



Brüsszel, 2021. március 8.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
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

FELJEGYZÉS AZ „I” NAPIRENDI PONTHOZ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága
Tárgy:	Tervezet – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (első olvasat) – Döntés a Tanács első olvasatban kialakított álláspontjának és a Tanács indokolásának írásbeli eljárással való elfogadásáról = Nyilatkozatok

A Bizottság nyilatkozata a (47) preambulumbekkezdés kapcsán

A Bizottság oly módon kívánja végrehajtani az EIC Akcelerátor programjának költségvetését, hogy biztosítsa, hogy a kkv-k, köztük az induló vállalkozások számára, kizárólag vissza nem térítendő formában nyújtott támogatás megfeleljen a Horizont 2020 keretprogram kkv-eszközének költségvetéséből nyújtott támogatásnak, összhangban az Európai horizontról szóló rendelet 48. cikkének (1) bekezdésében és (47) preambulumbekkezdésében rögzített feltételekkel.

A Bizottság nyilatkozata a 6. cikk kapcsán

A Bizottság kérésre eszmecserét folytat az Európai Parlament illetékes bizottságával a következőkről: i. a potenciális partnerségek jelöltjeinek listája az EUMSZ 185. és 187. cikke alapján, amelyekre (bevezető) hatásvizsgálatok fognak vonatkozni; ii. a küldetési testületek által meghatározott ideiglenes küldetések listája; iii. a stratégiai terv hivatalos elfogadása előtti eredményei; valamint iv. a munkaprogramokhoz kapcsolódó dokumentumok bemutatása és megosztása.

A Bizottság nyilatkozata az etika/össejtkutatás kapcsán – 19. cikk

Az Európai horizont kutatási és innovációs keretprogram vonatkozásában az Európai Bizottság azt javasolja, hogy az emberi embrionális össejtek kutatásának uniós finanszírozásával kapcsolatos döntések továbbra is a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogramban alkalmazott etikai keretek között szülessenek.

Az Európai Bizottság azért javasolja ezen etikai keret továbbvitelét, mert a tapasztalatok alapján felelősségteljes szemléletmód kialakulását eredményezte egy igen ígéretes tudományterületen, és kielégítőnek bizonyult egy olyan kutatási programban, amelyben számos, nagyon eltérő szabályozási háttérű ország kutatói vesznek részt.

(1) Az Európai horizont kutatási és innovációs keretprogramról szóló határozat három területet kifejezetten kizár az uniós finanszírozás hatálya alól:

- az ember reprodukciós célú klónozására irányuló kutatási tevékenység;
- az emberek génállományának olyan módosítására irányuló kutatási tevékenység, amelynek eredményeképpen ezek a változtatások örökölhetővé válhatnak;
- az emberi embrióknak kizárólag kutatási célból vagy össejtekhez jutás céljából történő létrehozására irányuló kutatási tevékenység, ideértve a szomatikus sejtek maganyagának átvitelén alapuló eljárást is.

(2) Nem részesülhet finanszírozásban olyan tevékenység, amely minden tagállamban jogellenes. Nem részesülhet finanszírozásban valamely tagállamban olyan tevékenység, amely az adott tagállamban jogellenes.

(3) Az Európai horizont kutatási és innovációs keretprogramról szóló határozat és az emberi embrionális őssejtek kutatásának uniós finanszírozását meghatározó etikai keret mögött semmiféle olyan értékítélet nem húzódik meg, amely az ilyen kutatás tekintetében a tagállamokban irányadó jogszabályi, illetve etikai keretre vonatkozna.

(4) A pályázati felhívásokban az Európai Bizottság kifejezetten nem fogja kérni emberi embrionális őssejtek felhasználását. Az emberi őssejtek felhasználásáról, legyenek azok felnőttekből vagy embriókból származók, az érintett tudósok döntenek az általuk elérni kívánt célkitűzések figyelembevételével. A gyakorlatban az őssejtkutatás uniós finanszírozását túlnyomórészt a felnőttekből származó őssejtek felhasználásának támogatására fordítják. Semmi nem indokolja, hogy az Európai horizont kutatási és innovációs keretprogramban ez jelentősen változni fog.

(5) Minden olyan projektnek, amely emberi embrionális őssejtet kíván felhasználni, meg kell felelnie egy tudományos értékelésen, amelyben független tudományos szakértők azt vizsgálják, hogy a kitűzött tudományos célok eléréséhez valóban szükséges-e ilyen őssejteket felhasználni.

(6) A tudományos értékelésen megfelelt pályázatok ezután az Európai Bizottság által szervezett szigorú etikai vizsgálat tárgyát képezik. Az etikai vizsgálat során figyelembe veszik az Európai Unió Alapjogi Chartájában, továbbá az irányadó nemzetközi egyezményekben, különösen az Európa Tanács 1997. április 4-én, Oviedóban aláírt, az emberi jogokról és a biogéneztudományokról szóló egyezményében és annak kiegészítő jegyzőkönyveiben, valamint az UNESCO által elfogadott, az emberi génállományról és az emberi jogokról szóló egyetemes nyilatkozatban foglalt elveket. Az etikai vizsgálat annak ellenőrzésére is szolgál, hogy a pályázat tiszteletben tartja-e annak az országnak a szabályait, ahol a kutatást el kívánják végezni.

(7) Egyedi esetekben etikai vizsgálat a projekt élettartama alatt is végezhető.

(8) Minden olyan projektnek, amely emberi embrionális őssejteket kíván felhasználni, az érintett tevékenységek megkezdése előtt be kell szereznie az illetékes nemzeti vagy helyi etikai bizottság jóváhagyását. Minden nemzeti szabályt és eljárást be kell tartani, beleértve egyebek mellett a szülői hozzájárulásra, a pénzbeni ösztönzés tilalmára stb. vonatkozókat is. Az elbírálás során meg kell győződni arról, hogy a pályázat utal-e az engedélyezés és az ellenőrzés céljából a kutatás elvégzésének helye szerinti tagállam illetékes hatósága által meghozandó intézkedésekre.

(9) Azokat a pályázatokat, amelyek a tudományos értékelésen, a nemzeti vagy helyi etikai ellenőrzésen és az európai etikai vizsgálaton egyaránt megfeleltek, egyenként a tagállamok vizsgálóbizottsági eljárással összhangban működő bizottsága elé terjesztik jóváhagyásra. Nem kaphat finanszírozást egyetlen olyan, emberi embrionális őssejteket felhasználó projekt sem, amely nem nyeri el a tagállamok jóváhagyását.

(10) Az Európai Bizottság a jövőben is arra törekszik, hogy az uniós finanszírozásban részesített őssejtkutatás eredményei – végső soron valamennyi ország betegeinek érdekében – a kutatók számára széles körben hozzáférhetők legyenek.

(11) Az Európai Bizottság támogatni fog olyan cselekvéseket és kezdeményezéseket, amelyek kellően megalapozott etikai keretek között hozzájárulnak az emberi embrionális őssejtek kutatásának összehangolásához és észszerűsítéséhez. Ennek jegyében a Bizottság továbbra is támogatni fogja az emberi embrionális őssejtvonalak európai nyilvántartását. E nyilvántartás támogatása lehetővé teszi az Európában rendelkezésre álló emberi embrionális őssejtek ellenőrzés alatt tartását, hozzájárul ahhoz, hogy a kérdéses őssejteket a tudósok minél jobban hasznosítsák, és segíthet megelőzni az új őssejtvonalak indokolatlan előállítását.

(12) Az Európai Bizottság a jövőben is követni kívánja a jelenlegi gyakorlatot, és nem fog a vizsgálóbizottsági eljárással összhangban működő bizottság elé terjeszteni olyan pályázatokat, amelyek olyan kutatási tevékenységet tartalmaznak, amelyek emberi embriókat semmisítenek meg, még akkor sem, ha ezt őssejtekhez jutás céljából teszik. E kutatási lépés támogatásának kizárása nem jelenti azt, hogy nem részesülhetnek uniós finanszírozásban azok a következő kutatási lépések, amelyek emberi embrionális őssejtek felhasználását igénylik.