



Bryssel den 8 mars 2021
(OR. en)

6692/21
ADD 3

Interinstitutionellt ärende:
2018/0224(COD)

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

I-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)
Ärende:	Utkast till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (första behandlingen) – Beslut att tillämpa skriftligt förfarande för antagandet av rådets ståndpunkt vid första behandlingen och av rådets motivering = Uttalanden

Uttalande från kommissionen om skäl 47

Kommissionen har för avsikt att genomföra budgeten för EIC Accelerator på ett sätt som säkerställer att stöd i form av rena bidrag till små och medelstora företag, däribland uppstartsföretag, motsvarar det stöd som utbetalas från budgeten för instrumentet för små och medelstora företag inom ramen för Horisont 2020, i enlighet med villkoren i artikel 48.1 och skäl 47 i förordningen om Horisont Europa.

Uttalande från kommissionen om artikel 6

Kommissionen ämnar på begäran diskutera med Europaparlamentets ansvariga utskott om i) förteckningen över potentiella partnerskapskandidater, med utgångspunkt i artiklarna 185 och 187 i EUF-fördraget, vilket kommer att omfattas av (inledande) konsekvensbedömningar, ii) förteckningen över preliminära uppdrag, enligt vad uppdragsstyrelserna har kommit fram till, iii) resultaten av den strategiska planen innan den formellt antagits, varjämte kommissionen iv) kommer att lägga fram och dela med sig av dokument med anknytning till arbetsprogrammen.

Uttalande från kommissionen om etik-/stamcells forskning – artikel 19

För ramprogrammet Horisont Europa föreslår Europeiska kommissionen en fortsättning med samma etiska ramverk som i ramprogrammet Horisont 2020 i samband med beslut om EU-finansiering av forskning på stamceller från mänskliga embryon.

Europeiska kommissionens föreslår en fortsättning för detta etiska ramverk eftersom det, på grundval av erfarenheterna, ha lett till framväxandet av en ansvarstagande hållning inom ett mycket lovande vetenskapligt område. Ramverket har också visat sig fungera tillfredsställande i de forskningsprogram med medverkande forskare från många länder vars regelverk som skiljer sig kraftigt åt.

1. Beslutet om ramprogrammet Horisont Europa utesluter otvetydigt följande tre forskningsområden från unionsfinansiering:

- Forskningsverksamhet som syftar till mänsklig kloning för reproduktionsändamål.
- Forskningsverksamhet som syftar till förändring av människors arvs massa och som kan leda till att sådana förändringar blir ärftliga.
- Forskningsverksamhet som syftar till skapandet av mänskliga embryon enbart för forskningsändamål eller för erhållande av stamceller, bl.a. genom somatisk överföring av cellkärnor.

2. Verksamhet som är förbjuden i samtliga medlemsstater kommer inte att finansieras. Ingen verksamhet kommer att finansieras i en medlemsstat där den förbjuden.
3. Beslutet om Horisont Europa och bestämmelserna om det etiska ramverket som styr unionens finansiering av forskning på stamceller från mänskliga embryon innebär inte på något vis en värdebedömning av det regelverk eller etiska ramverk som styr sådan forskning i medlemsstaterna.
4. I ansökningsomgångarna uppmanar Europeiska kommissionen inte uttryckligen till användning av stamceller från mänskliga embryon. Användningen av mänskliga stamceller, oavsett om de är vuxna eller embryonala, beror på den bedömning som görs av forskarna mot bakgrund av de mål de vill uppnå. Den överlägset största delen av unionens medel för stamcellsforskning ges till användning av vuxna stamceller. Det finns ingen anledning att detta skulle komma att ändras i någon större utsträckning i Horisont Europa.
5. Alla projekt med förslag om användning av stamceller från mänskliga embryon måste godkännas efter vetenskaplig granskning, varvid behovet att använda sådana stamceller för att uppnå de vetenskapliga målen bedöms av oberoende vetenskapliga experter.
6. De förslag som klarar den granskningen kommer därefter att genomgå en sträng etisk kontroll som anordnas av Europeiska kommissionen. I den etiska kontrollen beaktas de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och relevanta internationella konventioner som Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin som undertecknades i Oviedo den 4 april 1997 och dess tilläggsprotokoll och den universella deklaration om humangenomet och mänskliga rättigheter som antagits av Unesco. Den etiska kontrollen ska också tjäna som kontroll av att förslagen respekterar reglerna i de länder där forskningen kommer att ske.
7. I särskilda fall kan en etisk kontroll komma att ske under ett projekts varaktighet.
8. Innan ett projekt, som innehåller förslag på användning av stamceller från mänskliga embryon, inleder berörd verksamhet måste ett godkännande inhämtas från den nationella eller lokala etikkommittén. Alla nationella regler och förfaranden måste följas, till exempel sådana som rör föräldrars samtycke, avsaknad av finansiella lockbeten, etc. Kontroller kommer att göras av om projektet innehåller hänvisningar till godkännanden och kontroller som ska utfärdas respektive utföras av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där forskningen ska ske.

9. Förslag som godkänns i den vetenskapliga bedömningen, den nationella eller lokala etiska kontrollen samt den europeiska etiska granskningen kommer att läggas fram för godkännande för medlemsstaterna som sammanträder som föreskrivande kommitté. Projekt som innebär att stamceller från mänskliga embryon används måste godkännas av medlemsstaterna för att få bidrag.

10. Europeiska kommissionen kommer fortsatt att arbeta för att resultaten från unionsfinansierad stamcells forskning ska bli åtkomlig för alla forskare, vilket ytterst gynnar patienter i alla länder.

11. Europeiska kommissionen kommer att stödja åtgärder och initiativ som bidrar till att forskning som rör stamceller från mänskliga embryon samordnas och rationaliseras på ett etiskt sätt. Kommissionen kommer framförallt fortsatt att lämna sitt stöd åt ett europeiskt register över stamcellslinjer från mänskliga embryon. Stöd till ett sådant register kommer att möjliggöra övervakning av de stamceller från mänskliga embryon som finns i Europa och att bidra till en maximering av forskarnas användning av dem. Det kan dessutom hjälpa till att motverka onödiga avledningar av nya stamcellslinjer.

12. Europeiska kommissionen kommer fortsatt att tillämpa nuvarande praxis och kommer inte att lämna projektförslag till den föreskrivande kommittén som omfattar forskning som förstör mänskliga embryon, exempelvis för att erhålla stamceller. Att denna fas av forskningen utesluts får stöd, kommer inte att hindra unionsstöd till senare faser av forskning som rör stamceller från mänskliga embryon.