

Bruselj, 8. marec 2021
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
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

DOPIS O TOČKI POD „I“

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov
Zadeva:	Osnutek UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa ter o določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje njegovih rezultatov ter o razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (prva obravnava) – odločitev o uporabi pisnega postopka za sprejetje stališča Sveta v prvi obravnavi in utemeljitve Sveta = izjave

Izjava Komisije o uvodni izjavi 47

Komisija namerava proračun Pospeševalca EIC izvajati tako, da bo podpora, ki je izključno v obliki nepovratnih sredstev, za MSP, vključno z zagonskimi podjetji, ustrezala podpori iz proračuna instrumenta za MSP programa Obzorje 2020 v skladu s pogoji iz člena 48(1) in uvodne izjave 47 uredbe o programu Obzorje Evropa.

Izjava Komisije o členu 6

Komisija ima namen na zahtevo izmenjati mnenje s pristojnim odborom v Evropskem parlamentu o: (i) seznamu potencialnih kandidatov za partnerstvo na podlagi členov 185 in 187 PDEU, ki bodo zajeti v (začetne) ocene učinka; (ii) seznamu začasnih nalog, ki jih bodo opredelili odbori za naloge; (iii) rezultatih strateškega načrta pred uradnim sprejetjem ter (iv) bo predstavila in delila dokumente, povezane s programi dela.

Izjava Komisije o etiki/raziskavah izvornih celic – člen 19

Evropska komisija predlaga, da se v okvirnem programu Obzorje Evropa še naprej uporablja isti etični okvir za odločanje o financiranju raziskav izvornih celic človeških zarodkov s strani EU, kot se je uporabljal v okvirnem programu Obzorje 2020.

Evropska komisija predlaga nadaljnjo uporabo tega etičnega okvira, saj je bil na podlagi izkušenj z njim razvit odgovoren pristop za zelo obetavno področje znanosti, ki dokazano zadovoljivo deluje v okviru raziskovalnih programov, v katerih sodelujejo raziskovalci iz številnih držav z zelo različnimi regulativnimi razmerami.

1. V sklepu o okvirnem programu Obzorje Evropa so tri področja raziskav izrecno izključena iz financiranja Unije:

- raziskovalne dejavnosti s ciljem kloniranja človeka za reproduktivne namene,
- raziskovalne dejavnosti z namenom spreminjanja genske dediščine človeka, s katerimi bi takšne spremembe lahko postale dedne,
- raziskovalne dejavnosti z namenom ustvarjanja človeških zarodkov izključno za raziskovalne namene ali za namen pridobivanja izvornih celic, vključno s prenosom jedra somatske celice.

2. Dejavnosti, ki so prepovedane v vseh državah članicah, se ne bodo financirale. Dejavnosti, ki so prepovedane v posamezni državi članici, se v tej državi članici ne bodo financirale.
3. Sklep o programu Obzorje Evropa in določbe o etičnem okviru, ki urejajo financiranje raziskav izvornih celic človeških zarodkov s strani Unije, na noben način ne vodijo do presoje vrednot v zvezi z regulativnim ali etičnim okvirom, ki ureja takšne raziskave v državah članicah.
4. Evropska komisija v razpisih za zbiranje predlogov ne spodbuja izrecno uporabe izvornih celic človeških zarodkov. Uporaba človeških izvornih celic odraslih ljudi ali zarodkov je odvisna od presoje znanstvenikov glede na cilje, ki jih želijo doseči. V praksi je daleč največji del sredstev Unije za raziskave izvornih celic namenjen uporabi izvornih celic odraslih ljudi. Ni razloga, da bi se to znatno spremenilo v programu Obzorje Evropa.
5. Vsak projekt, ki predlaga uporabo izvornih celic človeških zarodkov, mora uspešno opraviti znanstveno oceno, med katero neodvisni strokovnjaki s področja znanosti ocenijo potrebo po uporabi takšnih izvornih celic za doseg znanstvenih ciljev.
6. Predlogi, ki uspešno opravijo znanstveno oceno, so nato predmet stroge etične presoje, ki jo organizira Evropska komisija. Pri tej etični presoji se upoštevajo načela, ki jih odražajo Listina Evropske unije o temeljnih pravicah in ustrezne mednarodne konvencije, kot so Konvencija Sveta Evrope o človekovih pravicah in biomedicini, podpisana v Oviadu 4. aprila 1997, in njeni dodatni protokoli ter Splošna deklaracija o človeškem genomu in človekovih pravicah, ki jo je sprejel UNESCO. Poleg tega je namen etične presoje preveriti, če predlogi upoštevajo predpise držav, v katerih se bodo raziskave izvajale.
7. V posebnih primerih se lahko etična presoja opravi v času trajanja projekta.
8. Vsak projekt, ki predlaga uporabo izvornih celic človeških zarodkov, mora pred začetkom zadevnih dejavnosti pridobiti odobritev ustreznega nacionalnega ali lokalnega odbora za etiko. Upoštevati se morajo vsa nacionalna pravila in postopki, vključno glede vprašanj, kot so soglasje staršev, odsotnost finančne spodbude itd. Preverjalo se bo, ali projekt vključuje sklicevanja na izdajo dovoljenj in nadzorne ukrepe, ki jih sprejmejo pristojni organi države članice, v kateri se bodo izvajale raziskave.

9. Predlog, ki uspešno opravi znanstveno oceno, nacionalne ali lokalne etične presoje in evropsko etično presojo, bo za vsak primer posebej predložen v odobritev državam članicam, ki se sestanejo kot odbor, ki deluje v skladu s postopkom pregleda. Projekti, ki vključujejo uporabo izvornih celic človeških zarodkov in niso pridobili odobritve držav članic, se ne bodo financirali.

10. Evropska komisija si bo še naprej prizadevala, da bi rezultati raziskav izvornih celic, ki jih financira Unija, postali splošno dostopni vsem raziskovalcem in bi v končni fazi koristili pacientom v vseh državah.

11. Evropska komisija bo podprla ukrepe in pobude, ki prispevajo k usklajevanju in racionalizaciji raziskav izvornih celic človeških zarodkov v okviru odgovornega etičnega pristopa. Komisija bo zlasti še naprej podpirala evropski register linij izvornih celic človeških zarodkov. Podpora takšnemu registru bo omogočila spremljanje obstoječih izvornih celic človeških zarodkov v Evropi, prispevala k čim večji uporabi teh celic s strani znanstvenikov, lahko pa pomaga tudi pri izogibanju nepotrebnemu pridobivanju novih linij izvornih celic.

12. Evropska komisija bo nadaljevala s sedanjo prakso in odboru, ki deluje v skladu s postopkom pregleda, ne bo predložila predlogov za projekte, ki vključujejo raziskovalne dejavnosti, v okviru katerih se uničujejo človeški zarodki, tudi za pridobivanje izvornih celic. Izključitev te faze raziskav iz financiranja Uniji ne bo preprečila financiranja nadaljnjih faz, ki vključujejo izvirne celice človeških zarodkov.