stammzellen

Embryonale Stammzellen haben aus wissenschaftlicher Sicht den Vorteil, dass sie sich nahezu unbegrenzt im Labor vermehren lassen. In dem Stadium, in dem man auf die Therapie von Patienten übergehen möchte, ist dies allerdings auch ein Problem, da Zellen, die sich unbegrenzt vermehren, ein Karzinomrisiko für den Empfänger darstellen. Dieses Karzinomrisiko ist im Tierversuch häufig und sehr dramatisch aufgetreten. Außerdem besteht das Risiko der Abstoßung durch den Empfänger, da die embryonalen Stammzellen eine andere genetische Ausstattung als der Empfänger haben.



Adulte Stammzellen haben den Nachteil, dass sie sich nur schwer vermehren lassen. Allerdings gibt es hier den Vorteil, dass mit einer Abstoßungsreaktion in der Regel nicht zu rechnen ist, da die Zellen vom Patienten selbst stammen. Außerdem ist das Karzinomrisiko bei adulten Stammzellen so gut wie nicht vorhanden. Wichtig ist, dass adulte Stammzellforschung im Gegensatz zu embryonaler Stammzellforschung schon zu erfolgreichen Therapien am Menschen geführt hat. Detaillierte Informationen auf Homepage www.eutop.de/ct (Rede Prentice) und www.peter-liese.de

Die ethische Diskussion im Zusammenhang mit embryonaler Stammzellforschung

Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen ist umstritten, da embryonale Stammzellen nicht gewonnen werden können, ohne menschliche Embryonen zu zerstören. In einigen europäischen Staaten werden menschliche Embryonen als menschliche Lebewesen durch Gesetze und teilweise sogar durch die Verfassung geschützt (Irland, Österreich, Deutschland, Polen). Gesetze, die von diesem Konzept ausgehen, sind in einzelnen Mitgliedstaaten und Beitrittsländern in der parlamentarischen Beratung, z. B. Italien und Slowakei. Dahingegen vertreten andere Mitgliedstaaten die Position, dass es sich keinesfalls um ein menschliches Lebewesen handelt und Embryonen lediglich einen speziellen Status besitzen, der sie von Sachen unterscheidet. Dieses Konzept wurde als erstes in Großbritannien implementiert und wurde zumindest im Hinblick auf so genannte überzählige Embryonen von einer Reihe von Mitgliedstaaten der EU übernommen.

Nach Ansicht des Berichterstatters ist es weder möglich noch notwendig, den Konflikt, der zwischen den Mitgliedstaaten und innerhalb der Mitgliedstaaten über den Status

des menschlichen Embryos besteht, zu lösen. Dies ist nicht Aufgabe der Europäischen Union und schon gar nicht Aufgabe des vorliegenden Regelungsvorschlages. Ein Kompromiss in dieser Frage ist auch zumindest kurzfristig nicht in Sicht. Bei dem vorliegenden Vorschlag geht es lediglich um die Frage, welche Art von Forschung aus dem 6. Forschungsrahmenprogramm finanziert wird. Hier ist nach Ansicht des Berichterstatters ein Kompromiss möglich, wenn sich alle Seiten Mühe geben.

Zum Verfahren

Im 6. Forschungsrahmenprogramm ist vorgesehen, dass die Zelltherapie und insbesondere die Stammzelltherapie gefördert wird.

Klar ausgeschlossen sind u. a. Forschungstätigkeiten zur Züchtung menschlicher Embryonen ausschließlich zu Forschungszwecken oder zur Gewinnung von Stammzellen, auch durch Kerntransfer somatischer Zellen.

Welche Art von Stammzellforschung ansonsten gefördert wird und ob auch die Gewinnung embryonaler Stammzellen und die Forschung an so genannten überzähligen Embryonen gefördert wird, ist weder im Rahmenprogramm noch im spezifischen Programm eindeutig geregelt. Im September 2002 beschloss der Ministerrat nach langen Verhandlungen mit Kommission und Europäischem Parlament ein einjähriges Moratorium für die Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen und menschlichen Embryonen. Ausgenommen von diesem Moratorium sind isolierte und in Banken vorhandene Stammzellen, wobei im spezifischen Programm selbst nicht dargelegt ist, was unter diesem Begriff zu verstehen ist. Am 9. Juli hat nun die Kommission einen Vorschlag vorgelegt. Dieser sieht im Wesentlichen vor, die Gewinnung von neuen embryonalen Stammzelllinien aus sogenannten überzähligen Embryonen zu finanzieren, wenn diese Embryonen vor dem 27. Juni 2002 hergestellt wurden.

Die Reaktionen auf den Kommissionsvorschlag waren höchst unterschiedlich. Die Vereinigung der Biotechnologieindustrie aus Großbritannien (BIA) begrüßte den Vorschlag mit den Worten: *"Dies ist ein wichtiger und willkommener Schritt, der die Entwicklung in diesem Bereich EU-weit beflügeln wird."*

Die Kommission der europäischen Bischofskonferenz lehnte den Vorschlag entschieden ab. Ähnlich äußerte sich z. B. die österreichische Forschungsministerin Elisabeth Gehrler: "Daher sollte vielmehr die Suche nach weiteren Alternativen und die ethisch unbedenkliche Forschung an adulten Stammzellen aus Gemeinschaftsgeldern gefördert werden." Zwischen diesen beiden Meinungspolen gab es sehr viele abgestufte Stellungnahmen.

Ausgangspunkt des Berichterstatters

Nach Ansicht des Berichterstatters gibt es gute Gründe, die Forschung mit menschlichen Embryonen und menschlichen Stammzellen ganz von der Gemeinschaftsfinanzierung auszuschließen.

Angesichts der Tatsache, dass viele sinnvolle Projekte in anderen Bereichen nicht gefördert werden, weil die finanziellen Mittel nicht ausreichen, lässt sich durchaus begründen, dass eine Förderung von embryonaler Stammzellforschung aus den Mitteln des 6. Forschungsrahmenprogramms nicht stattfindet.

Eine solche Position ist aber nach den bisherigen Debatten im Ausschuss für Industrie, Handel, Forschung und Energie sowie im Plenum des Europäischen Parlamentes nicht mehrheitsfähig.

Daher schlägt der Berichterstatter einen Kompromiss vor, der im Wesentlichen darauf hinausläuft, embryonale Stammzellforschung zwar zu fördern, allerdings strenge Kriterien anzuwenden. Dies entspricht auch prinzipiell der Ausrichtung der Kommission. Aber es müssen einige der Details im Kommissionsvorschlag kritisch hinterfragt werden.

Detaillierte Anmerkungen zum Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission hat nach dem Beschluss des Rates vom 30.9.2002 den Auftrag, einen Vorschlag für die Regelung von Forschung mit **menschlichen Embryonen und menschlichen embryonalen Stammzellen** vorzulegen. Der vorliegende Vorschlag umfasst aber lediglich die Herstellung von menschlichen embryonalen Stammzellen aus so genannten „überzähligen Embryonen“. Es werden keine Regeln für die embryonalen Stammzellen an sich vorgeschlagen. Dadurch könnte in der Praxis der Geist des Kommissionsvorschlages untergraben werden. Außerdem lautete das Mandat des Rates eindeutig, Regeln für Embryonen und embryonale Stammzellen aufzustellen. Das heißt auch, dass nicht nur menschliche Embryonen, die zur Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen verwendet werden, spezifischen Regeln unterworfen werden müssen, sondern die gesamte Forschung mit menschlichen Embryonen, auch wenn sie anderen Zwecken dient.
2. In Punkt d des Anhangs schreibt die Kommission vor, dass vor der Genehmigung eines Projektes, das die Gewinnung von embryonalen Stammzellen beinhaltet, sämtliche Alternativen geprüft werden müssen. Das Verfahren zur Prüfung scheint aber sehr unklar, und unabhängig von allen Streitigkeiten hat das Europäische Parlament bisher stets die Meinung vertreten, dass adulte Stammzellen Priorität haben sollten.
3. Ein wichtiger Grund, der im Allgemeinen für die Gewinnung von neuen embryonalen Stammzellen angeführt wird, ist, dass die bisher vorhandenen Stammzelllinien patentiert sind, so dass hohe Kosten mit der Beschaffung dieser Stammzelllinien verbunden sind. Aus diesem Grunde schlägt die Kommission vor, dass sich die Teilnehmer der Forschungsprojekte **nach Kräften bemühen**, die neu gewonnenen embryonalen Stammzellen der Wissenschaftsgemeinde ohne die Absicht, einen Gewinn zu erzielen, zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen. Es stellt sich aber dann die Frage, ob der Sinn der Vorschrift überhaupt erreicht werden kann, wenn wirklich eine solch vage Formulierung gewählt wird.

Vorschlag des Berichtstatters:

Der Vorschlag des Berichtstatters basiert auf der Position, die das Europäische Parlament im Oktober 2001 durch Annahme des so genannten Nisticò-Antrags eingenommen hat. Priorität bei der Forschungsförderung sollten adulte Stammzellen und die Re-Programmierung adulter Zellen haben. Allerdings sollte auch embryonale

Stammzellforschung im 6. Rahmenprogramm unter bestimmten Bedingungen möglich sein. Angesichts der neueren wissenschaftlichen Entwicklung und der Notwendigkeit, einen Kompromiss zu erzielen, wird der Vorschlag jedoch modifiziert. Dabei spielt auch die Tatsache eine Rolle, dass der Nisticò-Antrag im Oktober 2001 nicht die qualifizierte Mehrheit erreichte und versucht werden muss, eine breitere Mehrheit zu erzielen. Es sei daran erinnert, dass das Europäische Parlament am 10. April über einen Antrag der Kollegin Flemming und 32 weiterer Kollegen abgestimmt hat, der ein vollständiges Verbot (also nicht nur den Ausschluss von der Finanzierung durch das 6. Forschungsrahmenprogramm) für die Forschung an so genannten überzähligen Embryonen fordert. Dieser Antrag erreichte 232 Stimmen bei 232 Gegenstimmen. Damit wird klar, dass das Europäische Parlament in dieser Frage gespalten ist und nur ein modifizierter Vorschlag eine Chance auf eine breite Mehrheit hat.

Der Berichterstatter hält es nicht für klug, das Verfahren weiter zu verzögern. Das Auslaufen des Moratoriums Ende 2003 wird zu einer weiteren Rechtsunsicherheit für die beteiligten Forscher führen. Klare Regeln sind dringend erforderlich.

Der wichtigste Forschungsraum der Welt ist ohne Zweifel die USA. Hier werden auch die meisten öffentlichen Mittel für die Forschungsförderung zur Verfügung gestellt. So richtig es ist, die Situation in den USA dahingehend zu kritisieren, dass keinerlei Regeln für privat finanzierte Forschung existieren, so richtig ist es andererseits, die Praxis der öffentlichen Forschungsförderung in den USA genau zu untersuchen. Das NIH, das mit Abstand die meisten Mittel für medizinische und biotechnologische Forschung in der Welt zur Verfügung stellt, fördert nur Forschung mit Stammzelllinien, die vor dem 7. August 2001 gewonnen wurden. Die Regeln des NIH wurden nach ihrer Festlegung durch die amerikanische Regierung von beiden Seiten kritisiert. Besonders heftige Kritik kam von konservativen Familien- und Lebensrechtsgruppen, z.B. von:

Ken Connor, Präsident des Family Research Council: *"Im schlimmsten Fall entspricht dies dem Ethos von Dr. Josef Mengele, der in Auschwitz Versuche an todgeweihten Zwillingen durchführte mit der Begründung, dass sie ja ohnehin sterben würden."*

Auch aus der wissenschaftlichen Gemeinschaft kam Kritik, jedoch wurde die Entscheidung zumeist als ein Schritt in die richtige Richtung bewertet:

James Thomson (University of Wisconsin): *"Dieser Bereich wird sich jetzt fortentwickeln, und diese Entwicklung wird sich nicht auf einige wenige Labors beschränken, selbst wenn es nur einige Dutzend Zelllinien gibt. Das ist das Wichtigste."*

Ähnlich reagierten Vertreter von Patienten, wie der Schauspieler Christopher Reeve, der nach einem Reitunfall gelähmt ist und sich Heilung von einer ES-Forschung verspricht: *"Es ist ein Schritt in die richtige Richtung und ich bin dem Präsidenten dankbar..."*

Vor dem Stichtag 7. August 2001 waren 78 embryonale Stammzelllinien hergestellt worden. Aufgrund verschiedener Umstände sind nur 12 dieser Stammzelllinien schon heute in einem Zustand, dass sie in andere Teile der Welt verschickt werden können. Die 12 Linien können aber für Hunderte von Forschungsprojekten in der Welt und auch in Europa genutzt werden, da Stammzelllinien dadurch charakterisiert werden, dass sie sich fast unbegrenzt vermehren.

Bei den embryonalen Stammzellen der Maus, die die Basis für die Forschung an embryonalen Stammzellen des Menschen bietet, sind auch nicht, wie man vielleicht glauben könnte, Tausende von Stammzelllinien weltweit erforscht worden, sondern nur eine sehr begrenzte Zahl. Dieses Vorgehen ist nicht nur sinnvoll, um den ethischen Bedenken Rechnung zu tragen, sondern es erleichtert auch die Vergleichbarkeit der Forschungsergebnisse. Der renommierte Stammzellforscher Hans Schöler, Professor an der Universität Pennsylvania, der ein eindeutiger Befürworter der Forschung an embryonalen Stammzellen ist, rät in einem Schreiben an den Berichterstatter, "dass das Europäische Parlament dafür sorgt, dass der Forschung fünf humane ES-Zelllinien zur Verfügung stehen".

Es stellt sich natürlich die Frage, ob die 78 Linien, die im Register des NIH vorhanden sind, tatsächlich europäischen Forschern zur Verfügung stehen. In diesem Zusammenhang muss klargestellt werden, dass es sich keineswegs um Linien handelt, die dem NIH oder der amerikanischen Regierung gehören, sondern die Forscherteams weltweit zur Verfügung stellen können. Nur ein ganz kleiner Teil davon stammt überhaupt aus den USA. Die meisten dieser Stammzelllinien werden in Staaten gelagert, die zu den Teilnehmern des 6. FRP gehören (z.B. Schweden und Israel). Zumindest ein Teil dieser Stammzelllinien stehen den Forschern im Rahmen des europäischen 6. Forschungsrahmenprogramms zur Verfügung. Hans Wigzell, Präsident des Karolinska-Instituts, antwortet auf die Frage, ob die Stammzelllinien, die in seinem Institut vorhanden sind, im Rahmen des 6. FRP genutzt werden können, in einer E-Mail an den Berichterstatter:

Wir haben einige isolierte humane Stammzelllinien in verschiedenen Stadien. Die fünf, die Sie erwähnen, beziehen sich möglicherweise auf diejenigen, die es bereits gab, als Präsident Bush die Frist für eine Finanzierung aus dem amerikanischen Bundeshaushalt festsetzte. Unsere Stammzellen können anderen europäischen Wissenschaftlern in Zusammenarbeit zur Verfügung gestellt werden, d.h. in Forschungsprogrammen der Art, wie sie im Sechsten Rahmenprogramm enthalten sind.

Zahlreiche Forscherteams in der EU nutzen embryonale Stammzellen, die in dem Register des NIH aufgelistet sind (eine Liste mit Beispielen kann im Büro des Berichterstatters angefordert werden).

Es sind also durchaus weitreichende Forschungen mit embryonalen Stammzellen möglich, wenn man sich auf die im NIH-Register registrierten Stammzelllinien beschränkt. **Zwar bedeutet die Beschränkung auf die NIH-Stammzelllinien ein Zugeständnis der Forschungsbefürworter an die Kritiker. Ohne Zweifel bedeutet dieser Kompromiss aber auch ein sehr großes Zugeständnis der Gegner von embryonaler Stammzellforschung an die Befürworter. Europäische Kompromisse zeichnen sich dadurch aus, dass beide Seiten Zugeständnisse machen müssen. Deswegen appelliert der Berichterstatter an beide Seiten, den Kompromiss zu akzeptieren.**

22. Oktober 2003

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR RECHT UND BINNENMARKT

für den Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie

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 – C5-0349/2003 – 2003/0151(CNS))

Verfasser der Stellungnahme: Giuseppe Gargani

PA_Leg

VERFAHREN

In seiner Sitzung vom 11. September 2003 benannte der Ausschuss für Recht und Binnenmarkt Astrid Thors als Verfasserin der Stellungnahme.

Nach der Abstimmung in der Sitzung vom 20. Oktober 2003 beschloss Astrid Thors als Verfasserin der Stellungnahme zurückzutreten. Der Entwurf einer Stellungnahme wird von Giuseppe Gargani als Vorsitzender des Ausschusses für Recht und Binnenmarkt vorgelegt.

Der Ausschuss prüfte den Entwurf einer Stellungnahme in seinen Sitzungen vom 1. Oktober 2003 und 20. Oktober 2003.

In der letztgenannten Sitzung nahm er die nachstehenden Änderungsanträge mit 18 Stimmen bei 13 Gegenstimmen an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Giuseppe Gargani, Vorsitzender und Verfasser der Stellungnahme; Willi Rothley, stellvertretender Vorsitzender; Ioannis Koukiadis, stellvertretender Vorsitzender; Bill Miller, stellvertretender Vorsitzender; Ulla Maija Aaltonen, Paolo Bartolozzi, Ward Beysen, Brian Crowley, Bert Doorn, Giovanni Claudio Fava (in Vertretung von François Zimeray), Janelly Fourtou, Marie-Françoise Garaud, Evelyne Gebhardt, Fiorella Ghilardotti, José María Gil-Robles Gil-Delgado, Malcolm Harbour, Lord Inglewood, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Peter Liese, Arlene McCarthy, Manuel Medina Ortega, Elena Ornella Paciotti (in Vertretung von Maria Berger), Bernd Posselt (in Vertretung von Rainer Wieland), Anne-Marie Schaffner, Astrid Thors (in Vertretung von Toine Manders), Marianne L.P. Thyssen, Diana Wallis, Phillip Whitehead (in Vertretung von Carlos Candal), Joachim Wuermeling und Stefano Zappalà.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Recht und Binnenmarkt ersucht den federführenden Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Vorschlag der Kommission¹

Änderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1 ERWÄGUNG 4

(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**.

(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. **Deshalb werden** Forschungsarbeiten, die in **dem jeweiligen** Mitgliedstaat verboten sind, von der Gemeinschaft nicht finanziell unterstützt.

Begründung

Angesichts der sehr unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen, die für die Forschung an menschlichen Embryonen in den einzelnen Mitgliedstaaten gelten, sollte es jedem einzelnen Mitgliedstaat obliegen, im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip zu entscheiden, ob er diese Art von Forschung mit eigenen nationalen Mitteln fördern will.

¹ ABl. C ... / Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Änderungsantrag 2
ERWÄGUNG 5

(5) Beim derzeitigen Kenntnisstand über humane embryonale Stammzellen werden neue humane embryonale Stammzelllinien, die von überzähligen Embryonen gewonnen werden, benötigt.

(5) Die Zuständigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Forschung ist in Artikel 163 EG-Vertrag geregelt, in dem bestimmt ist, dass die Gemeinschaft die Maßnahmen der Staaten mit dem Ziel ergänzen kann, die wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen der Industrie der Gemeinschaft zu stärken und die Entwicklung ihrer internationalen Wettbewerbsfähigkeit zu fördern sowie alle Forschungsmaßnahmen zu unterstützen.

Änderungsantrag 3
ERWÄGUNG 6

(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.

(6) Die Zuständigkeiten der Gemeinschaft im Bereich der Forschung ergänzen diejenigen der Mitgliedstaaten. Sie werden im Wesentlichen durch Initiativen zur finanziellen Unterstützung oder durch nicht zwingende Koordinierung zur Unterstützung und Ergänzungen der nationalen Politik ausgeübt. Niemals darf dies auch nur indirekt zur Harmonisierung nationaler Bestimmungen führen.

Änderungsantrag 4
ERWÄGUNG 7

(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

(7) Im Falle ergänzender Zuständigkeiten muss sich das Tätigwerden der Gemeinschaft darauf beschränken, die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu ergänzen, zu unterstützen oder zu

Achtung der Menschenwürde (es müssen Garantien gegenüber dem Risiko willkürlicher Experimente gegeben sein); die Autonomie des Betreffenden (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).

koordinieren. In diesen Bereichen ist eine negative Abgrenzung der Zuständigkeiten (beispielsweise der Ausschluss jeglicher Harmonisierung in bestimmten Bereichen) üblich.

Die Gemeinschaft kann mit ihrem Vorgehen nur die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten fördern und, falls notwendig, deren Maßnahmen unterstützen und ergänzen.

Die Befugnis zum Erlass von Legislativnormen in diesen Bereichen bleibt den Mitgliedstaaten vorbehalten; wird die Gemeinschaft tätig, so bedeutet dies nicht, dass die Mitgliedstaaten nicht mehr tätig werden dürfen.

Änderungsantrag 5
ERWÄGUNG 8

(8) Die Erfüllung dieser Bedingungen sollte im Verlauf einer wissenschaftlichen und einer ethischen Prüfung kontrolliert werden.

(8) Gemäß Artikel 168 des EG-Vertrags können bei der Durchführung des mehrjährigen Rahmenprogramms Zusatzprogramme beschlossen werden, an denen nur bestimmte Mitgliedstaaten teilnehmen, die sie vorbehaltlich einer etwaigen Beteiligung der Gemeinschaft auch finanzieren; daher muss sich die Initiative der Gemeinschaft darauf beschränken, Tätigkeiten zusammenzufassen, bei denen die Mitgliedstaaten nichts gegen eine Finanzierung aus dem Gemeinschaftshaushalt einwenden. Die

Initiative der Gemeinschaft muss sich daher darauf beschränken, Tätigkeiten zusammenzufassen, bei denen sich alle Mitgliedstaaten darüber einig sind (oder zumindest nichts dagegen einwenden), dass sie aus dem Gemeinschaftshaushalt finanziert werden.

Änderungsantrag 6
ERWÄGUNG 9

**(9) Damit die Ergebnisse der entfällt
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.**

Begründung

Angesichts der sehr unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen, die für die Forschung an menschlichen Embryonen in den einzelnen Mitgliedstaaten gelten, sollte es jedem einzelnen Mitgliedstaat obliegen, im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip zu entscheiden, ob er diese Art von Forschung mit eigenen nationalen Mitteln fördern will.

Änderungsantrag 7
ERWÄGUNG 10

**(10) Im Interesse der Transparenz sollte die entfällt
Kommission jährlich eine Liste der
Forschungsprojekte veröffentlichen, bei
denen humane embryonale Stammzellen
verwendet und die im Rahmen des Sechsten
Forschungsrahmenprogramms finanziert
werden.**

Begründung

Angesichts der sehr unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen, die für die Forschung an menschlichen Embryonen in den einzelnen Mitgliedstaaten gelten, sollte es jedem einzelnen Mitgliedstaat obliegen, im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip zu entscheiden, ob er diese Art von Forschung mit eigenen nationalen Mitteln fördern will.

Änderungsantrag 8 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

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

„Forschungsprojekte, bei denen Stammzellen aus menschlichen Embryonen verwendet bzw. gewonnen werden, werden nicht von der Gemeinschaft finanziert.“

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.“