

Brusel 8. března 2021
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2018/0224(COD)

6692/21
ADD 3

CODEC 306
RECH 83
COMPET 147
IND 48
MI 131
EDUC 69
TELECOM 86
ENER 61
ENV 117
REGIO 32
AGRI 107
TRANS 110
SAN 103
CADREFIN 111
IA 30

POZNÁMKA K BODU „I“

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (první čtení) – rozhodnutí použít písemný postup k přijetí postoje Rady v prvním čtení a odůvodnění Rady = prohlášení

Prohlášení Komise ke 47. bodu odůvodnění

Komise hodlá plnit rozpočet nástroje ERI Accelerator tak, aby zajistila, že čistě grantová podpora pro malé a střední podniky, včetně startupů, bude odpovídat podpoře poskytované z rozpočtu nástroje pro malé a střední podniky v rámci programu Horizont 2020, v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 48 odst. 1 a ve 47. bodě odůvodnění nařízení o programu Horizont Evropa.

Prohlášení Komise k článku 6

Na požádání má Komise v úmyslu vyměňovat si názory s příslušným výborem Evropského parlamentu ohledně: i) seznamu potenciálních kandidátů na partnerství podle článků 185 a 187 Smlouvy o fungování Evropské unie, na něž se budou vztahovat (prvotní) posouzení dopadů, ii) seznamu případných misí určených výbory pro mise, iii) výsledků strategického plánu před jeho formálním přijetím a iv) předloží a bude sdílet dokumenty související s pracovními programy.

Prohlášení Komise o etice / výzkumu kmenových buněk – článek 19

Pokud jde o rámcový program Horizont Evropa, Evropská komise navrhuje, aby se k rozhodování o etické otázce unijního financování výzkumu lidských embryonálních kmenových buněk přistupovalo stejně jako v rámcovém programu Horizont 2020.

Evropská komise navrhuje tento etický rámec zachovat, neboť se jí díky němu podařilo na základě zkušeností vypracovat odpovědný přístup k této velmi slibné oblasti vědy. Zároveň se tento přístup osvědčil v kontextu výzkumného programu, jehož se účastní výzkumní pracovníci z mnoha zemí s velice odlišnými právními předpisy.

1. Rozhodnutí o rámcovém programu Horizont Evropa výslovně vylučuje z financování ze zdrojů Unie tři oblasti výzkumu:

- výzkumné činnosti zaměřené na klonování lidí k reprodukčním účelům;
- výzkumné činnosti zaměřené na změny genetické výbavy lidských bytostí, která by mohla učinit tyto změny dědičnými;
- výzkumné činnosti zaměřené na vytvoření lidských embryí výlučně za účelem výzkumu nebo za účelem získání kmenových buněk, mimo jiné prostřednictvím přenosu jádra somatické buňky.

2. Nebude financována žádná činnost, která je zakázána ve všech členských státech. Činnost, která je v některém členském státě zakázána, v něm rovněž nebude financována.
3. Rozhodnutí o programu Horizont Evropa a ustanovení o etickém rámci pro unijní financování výzkumu lidských embryonálních kmenových buněk v žádném případě nepředstavují hodnocení regulačního či etického rámce pro tento výzkum v členských státech.
4. Výzvami k předkládání návrhů Evropská komise výslovně nepodněcuje k používání lidských embryonálních kmenových buněk. Případné použití lidských kmenových buněk, ať už se jedná o buňky dospělých jedinců nebo o buňky embryonální, závisí na posouzení vědců s ohledem na cíle, kterých chtějí dosáhnout. V praxi je zdaleka největší část finančních prostředků Unie určených pro výzkum lidských kmenových buněk věnována použití kmenových buněk dospělých jedinců. Není důvod, proč by se tento přístup měl v rámcovém programu Horizont Evropa výrazně změnit.
5. Každý projekt předpokládající použití lidských embryonálních kmenových buněk musí být podroben vědeckému hodnocení, v jehož průběhu nezávislí vědečtí odborníci posoudí nezbytnost používání těchto kmenových buněk pro dosažení daných vědeckých cílů.
6. Návrhy, které úspěšně projdou vědeckým hodnocením, jsou poté předmětem přísného etického přezkumu organizovaného Evropskou komisí. V rámci tohoto přezkumu se zohlední zásady uvedené v Listině základních práv Evropské unie a v příslušných mezinárodních úmluvách, jako jsou Úmluva Rady Evropy o lidských právech a biomedicíně podepsaná v Oviedu dne 4. dubna 1997 a její dodatkové protokoly a Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech přijatá organizací UNESCO. Etický přezkum rovněž slouží k ověření toho, že návrhy dodržují předpisy platné v zemích, v nichž bude výzkum prováděn.
7. V určitých konkrétních případech může být etický přezkum proveden v průběhu realizace projektu.
8. Každý projekt předpokládající použití lidských embryonálních kmenových buněk musí před zahájením příslušných činností schválit příslušná vnitrostátní nebo místní etická komise. Je třeba dodržet veškerá vnitrostátní pravidla a postupy, včetně pravidel a postupů týkajících se otázky rodičovského souhlasu, absence finančních pobídek atd. Bude prověřeno, zda projekty obsahují odkazy na licenční a kontrolní opatření, jež mají být přijata příslušnými orgány členského státu, ve kterém bude výzkum prováděn.

9. Návrhy, které úspěšně projdou vědeckým hodnocením, vnitrostátním či místním etickým přezkumem a evropským etickým přezkumem, budou na individuálním základě předloženy ke schválení členskými státy zasedajícím jako výbor, který jedná v souladu s přezkumným postupem. Projekt předpokládající použití lidských embryonálních kmenových buněk, který nebyl schválen členskými státy, nebude financován.

10. Evropská komise bude dále pracovat na širokém zpřístupnění výsledků výzkumu lidských embryonálních kmenových buněk financovaného Unií všem výzkumným pracovníkům, z čehož budou mít v konečném důsledku prospěch pacienti ve všech zemích.

11. Evropská komise bude podporovat činnosti a iniciativy, které přispívají ke koordinaci a racionalizaci výzkumu lidských embryonálních kmenových buněk v rámci odpovědného etického přístupu. Komise bude zejména dále podporovat vytvoření evropského registru linií lidských embryonálních kmenových buněk. Podpora tohoto registru umožní sledovat existující lidské embryonální kmenové buňky v Evropě, přispěje k maximalizaci jejich využití ze strany vědců a může pomoci zabránit zbytečným derivacím nových linií kmenových buněk.

12. Evropská komise bude pokračovat v současném postupu a nebude výboru, který jedná v souladu s přezkumným postupem, předkládat návrhy projektů zahrnujících výzkumné činnosti, při kterých dochází ke zničení lidských embryí, včetně případů, které slouží k získávání kmenových buněk. Vyloučení financování této fáze výzkumu nebude překážkou pro unijní financování následných fází předpokládajících použití lidských embryonálních kmenových buněk.