

Bruxelles, 8. ožujka 2021.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
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

NAPOMENA O TOČKI „I”

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika
Predmet:	Nacrt UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o uspostavi Obzora Europa – Okvirnog programa za istraživanja i inovacije, utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredaba (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (prvo čitanje) – odluka o primjeni pisanog postupka za donošenje stajališta Vijeća u prvom čitanju i obrazloženja Vijeća = izjave

Izjava Komisije o uvodnoj izjavi 47.

Komisija namjerava izvršiti proračun Akceleratora EIC-a na način kojim će se osigurati da potpora MSP-ovima, uključujući novoosnovana poduzeća, isključivo u vidu bespovratnih sredstava odgovara potpori u okviru proračuna za instrument za MSP-ove programa Obzor 2020. u skladu s člankom 48. stavkom 1. i uvodnom izjavom 47. Uredbe o Obzoru Europa.

Izjava Komisije o članku 6.

Na zahtjev, Komisija namjerava razmjenjivati mišljenja s nadležnim odborom u Europskom parlamentu o: i. popisu potencijalnih kandidata za partnerstvo na temelju članaka 185. i 187. UFEU-a, koji će biti obuhvaćeni (početnim) procjenama učinka; ii. okvirnom popisu misija koje su utvrdili odbori za misije; iii. rezultatima strateškog plana prije njegova službenog donošenja te će iv. predstaviti i dijeliti dokumente povezane s programima rada.

Izjava Komisije o etici / istraživanju matičnih stanica – članak 19.

Za okvirni program Obzor Europa Europska komisija predlaže nastavak uporabe istog etičkog okvira odlučivanja o financijskim sredstvima EU-a za istraživanje na području ljudskih embrionalnih matičnih stanica kao u okvirnom programu Obzor 2020.

Europska komisija predlaže nastavak uporabe tog etičkog okvira jer se njime na temelju iskustva razvio odgovoran pristup u području znanosti koje mnogo obećava i za koji se pokazalo da dobro funkcionira u kontekstu istraživačkog programa u kojem sudjeluju istraživači iz brojnih zemalja s vrlo raznolikim regulatornim situacijama.

1. Odlukom o okvirnom programu Obzor Europa iz financiranja Unije izričito se isključuju tri područja istraživanja:

- istraživačke aktivnosti čiji je cilj kloniranje ljudi u reproduktivne svrhe;
- istraživačke aktivnosti čiji je cilj mijenjanje genskog naslijeđa ljudi, a zbog kojih bi takve promjene mogle postati nasljedne; istraživačke aktivnosti čiji je cilj mijenjanje genskog naslijeđa ljudi, a zbog kojih bi takve promjene mogle postati nasljedne;
- istraživačke aktivnosti čiji je cilj stvaranje ljudskih embrija isključivo radi istraživanja ili radi stvaranja matičnih stanica, uključujući prijenos jezgre somatskih stanica.

2. Ne smije se financirati aktivnost koja je zabranjena u svim državama članicama. Ne smije se financirati aktivnost u državi članici u kojoj je zabranjena.
3. Odluka o Obzoru Europa i odredbe za etički okvir kojim se uređuje financiranje Unije za istraživanja u području ljudskih embrionalnih matičnih stanica ni u kojem slučaju ne podrazumijevaju vrijednosni sud o regulatornom ili etičkom okviru kojim se uređuju takva istraživanja u državama članicama.
4. Pri pozivu na podnošenje prijedloga Europska komisija ne potiče izričito upotrebu ljudskih embrionalnih matičnih stanica. Eventualna upotreba ljudskih matičnih stanica odraslih osoba ili embrija ovisi o procjeni znanstvenika s obzirom na ciljeve koje žele ostvariti. U praksi se najveći dio financijskih sredstava Unije za istraživanja matičnih stanica odnosi na upotrebu matičnih stanica odraslih osoba. Nema razloga da se to znatno mijenja u programu Obzor Europa.
5. Svaki projekt u kojem se predlaže upotreba ljudskih embrionalnih matičnih stanica mora uspješno proći znanstvenu procjenu tijekom koje neovisni stručnjaci iz područja znanosti ocjenjuju nužnost upotrebe takvih matičnih stanica za postizanje znanstvenih ciljeva.
6. Za prijedloge koji uspješno prođu znanstvenu procjenu provodi se zatim strogo preispitivanje etičnosti koje organizira Europska komisija. Tijekom tog preispitivanja etičnosti vodi se računa o načelima iz Povelje EU-a o temeljnim pravima i relevantnih međunarodnih konvencija kao što su Konvencija Vijeća Europe o ljudskim pravima i biomedicini potpisana 4. travnja 1997. u Oviedu i njezini naknadni protokoli te Opća deklaracija o ljudskom genomu i ljudskim pravima koju je donio UNESCO. Preispitivanje etičnosti također služi kako bi se provjerilo poštuju li se u prijedlozima pravila zemalja u kojima će se istraživanje provoditi.
7. U posebnim se slučajevima provjera etičnosti može provesti tijekom trajanja projekta.
8. Za svaki projekt za koji se predlaže upotreba ljudskih embrionalnih matičnih stanica mora se dobiti odobrenje relevantnog nacionalnog ili lokalnog etičkog povjerenstva prije početka relevantnih aktivnosti. Moraju se poštovati sva nacionalna pravila i postupci, među ostalim o pitanjima kao što je pristanak roditelja, nepostojanje financijskog poticaja itd. Provjeravat će se jesu li u projekt uključena upućivanja na mjere povezane s izdavanjem dozvola i kontrolama koje poduzimaju nadležna tijela države članice u kojoj će se provoditi istraživanje.

9. Prijedlog koji uspješno prođe znanstvenu procjenu, nacionalna ili lokalna preispitivanja etičnosti te europsku provjeru etičnosti podnositi će se za svaki pojedinačni slučaj na odobrenje državama članicama okupljenima u okviru odbora koji djeluje u skladu s postupkom ispitivanja. Projekti koji obuhvaćaju upotrebu ljudskih embrionalnih matičnih stanica neće se financirati ako nemaju potrebna odobrenja država članica.

10. Europska komisija nastaviti će raditi na lakšoj dostupnosti rezultata istraživanja u području matičnih stanica koje je financirala Unija svim istraživačima, na krajnju korist pacijenata u svim zemljama.

11. Europska komisija nastaviti će podržavati aktivnosti i inicijative kojima se doprinosi koordinaciji i racionalizaciji istraživanja u području ljudskih embrionalnih matičnih stanica u okviru odgovornog etičkog pristupa. Komisija će posebno nastaviti podržavati europski registar linija ljudskih embrionalnih matičnih stanica. Takvim registrom omogućiti će se nadziranje postojećih ljudskih embrionalnih matičnih stanica u Europi te će se pridonijeti povećanju njihove upotrebe od strane znanstvenika i pomoći da se izbjegne nepotrebna priprema novih linija matičnih stanica.

12. Europska komisija nastaviti će trenutnu praksu i odboru koji djeluje u skladu s postupkom ispitivanja neće podnositi prijedloge projekata koji obuhvaćaju istraživačke aktivnosti kojima se uništavaju ljudski embriji, među ostalim u svrhu nabavljanja matičnih stanica. Isključivanje tog koraka istraživanja iz financiranja neće spriječiti dodjelu financijskih sredstava Unije za kasnije korake koji obuhvaćaju ljudske embrionalne matične stanice.