



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 8 maart 2021
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
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

NOTA I-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers
Betreft:	ONTWERPVERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van Horizon Europa – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (eerste lezing) - Besluit om de schriftelijke procedure te volgen voor de vaststelling van het standpunt van de Raad in eerste lezing en van de motivering van de Raad = Verklaringen

Verklaring van de Commissie over overweging 47

De Commissie is voornemens de begroting van de EIC-accelerator zodanig uit te voeren dat de uitsluitend in de vorm van subsidies verleende steun voor kmo's, met inbegrip van start-ups, overeenstemt met de steun die wordt verleend in het kader van de begroting voor het kmo-instrument van het programma Horizon 2020, overeenkomstig de voorwaarden als bepaald in artikel 48, lid 1, en overweging 47 van de verordening betreffende Horizon Europa.

Verklaring van de Commissie over artikel 6

De Commissie is voornemens op verzoek met de bevoegde commissie in het Europees Parlement van gedachten te wisselen over: i) de lijst met mogelijke kandidaten voor een partnerschap op grond van de artikelen 185 en 187 VWEU, waarvoor (in de aanvangsfase) effectbeoordelingen zullen worden uitgevoerd; ii) de lijst met voorlopige missies die is opgesteld door de missieraden; iii) de resultaten van het strategische plan, voordat dit formeel wordt aangenomen; iv) de Commissie zal ook documenten voorleggen en delen die verband houden met werkprogramma's.

Verklaring van de Commissie over ethiek/stamcelonderzoek – artikel 19

Voor het kaderprogramma Horizon Europa stelt de Europese Commissie voor om bij het nemen van beslissingen over EU-financiering van onderzoek naar menselijke embryonale stamcellen hetzelfde ethische kader te handhaven als voor het kaderprogramma Horizon 2020.

Zij stelt voor om aan dit ethische kader vast te houden omdat het, op basis van ervaring, voor een veelbelovende tak van de wetenschap de ontwikkeling van een verantwoorde aanpak mogelijk heeft gemaakt die bevredigend blijkt te werken in de context van een onderzoeksprogramma waaraan onderzoekers uit veel landen met zeer uiteenlopende regelgevingssituaties deelnemen.

1. Het besluit betreffende het kaderprogramma Horizon Europa sluit expliciet drie onderzoeksgebieden van Uniefinanciering uit:

- onderzoeksactiviteiten die gericht zijn op het klonen van mensen voor voortplantingsdoeleinden;
- onderzoeksactiviteiten die bedoeld zijn om het genetisch erfgoed van mensen te wijzigen, waardoor dergelijke wijzigingen erfelijk zouden kunnen worden;
- onderzoeksactiviteiten die bedoeld zijn om uitsluitend ten behoeve van onderzoek of het verkrijgen van stamcellen, onder meer via overdracht van de celkern van somatische cellen, menselijke embryo's te produceren.

2. Er worden geen activiteiten gefinancierd die in alle lidstaten verboden zijn. Er worden geen activiteiten gefinancierd in een lidstaat waar dergelijke activiteiten verboden zijn.
3. Het besluit inzake Horizon Europa en de bepalingen betreffende het ethische kader voor de Uniefinanciering van onderzoek naar menselijke embryonale stamcellen houden op geen enkele wijze een waardeoordeel in over het regelgevings- of ethische kader voor dergelijk onderzoek in de lidstaten.
4. In de oproep tot het indienen van voorstellen vraagt de Europese Commissie niet uitdrukkelijk gebruik te maken van menselijke embryonale stamcellen. Het eventuele gebruik van volwassen of embryonale menselijke stamcellen hangt af van het oordeel van de wetenschappers met het oog op de doelstellingen die zij willen bereiken. In de praktijk vloeit veruit het grootste deel van de financiële middelen van de Unie voor stamcelonderzoek naar het gebruik van volwassen stamcellen. Er is geen reden waarom dit in Horizon Europa substantieel zou veranderen.
5. Elk project waarin het gebruik van menselijke embryonale stamcellen wordt voorgesteld, moet door een wetenschappelijke evaluatie komen, waarbij de noodzaak van het gebruik van dergelijke stamcellen voor het bereiken van de wetenschappelijke doelstellingen door onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen wordt beoordeeld.
6. Voorstellen die door de wetenschappelijke evaluatie komen, worden vervolgens onderworpen aan een streng ethisch onderzoek door de Europese Commissie. Bij dit ethisch onderzoek wordt rekening gehouden met de beginselen die zijn neergelegd in het Handvest van de grondrechten van de EU en in internationale overeenkomsten op dit gebied, zoals het op 4 april 1997 te Oviedo ondertekende Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, en de bijbehorende aanvullende protocollen, alsmede de door de Unesco aangenomen Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de mensenrechten. Het ethisch onderzoek dient ook om na te gaan of de voorstellen in overeenstemming zijn met de regelgeving van de landen waar het onderzoek zal worden uitgevoerd.
7. In speciale gevallen kan een ethische evaluatie ook tijdens de looptijd van het project worden uitgevoerd.
8. Elk project waarin het gebruik van menselijke embryonale stamcellen wordt voorgesteld, moet vooraf worden goedgekeurd door de desbetreffende nationale of lokale ethische commissie. Alle nationale voorschriften en procedures moeten worden nageleefd, ook die met betrekking tot onderwerpen als ouderlijke toestemming, afwezigheid van financiële prikkels enz. Er zal worden gecontroleerd of het project verwijzingen bevat naar toestemmings- en toezichtsmaatregelen die moeten worden genomen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar het onderzoek zal worden uitgevoerd.

9. Voor een voorstel dat door de wetenschappelijke evaluatie, het nationale of lokale ethisch onderzoek en het Europees ethisch onderzoek komt, wordt per geval de goedkeuring gevraagd van de lidstaten, die bijeenkomen als een comité handelend volgens de onderzoeksprocedure. Er wordt geen project waarbij menselijke embryonale stamcellen worden gebruikt, gefinancierd dat niet de goedkeuring van de lidstaten krijgt.

10. De Europese Commissie zal ernaar blijven streven de resultaten van door de Unie gefinancierd stamcelonderzoek op grote schaal toegankelijk te maken voor alle onderzoekers, wat uiteindelijk de patiënten in alle landen ten goede komt.

11. De Europese Commissie zal acties en initiatieven ondersteunen die bijdragen tot coördinatie en rationalisatie van onderzoek naar menselijke embryonale stamcellen volgens een verantwoorde, ethische aanpak. Met name zal de Commissie een Europees register van menselijke embryonale stamcellijnen blijven ondersteunen. Ondersteuning van een dergelijk register zal monitoring van bestaande menselijke embryonale stamcellen in Europa mogelijk maken, zal ertoe bijdragen het gebruik daarvan door wetenschappers te optimaliseren en kan onnodige afleidingen van nieuwe stamcellijnen helpen voorkomen.

12. De Europese Commissie zal de huidige praktijk voortzetten en zal aan het comité handelend volgens de onderzoeksprocedure geen voorstellen voorleggen voor projecten die onderzoeksactiviteiten inhouden waarbij menselijke embryo's worden vernietigd, ook niet wanneer het daarbij gaat om het verkrijgen van stamcellen. Dat deze onderzoeksfase niet wordt gefinancierd, betekent niet dat de Unie geen daaropvolgende onderzoeksfasen kan financieren waarbij menselijke embryonale stamcellen worden gebruikt.