

V Bruseli 8. marca 2021
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
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

POZNÁMKA K BODU I

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (prvé čítanie) – rozhodnutie použiť na účely prijatia pozície Rady v prvom čítaní a odôvodneného stanoviska Rady písomný postup = vyhlásenia

Vyhlásenie Komisie k odôvodneniu 47

Komisia má v úmysle plniť rozpočet nástroja EIC Akcelerátor spôsobom, ktorý by zabezpečoval, že podpora pozostávajúca iba z grantov pre MSP vrátane startupov zodpovedá podpore poskytnutej v rámci rozpočtu nástroja pre MSP programu Horizont 2020 v súlade s podmienkami stanovenými v článku 48 ods. 1 a v odôvodnení 47 nariadenia o programe Horizont Európa.

Vyhlásenie Komisie k článku 6

Komisia má v úmysle na požiadanie prediskutovať so zodpovedným výborom Európskeho parlamentu: i) zoznam potenciálnych kandidátov na partnerstvá podľa článkov 185 a 187 ZFEÚ, na ktorý sa budú vzťahovať (úvodné) posúdenia vplyvu; ii) zoznam predbežných misií určených radami pre misie; iii) výsledky strategického plánu pred jeho formálnym prijatím a iv) predloží a poskytne dokumenty týkajúce sa pracovných programov.

Vyhlásenie Komisie o etike/výskume kmeňových buniek – článok 19

Pokiaľ ide o rámcový program Horizont Európa, Európska komisia navrhuje pri rozhodovaní o financovaní výskumu ľudských embryonálnych kmeňových buniek zo zdrojov EÚ vychádzať z rovnakého etického rámca ako v rámcovom programe Horizont 2020.

Európska komisia navrhuje pokračovanie tohto etického rámca, pretože na základe skúseností predstavuje zodpovedný prístup k oblasti vedy, ktorá je veľkým prísľubom, a pretože sa osvedčil v kontexte výskumného programu, na ktorom sa podieľajú výskumníci z mnohých krajín, v ktorých existujú veľmi rozdielne regulácie.

1. Rozhodnutím o rámcovom programe Horizont Európa sa z financovania z prostriedkov Únie výslovne vylučujú tri oblasti výskumu:

- výskumné aktivity zamerané na klonovanie človeka na reprodukčné účely,
- výskumné aktivity zamerané na modifikáciu genetického dedičstva človeka, v dôsledku ktorej by sa takáto zmena mohla stať dedičnou,
- výskumné činnosti určené na vytváranie ľudských embryí výlučne na účely výskumu alebo na účely získania kmeňových buniek okrem iného aj prostredníctvom prenosu jadra somatických buniek.

2. Nebude financovaná nijaká činnosť zakázaná vo všetkých členských štátoch. V členskom štáte nebude financovaná nijaká činnosť, ktorá je v tomto štáte zakázaná.
3. Rozhodnutie o programe Horizont Európa a ustanovenia o etickom rámci upravujúcom financovanie výskumu ľudských embryonálnych kmeňových buniek zo zdrojov Únie v nijakom prípade nepredstavujú hodnotiaci úsudok o regulačných alebo etických rámcoch upravujúcich takýto výskum v členských štátoch.
4. Výzvou na predkladanie návrhov Európska komisia výslovne nevyžaduje používanie ľudských embryonálnych kmeňových buniek. Používanie ľudských kmeňových buniek, či už ide o bunky dospelých jedincov alebo embryonálne bunky, závisí od posúdenia vedcov vzhľadom na ciele, ktoré chcú dosiahnuť. V praxi zďaleka najväčšia časť prostriedkov Únie určených na výskum kmeňových buniek je vyhradená na používanie kmeňových buniek dospelých jedincov. Nie je dôvod, prečo by sa to malo v rámci programu Horizont Európa výrazne zmeniť.
5. Každý projekt navrhujúci používanie ľudských embryonálnych kmeňových buniek musí úspešne prejsť vedeckým hodnotením, v priebehu ktorého nezávislí vedeckí odborníci posudzujú potrebu používania takýchto kmeňových buniek na dosiahnutie vedeckých cieľov.
6. Návrhy, ktoré úspešne prejdú vedeckým hodnotením, sa potom podrobia prísnemu etickému posúdeniu, ktoré organizuje Európska komisia. V tomto etickom posúdení sa vezmú do úvahy zásady Charty základných práv EÚ a príslušných medzinárodných dohôd, ako je Dohovor Rady Európy o ľudských právach a biomedicíne podpísaný v Oviende 4. apríla 1997 a jeho dodatkové protokoly, či Všeobecná deklarácia o ľudskom genóme a ľudských právach, ktorú prijalo UNESCO. Etické posúdenie je aj príležitosťou overiť, či sa v návrhoch dodržiavajú pravidlá platné v štátoch, v ktorých má prebiehať výskum.
7. V osobitných prípadoch môže etické posúdenie trvať počas celého životného cyklu projektu.
8. Pre každý projekt navrhujúci používanie ľudských embryonálnych kmeňových buniek je ešte pred začatím vykonávania príslušných činností potrebné získať súhlas príslušnej vnútroštátnej alebo miestnej etickej komisie. Musia sa dodržiavať všetky vnútroštátne pravidlá a postupy vrátane otázok, ako je rodičovský súhlas, neprítomnosť finančného motívu atď. Bude sa overovať, či projekt zahŕňa aj zmienky o licenčných a kontrolných opatreniach prijímaných príslušnými orgánmi členského štátu, v ktorom má prebiehať výskum.

9. Návrh, ktorý úspešne prejde vedeckým hodnotením, vnútroštátnym alebo miestnym etickým posúdením a európskym etickým posúdením, bude individuálne predložený na schválenie členským štátom zastúpeným vo výbore konajúcom v súlade s postupom preskúmania. Nebude financovaný nijaký projekt týkajúci sa využívania ľudských embryonálnych kmeňových buniek, ktorý nezíska súhlas členských štátov.

10. Európska komisia bude ďalej pracovať na širokom prístupnení výsledkov výskumu kmeňových buniek financovaného Úniou výskumným pracovníkom v konečnom záujme pacientov vo všetkých krajinách.

11. Európska komisia podporí akcie a iniciatívy prispievajúce ku koordinovaniu a racionalizácii výskumu ľudských embryonálnych kmeňových buniek v rámci zodpovedného etického prístupu. Komisia bude aj naďalej podporovať Európsky register línií ľudských embryonálnych kmeňových buniek. Podpora takéhoto registra umožní monitorovanie existujúcich ľudských embryonálnych kmeňových buniek v Európe, prispeje k zvýšeniu ich využívania vedcami a pomôže zabrániť zbytočným deriváciám nových línií kmeňových buniek.

12. Európska komisia bude pokračovať v súčasnej praxi a nebude výboru konajúcemu v súlade s postupom preskúmania predkladať návrhy projektov obsahujúce výskumné aktivity, ktoré ničia ľudské embryá, vrátane získavania kmeňových buniek. Vylúčenie financovania tohto kroku výskumu však Únii nebráni vo financovaní následných krokov týkajúcich sa ľudských embryonálnych kmeňových buniek.