



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 8. maaliskuuta 2021
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
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

ILMOITUS: I-KOHTA

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti Eurooppa" perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (ensimmäinen käsittely) – Päätös käyttää kirjallista menettelyä neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan vahvistamiseksi ja neuvoston perustelujen hyväksymiseksi = Lausumat

Lausuma johdanto-osan 47 kappaleesta

Komissio aikoo panna EIC Accelerator -välineen talousarvion täytäntöön tavalla, jolla varmistetaan, että pk-yrityksille, startup-yritykset mukaan luettuina, pelkästään avustuksena myönnettävä tuki vastaa Horisontti 2020 -ohjelman pk-yritysvälineen määrärahoista annettua tukea, Horisontti Eurooppa -asetuksen 48 artiklan 1 kohdassa ja johdanto-osan 47 kappaleessa vahvistettujen ehtojen mukaisesti.

Lausuma 6 artiklasta

Komissio aikoo pyynnöstä vaihtaa Euroopan parlamentin asiasta vastaavan valiokunnan kanssa näkemyksiä seuraavista kysymyksistä: i) mahdollisia SEUT 185 ja 187 artiklan mukaisia ja alustavien vaikutustenarviointien kohteeksi otettavia kumppanuuksia koskevien ehdokkaiden luettelo; ii) missiolautakuntien yksilöimien alustavien missioiden luettelo; iii) strategiasuunnitelman tulokset ennen sen virallista hyväksymistä, ja iv) työohjelmiin liittyvien asiakirjojen esittelemine ja jakaminen.

Lausuma etiikasta/kantasolututkimuksesta – 19 artikla

Euroopan komissio ehdottaa, että ihmisalkion kantasolujen tutkimukseen myönnettävästä EU:n rahoituksesta päätettäessä Horisontti Eurooppa -puiteohjelmassa sovelletaan samoja eettisiä periaatteita kuin Horisontti 2020 -puiteohjelmassa.

Euroopan komissio ehdottaa näiden eettisten periaatteiden käytön jatkamista, koska niiden avulla on kokemuksen pohjalta voitu kehittää vastuullinen lähestymistapa tätä hyvin lupaavaa tieteenalaa varten. Periaatteet ovat osoittautuneet toimiviksi tutkimusohjelmassa, johon osallistuu tutkijoita useista maista, joissa sovellettava sääntely vaihtelee paljon.

1. Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaa koskevassa päätöksessä seuraavat kolme tutkimusala suljetaan nimenomaisesti unionin rahoituksen ulkopuolelle:

- lisääntymistarkoituksessa tehtävään ihmisen kloonaukseen liittyvä tutkimus;
- tutkimus, jossa pyritään muuttamaan ihmisen geeniperimää siten, että muutoksesta saattaa tulla periytyvä;
- tutkimus, jossa pyritään luomaan ihmisalkioita ainoastaan tutkimustarkoituksiin tai kantasolujen tuottamista varten, esimerkiksi somaattisten solujen tuman siirron avulla.

2. Tutkimustoimia, jotka ovat kiellettyjä kaikissa jäsenvaltioissa, ei rahoiteta. Tietyssä jäsenvaltiossa kiellettyjä tutkimustoimia ei rahoiteta kyseisessä jäsenvaltiossa.
3. Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaa koskevaan päätökseen ja säännöksiin eettisistä periaatteista, joiden mukaisesti ihmisalkion kantasolujen tutkimukseen myönnetään unionin rahoitusta, ei liity arvoarvostelmaa sääntelystä tai eettisistä periaatteista, joita tällaiseen tutkimukseen sovelletaan jäsenvaltioissa.
4. Euroopan komissio ei sisällytä ehdotuspyyntöihin nimenomaista pyyntöä ihmisalkion kantasolujen käytöstä. Ihmisalkion tai aikuisen kantasolujen mahdollisesta käytöstä päättävät tutkijat tutkimustavoitteidensa mukaan. Käytännössä selvästi suurin osa kantasolujen tutkimukseen osoitetusta unionin rahoituksesta on myönnetty tutkimukseen, jossa käytetään aikuisen kantasoluja. Ei ole syytä olettaa, että tämä muuttuisi merkittävästi Horisontti Eurooppa -puiteohjelmassa.
5. Kaikki hankkeet, joissa ehdotetaan ihmisalkion kantasolujen käyttöä, on hyväksyttävä tieteellisessä arvioinnissa, jossa riippumattomat tieteelliset asiantuntijat arvioivat, onko kantasolujen käyttö tarpeen tieteellisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta.
6. Tieteellisessä arvioinnissa hyväksytyistä ehdotuksista tehdään tämän jälkeen Euroopan komission järjestämä perusteellinen eettinen arviointi. Eettisessä arvioinnissa otetaan huomioon periaatteet, jotka sisältyvät EU:n perusoikeuskirjaan ja kansainvälisiin yleissopimuksiin. Viimeksi mainittuja ovat esimerkiksi Oviedossa 4. huhtikuuta 1997 allekirjoitettu Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä ja sen lisäpöytäkirjat sekä UNESCO:n yleismaailmallinen julistus ihmisen geeniperimästä ja ihmisoikeuksista. Eettisessä arvioinnissa myös tarkistetaan, että ehdotuksissa noudatetaan tutkimuksen suoritusmaassa voimassa olevia sääntöjä.
7. Erityisissä tapauksissa voidaan tehdä eettinen arviointi hankkeen toteutusaikana.
8. Hankkeille, joissa ehdotetaan ihmisalkion kantasolujen käyttöä, on saatava asianomaisilta kansallisilta tai paikallisilta eettisiltä toimikunnilta hyväksyntä ennen kyseisten toimien aloittamista. Kaikkia vanhempien suostumukseen, taloudellisten houkuttimien käytön kieltoon jne. liittyviä kansallisia sääntöjä ja menettelyjä on noudatettava. Tässä yhteydessä tarkistetaan, sisältääkö hanke viittauksia lupa- ja valvontatoimenpiteisiin, jotka tutkimuksen suoritusmaan toimivaltaiset viranomaiset suorittavat.

9. Hanketta, joka menestyksekkäästi läpäisee tieteellisen arvioinnin, kansallisen tai paikallisen eettisen arvioinnin ja eurooppalaisen eettisen arvioinnin, esitetään tapauskohtaisesti hyväksyttäväksi jäsenvaltioille, jotka kokoontuvat komiteana tarkastelumenettelyn mukaisesti. Ihmisalkion kantasolujen käyttöön liittyvää ehdotusta ei rahoiteta, jos jäsenvaltiot eivät anna sille hyväksyntäänsä.

10. Euroopan komissio jatkaa toimia levittääkseen unionin rahoittamasta kantasolututkimuksesta saatuja tuloksia laajalti kaikkien tutkijoiden käyttöön, jotta ne hyödyttäisivät potilaita kaikissa maissa.

11. Euroopan komissio tukee toimia ja aloitteita, joilla edistetään ihmisalkion kantasoluihin liittyvän tutkimuksen koordinoitua ja järjeistämistä vastuullisten eettisten periaatteiden puitteissa. Komissio tukee edelleen erityisesti eurooppalaista rekisteriä ihmisalkion kantasolulinjoista. Tällainen rekisteri mahdollistaa Euroopassa käytettävien ihmisalkion kantasolujen seurannan. Se myös edistää niiden käytön maksimointia tutkijoiden keskuudessa, jolloin voidaan välttää tarpeetonta uusien kantasolulinjojen tuottamista.

12. Komissio jatkaa nykyistä käytäntöä, jonka mukaan tarkastelumenettelyn mukaisesti kokoontuvan komitean hyväksyttäväksi ei esitetä ehdotuksia, joihin sisältyvissä tutkimustoimissa ihmisalkioita tuhotaan esimerkiksi kantasolujen tuottamiseksi. Tämän tutkimusvaiheen sulkeminen pois rahoituksen piiristä ei estä unionia rahoittamasta myöhempiä vaiheita, joihin liittyy ihmisalkion kantasoluja.