



Bruxelles, den 8. marts 2021
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
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

I-PUNKTSNOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité
Vedr.:	Udkast til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (førstebehandling) - Beslutning om, at der skal anvendes skriftlig procedure med henblik på vedtagelsen af Rådets førstebehandlingsholdning og Rådets begrundelse = Erklæringer

Erklæring fra Kommissionen om betragtning 47

Kommissionen har til hensigt at gennemføre EIC's Accelerator-budget på en sådan måde, at det sikres, at den støtte der gives udelukkende i form af tilskud til SMV'er, herunder nystartede virksomheder, svarer til den støtte, der ydes fra SMV-instrumentets budget under Horisont 2020-programmet, i overensstemmelse med betingelserne i artikel 48, stk. 1, og betragtning 47 i Horisont Europa-forordningen.

Erklæring fra Kommissionen om artikel 6

Kommissionen agter efter anmodning at udveksle synspunkter med det ansvarlige udvalg i Europa-Parlamentet om: i) listen over potentielle partnerskabskandidater på grundlag af artikel 185 og 187 i TEUF, som vil være omfattet af (indledende) konsekvensanalyser, ii) listen over de foreløbige missioner, der er fastlagt af missionsudvalgene, iii) resultaterne af strategiplanen, inden den formelt vedtages, og iv) sin hensigt om at fremlægge og dele dokumenter vedrørende arbejdsprogrammer.

Erklæring fra Kommissionen om etik og stamcelleforskning i forbindelse med artikel 19

Under Horisont Europa-rammeprogrammet agter Kommissionen at følge samme etiske retningslinjer for bevillingen af EU-støtte til forskning i embryonale menneskelige stamceller som under Horisont 2020-rammeprogrammet.

Europa-Kommissionen agter fortsat at følge disse etiske retningslinjer, fordi den ud fra sine erfaringer har udviklet en ansvarlig tilgang til et meget lovende videnskabeligt område, der har vist sig at fungere tilfredsstillende som led i et forskningsprogram med deltagelse af forskere fra mange lande med meget forskellige retsregler.

1. Forordningen om Horisont Europa-rammeprogrammet udelukker udtrykkeligt tre forskningsfelter fra EU-finansiering:

— forskning i reproduktiv kloning af mennesker

— forskning, der sigter mod at ændre menneskers arvemasse på en måde, der gør ændringerne arvelige

— forskning, der sigter mod at skabe menneskelige embryoner alene til forskningsformål eller for at fremskaffe stamceller, herunder ved kerneoverførsel mellem kropsceller.

2. Der vil ikke blive ydet støtte til forskning, som er forbudt i alle medlemsstater. Der vil ikke blive ydet støtte til forskning, der foregår i en medlemsstat, hvor denne forskning er forbudt.
3. Forordningen om Horisont Europa og bestemmelserne om de etiske rammer for EU-finansiering af forskning i embryonale menneskelige stamceller indebærer på ingen måde nogen værdidom over de retsregler eller etiske regler, der gælder for denne forskning i medlemsstaterne.
4. Ved indkaldelse af forslag opfordrer Europa-Kommissionen ikke udtrykkeligt til at bruge embryonale menneskelige stamceller. Eventuel brug af menneskelige stamceller, hvad enten de er embryonale eller voksne, afhænger af forskernes vurdering i forhold til de mål, de ønsker at nå. I praksis går langt den største del af de midler, som Unionen afsætter til stamcelleforskning, til brug af voksne stamceller. Der er ingen grund til, at dette skulle ændre sig væsentligt under Horisont Europa.
5. Alle projekter, der kan indebære brug af embryonale menneskelige stamceller, skal gennemgå en videnskabelig evaluering, hvorunder nødvendigheden af at bruge sådanne stamceller for at nå de videnskabelige mål bedømmes af uafhængige videnskabelige eksperter.
6. Forslag, der gennemgår den videnskabelige evaluering med et positivt resultat, underkastes derpå en streng etisk bedømmelse, der organiseres af Europa-Kommissionen. Under denne etiske bedømmelse tages der hensyn til principperne i EU's charter om grundlæggende rettigheder og relevante internationale konventioner såsom Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, der blev undertegnet i Oviedo den 4. april 1997, og dens tillægsprotokoller samt den universelle erklæring om det humane genom og menneskerettighederne, som er vedtaget i UNESCO-regi. Under den etiske bedømmelse kontrolleres det også, om forslagene overholder reglerne i de lande, hvor forskningen skal foregå.
7. I særlige tilfælde kan der foretages en etisk bedømmelse i løbet af projektets varighed.
8. Alle projekter, der foreslår brug af embryonale menneskelige stamceller, skal godkendes af de relevante nationale eller lokale etiske råd, før de relevante aktiviteter sættes i værk. Alle nationale regler og procedurer skal overholdes, f.eks. vedrørende samtykke fra forældre og fravær af økonomiske incitamenter. Det vil blive kontrolleret, om projektet indeholder henvisninger til foranstaltninger vedrørende tilladelse og kontrol, der skal træffes af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor forskningen skal udføres.

9. Et forslag, der gennemgår den videnskabelige bedømmelse, de nationale eller lokale etiske bedømmelser og den europæiske etiske bedømmelse med et positivt resultat, vil i hvert enkelt tilfælde blive forelagt med henblik på godkendelse for medlemsstaterne, der træder sammen i et udvalg i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren. Projekter, der indebærer brug af embryonale menneskelige stamceller, får ikke støtte uden medlemsstaternes godkendelse.

10. Europa-Kommissionen vil fortsat arbejde for at gøre resultaterne af EU-finansieret stamcelleforskning bredt tilgængelige for alle forskere, hvilket i sidste ende vil gavne patienter i alle lande.

11. Europa-Kommissionen vil støtte foranstaltninger og initiativer, der bidrager til samordning og rationalisering af forskning i embryonale menneskelige stamceller på en etisk forsvarlig måde. Navnlig vil Kommissionen fortsat støtte et europæisk register over embryonale menneskelige stamcellelinjer. Støtte til et sådant register vil gøre det muligt at overvåge eksisterende embryonale menneskelige stamceller i Europa, vil bidrage til at maksimere forskernes udnyttelse af dem og kan måske være med til at undgå unødvendig afledning af nye stamcellelinjer.

12. Europa-Kommissionen vil fortsætte sin nuværende praksis med ikke at forelægge det udvalg, der træder sammen i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren, projektforslag, som indebærer forskningsaktiviteter, der destruerer menneskelige embryoner, f.eks. for at skaffe stamceller. Udelukkelse af muligheden for at finansiere dette trin i forskningen vil ikke hindre EU-finansiering af efterfølgende trin, der involverer embryonale menneskelige stamceller.