

Bruksela, 8 marca 2021 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
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 DO PUNKTU I

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli
Dotyczy:	Projekt ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiającego Program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylającego rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (pierwsze czytanie) – Decyzja o zastosowaniu procedury pisemnej w celu przyjęcia stanowiska Rady w pierwszym czytaniu i uzasadnienia Rady = Oświadczenia

Oświadczenie Komisji dotyczące motywu 47

Komisja zamierza wykonać budżet instrumentu „Akcelerator” EIC w taki sposób, aby zagwarantować, że wsparcie w postaci wyłącznie dotacji na rzecz MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up, odpowiada wsparciu udzielanemu w ramach budżetu instrumentu przeznaczonego dla MŚP programu „Horyzont 2020”, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 48 ust. 1 i motywie 47 rozporządzenia w sprawie programu „Horyzont Europa”.

Oświadczenie Komisji dotyczące art. 6

Na odpowiedni wniosek Komisja zamierza przeprowadzić wymianę poglądów z właściwą komisją Parlamentu Europejskiego na temat: (i) wykazu potencjalnych kandydatów do partnerstw w oparciu o art. 185 i 187 TFUE, którzy zostaną uwzględnieni we (wstępnych) ocenach skutków; (ii) wykazu wstępnych misji określonych przez radę ds. misji; (iii) wyników planu strategicznego przed jego formalnym przyjęciem, a także (iv) przedstawi i udostępni dokumenty dotyczące programów prac.

Oświadczenie Komisji w sprawie etyki/badań w zakresie komórek macierzystych – art. 19

W przypadku programu ramowego „Horyzont Europa”, w odniesieniu do decyzji w sprawie finansowania przez UE badań nad ludzkimi zarodkowymi komórkami macierzystymi, Komisja Europejska proponuje dalsze stosowanie zasad etycznych, jakie obowiązywały w programie ramowym „Horyzont 2020”.

Komisja Europejska proponuje zachowanie tych samych zasad etycznych, gdyż na podstawie doświadczenia w ich ramach wypracowano odpowiedzialne podejście do bardzo obiecującej dziedziny nauki. Podejście to zostało uznane za odpowiednie w kontekście programów badawczych z udziałem naukowców z wielu krajów o znacznie zróżnicowanych przepisach w tej dziedzinie.

1. Decyzja w sprawie programu ramowego „Horyzont Europa” w sposób jednoznaczny wyklucza finansowanie przez Unię trzech obszarów badań naukowych:

- działalności badawczej dążącej do klonowania człowieka do celów reprodukcyjnych;
- działalności badawczej mającej na celu wprowadzanie zmian w dziedzictwie genetycznym człowieka w taki sposób, aby umożliwić ich dziedziczenie;
- działalności badawczej mającej na celu tworzenie ludzkich zarodków wyłącznie do celów badawczych lub w celu pozyskiwania komórek macierzystych, w tym także za pomocą przeniesienia jądra komórki somatycznej.

2. Działalność zabroniona we wszystkich państwach członkowskich nie będzie finansowana.

W państwie członkowskim, w którym dana działalność jest zabroniona, nie będzie ona finansowana.

3. Decyzja w sprawie programu ramowego „Horyzont Europa” oraz przepisy w sprawie zasad etycznych dotyczących finansowania przez Unię badań nad wykorzystywaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych w żadnym przypadku nie stanowią wartościującej oceny przepisów ani zasad etycznych obowiązujących w sferze takich badań w państwach członkowskich.

4. W swoim zaproszeniu do składania wniosków Komisja Europejska nie zachęca jednoznacznie do wykorzystywania ludzkich zarodkowych komórek macierzystych. Ewentualne zastosowanie ludzkich komórek macierzystych, tak dorosłych, jak i zarodkowych, uzależnione jest od oceny naukowców w kontekście celów, które zamierzają oni osiągnąć. W praktyce znaczna większość środków finansowych Unii na badania nad wykorzystywaniem komórek macierzystych przeznaczona jest na badania nad wykorzystaniem dorosłych komórek macierzystych. Nie ma powodów, dla których powinno to ulec znacznej zmianie w programie ramowym „Horyzont Europa”.

5. Każdy projekt związany z wykorzystaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych musi zostać poddany ocenie naukowej, podczas której konieczność wykorzystywania komórek macierzystych w celu osiągnięcia określonych celów naukowych jest oceniana przez niezależnych ekspertów.

6. Projekty pozytywnie ocenione w toku weryfikacji naukowej podlegają następnie rygorystycznej weryfikacji etycznej przez Komisję. W trakcie weryfikacji etycznej zostaną wzięte pod uwagę zasady zapisane w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej oraz w odpowiednich konwencjach międzynarodowych, takich jak Konwencja Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie podpisana w Oviedo dnia 4 kwietnia 1997 r. wraz z jej protokołami dodatkowymi, a także Powszechna deklaracja w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka przyjęta przez UNESCO. Celem weryfikacji etycznej jest również ocena, czy wniosek spełnia zasady obowiązujące w kraju, w którym przeprowadzane będą badania.

7. W niektórych przypadkach weryfikacja etyczna może być przeprowadzona w okresie realizacji projektu.

8. Każdy projekt związany z wykorzystywaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych przed przystąpieniem do jego realizacji musi uzyskać zgodę właściwego krajowego lub lokalnego komitetu ds. etyki. Konieczne jest przestrzeganie krajowych zasad i procedur, w tym tych dotyczących zgody rodziców oraz nieistnienia zachęty finansowej. Przeprowadzane będą kontrole co do tego, czy projekt zawiera informacje na temat pozwoleń i środków kontrolnych podejmowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego, na terenie którego przeprowadzane będą badania.

9. Projekty zatwierdzone w wyniku weryfikacji naukowej, krajowej lub lokalnej weryfikacji etycznej oraz weryfikacji etycznej przeprowadzonej na szczeblu europejskim będą indywidualnie przedstawiane do przyjęcia państwom członkowskim na spotkaniach odpowiedniego komitetu, działającego z zachowaniem procedury sprawdzającej. Projekt związany z wykorzystywaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych, który nie uzyska zgody państw członkowskich, nie będzie finansowany.

10. Komisja Europejska, mając na uwadze korzyści pacjentów we wszystkich krajach, będzie kontynuować prace w celu szerokiego udostępnienia wszystkim badaczom wyników badań nad komórkami macierzystymi finansowanych przez Unię.

11. Komisja Europejska będzie popierać działania i inicjatywy zmierzające do koordynacji i racjonalizacji badań nad wykorzystaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych zgodnie z zasadami etyki. W szczególności Komisja będzie w dalszym ciągu wspierała europejski rejestr linii ludzkich zarodkowych komórek macierzystych. Wsparcie dla takiego rejestru pozwoli na monitorowanie istniejących ludzkich zarodkowych komórek macierzystych w Europie, przyczyni się do jak najefektywniejszego ich wykorzystania przez naukowców oraz pomoże zapobiec niepotrzebnemu pozyskiwaniu nowych linii komórek macierzystych.

12. Kontynuując dotychczasową praktykę, Komisja Europejska nie będzie przekazywała komitetowi działającemu z zachowaniem procedury sprawdzającej wniosków dotyczących projektów, które przewidują przeprowadzanie badań naukowych związanych z niszczeniem zarodków ludzkich, w tym w celu pozyskania komórek macierzystych. Wyłączenie z dostępu do finansowania tego etapu badań nie wyklucza finansowania przez Unię kolejnych etapów badań związanych z ludzkimi zarodkowymi komórkami macierzystymi.
