



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.5.2014
COM(2014) 355 final

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

om det europæiske borgerinitiativ "One of Us"

1. INDLEDNING

Det europæiske borgerinitiativ, der blev indført med Lissabontraktaten for at fremme borgernes større demokratiske deltagelse i europæiske anliggender¹, giver en million borgere i Den Europæiske Union (EU) fra mindst syv medlemsstater mulighed for at opfordre Europa-Kommissionen til at foreslå lovgivning på områder, hvor EU har beføjelser. Fuldstændige oplysninger om dette nye retlige instrument og alle hidtidige initiativer findes i det officielle register over det europæiske borgerinitiativ².

"One of Us" er det andet borgerinitiativ, som lever op til kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om borgerinitiativer. Efter at have modtaget mere end 1,7 mio. støttetilkendegivelser fra borgerne og efter at have nået minimumsantallet for underskrifter i 18 medlemsstater, forelagde initiativtagerne officielt initiativet for Kommissionen den 28. februar 2014.

Ifølge bestemmelserne i forordningen om borgerinitiativer skal Kommissionen inden for tre måneder fastsætte "sine juridiske og politiske konklusioner om initiativet samt eventuelle foranstaltninger, den agter at træffe, og grundene til, at den har valgt at træffe eller eventuelt ikke at træffe foranstaltninger"³.

Kommissionen mødte initiativtagerne den 9. april 2014. Den 10. april fik initiativtagerne mulighed for at fremlægge deres initiativ i Europa-Parlamentet ved en offentlig høring tilrettelagt af Kommissionen og Europa-Parlamentet. I bilag I findes yderligere information om borgerinitiativets proceduremæssige aspekter.

Initiativet One of Us handler om "juridisk beskyttelse af ethvert menneskes værdighed, ret til livet og ukrænkelighed fra undfangelsen på de områder indenfor EU's kompetence, hvor en sådan beskyttelse er af særlig betydning"⁴.

Initiativtagerne slår under de vigtigste målsætninger fast, at *"Det menneskelige embryo bør respekteres for sin værdighed og ukrænkelighed. Dette er blevet formuleret ved EU-domstolen i Brüstle-sagen, hvor det menneskelige embryo er defineret som begyndelsen på udviklingen af mennesket. For at sikre en overensstemmelse indenfor de områder af dets kompetence, hvor det menneskelige embryos liv er på spil, bør EU oprette et forbud og sætte en stopper for finansieringen af aktiviteter, der indebærer ødelæggelse af menneskelige embryoner, især inden for forskning, udviklingsbistand og den offentlige sundhed"*.

I bilaget foreslås tre lovændringer:

- Finansforordningen⁵: Princippet om sammenhæng: *Budgettildeling finder ikke sted til finansiering af aktiviteter, som indebærer eller forudsætter ødelæggelse af menneskelige embryoner.*

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 211/2011 af 16. februar 2011 om borgerinitiativer, EUT L 65 af 11.3.2011, s. 1.

² Det officielle register kan tilgås online på: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome?lg=da>.

³ I overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 10, stk. 1 i forordningen om borgerinitiativer.

⁴ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finalised/details/2012/000005/da>.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1); Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1268/2012 af 29. oktober 2012 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-

- Finansiering af forskning - Horisont 2020-forordningen⁶: Ethiske principper: Der ydes ikke støtte til følgende forskningsområder: "[...] *Forskningsaktiviteter, som indebærer ødelæggelse af menneskelige embryoner, herunder aktiviteter med henblik på udvinding af stamceller, og forskning, som indebærer anvendelse af menneskelige embryonale stamceller med henblik på at udvinde dem.*
- Udviklingsamarbejde - forordningen om udviklingsamarbejdsinstrumentet⁷: Anvendelsesområde: *Bistand fra Unionen på grundlag af denne forordning må ikke anvendes til finansiering af abort, enten direkte eller indirekte, gennem finansiering af organisationer, der tilbyder eller støtter abort. Der er i denne forordning ingen henvisning til reproduktiv og seksuel sundhed, sundhedspleje, rettigheder, ydelser, forsyninger, uddannelse og information på den internationale konference om befolkning og udvikling, dennes principper og handlingsprogram, dagsordenen fra Kairo og årtusindudviklingsmålene, herunder især mål nr. 5 vedrørende sundhed og mødredødelighed, som kan fortolkes som juridisk grundlag for at anvende EU-midler til direkte eller indirekte finansiering af abort.*

Initiativet skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i EU-traktaterne, herunder navnlig kompetencetildelings-, proportionalitets- og nærhedsprincipperne.

2. STATUS

2.1. Den menneskelige værdighed i EU-lovgivningen

Traktaten om den Europæiske Union (TEU) stadfæster den menneskelige værdighed, retten til liv og retten til menneskets integritet. I artikel 2 i TEU fastsættes det, "at Unionen bygger på værdierne respekt for den menneskelige værdighed, frihed, demokrati, ligestilling, retsstaten og respekt for menneskerettighederne, herunder rettigheder for personer, der tilhører mindretal". I artikel 21 i TEU fastsættes det, at "Unionens optræden på den internationale scene bygger på de principper, der har ligget til grund for dens egen oprettelse, udvikling og udvidelse, og som den tilstræber at fremme i den øvrige verden: demokrati, retsstatsprincippet, menneskerettighedernes og de grundlæggende frihedsrettigheders universalitet og udelelighed, respekt for den menneskelige værdighed, principperne om lighed og solidaritet samt respekt for grundsætningerne i De Forenede Nationers pakt og folkeretten".

EU's charter om grundlæggende rettigheder, som er en integreret del af EU-traktaterne, og som er bindende for EU's institutioner, beskytter i de første tre artikler henholdsvis den menneskelige værdighed, retten til livet og retten til menneskets integritet.

Al EU-lovgivning og alle EU-udgifter skal overholde traktaterne og charteret og skal følgelig respektere den menneskelige værdighed, retten til livet og retten til

Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (EUT L 362 af 31.12.2012, s. 1).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF, EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 233/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et instrument til finansiering af udviklingsamarbejde for perioden 2014-2020, EUT L 77 af 13.3.2014, s. 44.

menneskets integritet. Det er derfor også gældende for EU-lovgivningen og EU's udgifter vedrørende forskning i menneskelige embryonale stamceller og udviklingssamarbejde.

Det bør bemærkes, at Domstolens dom i den såkaldte Brüstle-sag (sag C-34/10, Brüstle mod Greenpeace), som initiativtagerne henviser til i deres målsætninger, fastslår, at Biotek-direktivet "ikke har til formål at regulere anvendelsen af menneskelige embryoner i forbindelse med videnskabelig forskning. Dets formål begrænser sig til patenterbarheden af bioteknologiske opfindelser"⁸. Dommen tager ikke stilling til, om sådan forskning kan finde sted, og hvorvidt den kan finansieres.

2.2. Forskning i menneskelige embryonale stamceller

2.2.1. Stamcelleforskning

Forskning i menneskelige embryonale stamceller kan potentielt bidrage til morgendagens sundhedspleje ved at behandle eller muligvis kurere uhelbredelige og/eller livstruende sygdomme såsom Parkinsons syge, diabetes, slagtilfælde, hjertesygdomme og blindhed. Det anslås bl.a., at 1,2 mio. europæere p.t. lider af Parkinsons⁹.

Embryonale stamceller er enestående, fordi de kan udvikles til en hvilken som helst type celler i kroppen, og forskerne anvender denne egenskab til at skabe nye celler, som kan transplanteres ind i patienter med henblik på at erstatte beskadiget eller sygt væv. Derudover gør undersøgelser af embryonale stamceller det muligt for biologer¹⁰ at forstå, hvordan vores væv udvikles og vedligeholdes, ligesom stamceller anvendes til screening af nye lægemidler med det formål at nedsætte risikoen for toksicitet og fremme den farmaceutiske forskning. Embryonale stamceller er celler, som er i stand til at blive til et uendeligt antal identiske celler, som kan nedfryses, opbevares og sendes til andre laboratorier til yderligere dyrkning og forsøg. Forskere anvender derfor næsten altid allerede eksisterende cellelinjer fremfor at skabe nye ved hjælp af ekstra blastocyster¹¹, som stammer fra fertilitetsbehandling og er doneret til forskning efter udtrykkeligt og informeret skriftligt samtykke. I USA, Frankrig, Sydkorea og Det Forenede Kongerige foretages der løbende kliniske forsøg med behandlinger baseret på menneskelige embryonale stamceller, som bl.a. omfatter sygdomme som beskadigelse af rygmarven, hjertesvigt og forskellige former for blindhed.¹²

Der er også identificeret vævsspecifikke eller voksne stamceller; de findes visse steder i kroppens væv og kan være nyttige i nogle, om end ikke alle, behandlinger. Inducerede pluripotente stamceller er voksne specialiserede stamceller, som er genetisk omprogrammerede. Den forsker, som ud fra hidtidig viden fra forskning i embryonale stamceller opdagede denne teknik, blev tildelt Nobelprisen i 2012. Inducerede pluripotente stamceller har mange egenskaber tilfælles med embryonale stamceller, og der gøres løbende forskningsmæssige fremskridt. Disse celler kan

⁸ Præmis 40 i Domstolens dom (Store Afdeling) af 18. oktober 2011, Samling af Afgørelser 2011 I-09821.

⁹ <http://www.epda.eu.com/en/#>.

¹⁰ http://workshops.biologists.com/workshop_sept_2014.html

¹¹ En blastocyste er en struktur bestående af ca. hundrede celler, som udvikles omkring fem eller seks dage efter befrugtningen, og som endnu ikke er implanteret i livmoderen.

¹² www.clinicaltrials.gov; <http://www.advancedcell.com>

imidlertid ikke fremstilles til klinisk standard eller behandles som naturlige celler. I Japan er der påbegyndt et klinisk forsøg med inducerede pluripotente stamceller¹³.

Opdagelsen og den løbende udvikling af inducerede pluripotente stamceller hviler på forskning i menneskelige embryonale stamceller, og embryonale stamceller er fortsat vigtige for udviklingen af forskningen i de inducerede pluripotente stamceller. De to vidensområder supplerer hinanden. Det potentiale, som stamcellebehandling har for mange sygdomme og den hurtige udvikling inden for forskningen, gør at mange forskningsområder bør udforskes samtidigt for at finde den bedste cellekilde til en given medicinsk behandling¹⁴.

2.2.2. Medlemsstaternes kompetencer og aktiviteter på området

Den europæiske forskning i menneskelige embryonale stamceller er underlagt nationale love og bestemmelser, som varierer fra land til land. Nogle lande tillader etablering af menneskelige embryonale stamcellelinjer, mens dette skridt er forbudt i andre lande, som til gengæld muliggør import af embryonale stamcellelinjer. Stadig andre forbyder enhver form for forskning i menneskelige embryonale stamceller, og visse lande har ingen specifik lovgivning på området. For øjeblikket er forskning i menneskelige embryonale stamceller tilladt - under kontrol og på visse betingelser - i 18 medlemsstater, mens 3 lande forbyder denne forskning og resten ikke har nogen specifik lovgivning¹⁵.

2.2.3. Unionens kompetencer og aktiviteter på området

Traktatbestemmelser om forskning

I artikel 182 i traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) fastsættes det juridiske grundlag for EU's forskningsprogrammer: "Europa-Parlamentet og Rådet vedtager efter den almindelige lovgivningsprocedure og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg et flerårigt rammeprogram, som omfatter samtlige Unionens aktioner".

Disse EU-forskningsprogrammer vedtages uden at det berører medlemsstaternes aktiviteter på forskningsområdet. Årsagen hertil er, at forskning ifølge den primære EU-ret, dvs. Lissabontraktaten, er en sideordnet kompetence. Artikel 4, stk. 3, i TEUF fastslår, at "På områderne forskning, teknologisk udvikling og rummet har Unionen kompetence til at gennemføre tiltag, navnlig til at fastlægge og iværksætte programmer, dog således at udøvelsen af denne kompetence ikke kan føre til, at medlemsstaterne forhindres i at udøve deres kompetence".

Horisont 2020 - EU's forsknings- og innovationsprogram

¹³ <http://apps.who.int/trialsearch/>

¹⁴ I den forbindelse slår Nobelprisvinderen fra 2012, Yamanaka, fast: "Embryonale stamceller er stadig vigtige for udviklingen af forskningen i inducerede pluripotente stamceller. Resultaterne fra forskningen i embryonale stamceller, såsom metoder til at skabe forskellige typer af celler, er blevet anvendt i forskningen i inducerede pluripotente stamceller. Det er derfor, at denne forskning har gennemgået så hastig en udvikling. Derudover anvendes embryonale stamceller til kontrol [sammenligning] af materialer, når forskerne eksperimenterer med inducerede pluripotente stamceller og analyserer deres kvalitet" (<http://articles.latimes.com/2010/nov/27/science/la-sci-yamanaka-20101127>).

¹⁵ ESF Science Policy Briefing 38, <http://www.esf.org/publications/science-policy-briefings.html>.

Horisont 2020 er EU's forsknings- og innovationsprogram med et budget på næsten 80 mia. EUR over de næste syv år (2014-2020). Kommissionen har for at udvikle dette nye program iværksat en omfattende høring af alle de vigtigste interessenter og har taget hensyn til drøftelser med Europa-Parlamentet og Rådet såvel som de erfaringer, der er høstet i forbindelse med tidligere programmer. Kommissionen har ligeledes taget højde for anbefalingerne fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik¹⁶ og resultaterne af en Eurobarometer-undersøgelse, hvor et tilfældigt udsnit af europæiske borgere er blevet spurgt om deres holdning til en række emner, herunder forskning i embryonale stamceller. Flertallet er for forskning i embryonale stamceller¹⁷. Under hensyntagen til alle aspekter af forskningsstøtte, herunder merværdien ved støtte på EU-niveau, etiske overvejelser og de potentielle sundhedsfordele ved alle former for stamcelleforskning, fremlagde Kommissionen i november 2011 sit forslag.

I den demokratiske proces, som i december 2013 førte til en aftale mellem Rådet og Parlamentet om Horisont 2020, tog Kommissionen, Rådet og Parlamentet alle aspekter af forskningsstøtte i betragtning. Resultatet af de Horisont 2020-drøftelser, som fandt sted blandt udvalgte repræsentanter, er, at der er taget højde for EU-støtte til forskning i sundhed, og at forskning i menneskelige embryonale stamceller er mulig, men at den skal begrænses til forskning i allerede etablerede stamcellelinjer.

Det var enighed om, at EU-forskningsprojekter vedrørende menneskelige embryonale stamceller tilfører merværdi til medlemsstaternes aktiviteter på området, jf. nærhedsprincippet¹⁸. På forskningsområdet tilfører EU merværdi til medlemsstaternes aktiviteter ved at støtte grænseoverskridende forskningssamarbejde, hvor gennembrud kræver en kritisk masse af komplementær viden og finansielle ressourcer. Det er især tilfældet med forskning i menneskelige embryonale stamceller, hvor det kræver mange forskellige videnskabelige discipliner samt mange forskellige kvalifikationer og ressourcer at introducere en ny stamcellebehandling. Grænseoverskridende forskningsprojekter er også med til at øge koordinationen og således mindske antallet af overlappende og dermed unødvendig etablering og anvendelse af stamcellerlinjer.

Der var også enighed om, at forskning i menneskelige embryonale stamceller potentielt kan medføre værdifulde landvindinger inden for sundhedsforskning, og at de foreslåede kontrolmekanismer, som er magen til dem, der er aftalt under RP7, er tilstrækkelige til at sikre, at de strenge regler på området bliver håndhævet.

Horisont 2020-rammeprogrammet er styrende for forskningen i menneskelige embryonale stamceller

¹⁶ Anbefalinger vedrørende den etiske bedømmelse af forskning i menneskelige embryonale stamceller (udtalelse 22), Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, den 20. juni 2007.

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi er et uafhængigt, pluralistisk og tværfagligt organ som rådgiver Europa-Kommissionen om etiske aspekter af videnskab og nye teknologier i forbindelse med EU's politikker og lovgivning.

¹⁷ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

¹⁸ I artikel 5 i TEU slås det fast, at "I medfør af nærhedsprincippet handler Unionen på de områder, der ikke hører ind under dens enekompetence, kun hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne på centralt, regionalt eller lokalt plan, men på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger bedre kan nås på EU-plan".

Støtten fra Horisont 2020 til forskning i menneskelige embryonale stamceller er underlagt strenge generelle og specifikke bestemmelser. Som det var tilfældet under det seneste rammeprogram for forskning (RP7), inderholder Horisont 2020 specifikke bestemmelser vedrørende direkte finansiel støtte til forskning i menneskelige embryonale stamceller. Disse bestemmelser er fastsat i artikel 19 i Horisont 2020-forordningen (bilag II) og den tilhørende erklæring fra Kommissionen (bilag III), som der blev anmodet om i forbindelse med de interinstitutionelle forhandlinger om aftalen mellem Rådet og Europa-Parlamentet, og som blev fremlagt af Kommissionen i forbindelse med vedtagelse af retsakten. Erklæringen er en integreret del af lovgivningspakken vedrørende Horisont 2020 og tjener pga. de forskellige synspunkter på dette forskningsområde og medlemsstaternes forskellige juridiske situationer og fremgangsmåder, til fortolkning af den praktiske gennemførelse af retsfor skrifterne. Horisont 2020-pakken, herunder bestemmelserne vedrørende forskning i menneskelige embryonale stamceller, har været genstand for den almindelige lovgivningsprocedure og er vedtaget på demokratisk vis i fuld overensstemmelse med traktatens bestemmelser med klart flertal hos begge medlovgivere; Europa-Parlamentet vedtog forordningen ved plenarforsamlingen den 21. november 2013¹⁹, og Rådet gjorde det samme ved sit møde den 3. december 2013²⁰.

Horisont 2020's strenge etiske retningslinjer er en klar afspejling af de bestemmelser, som med stor omhu blev aftalt for RP7 (bilag IV og V). Som nævnt i Kommissionens erklæring om Horisont 2020 agter Kommissionen fortsat at følge samme etiske retningslinjer som i RP7, fordi *"den [Kommissionen] ud fra sine erfaringer har udviklet en ansvarlig tilgang til et meget lovende videnskabeligt område, der har vist sig at fungere tilfredsstillende som led i et forskningsprogram med deltagelse af forskere fra mange lande med meget forskellige retsregler"*. Retningslinjerne er baseret på anbefalingerne fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi²¹ og består af et system med tredobbelt sikring:

1. Først og fremmest skal den nationale lovgivning respekteres - EU-projekter skal overholde lovgivningen i det land, hvor forskningsprojekterne udføres.
2. Derudover skal alle projekter valideres videnskabeligt gennem peer review og skal gennemgå en streng etisk bedømmelse.
3. Endelig må EU-midler ikke anvendes til afledning af nye stamcellelinjer eller til forskning, som ødelægger embryoner, f.eks. for at skaffe stamceller.

Horisont 2020-programmet har en samfundsorienteret tilgang, der skal tackle de store problemstillinger, som berører borgere i og uden for Europa. Inden for sundhedsområdet er der bl.a. tale om forskning i kræft, diabetes, Alzheimers sygdom og Parkinsons syge. Når det drejer sig om gennemførelse af forskningsprogrammer offentliggør Kommissionen ikke forskningsudbud specifikt om forskning i menneskelige embryonale stamceller. Det er derimod op til forskerne at foreslå de bedst mulige fremgangsmåder for en given undersøgelse. EU-forskning giver også

¹⁹ 533 stemmer for, 29 stemmer imod 22 stemmer hverken for eller imod.

²⁰ 2 stemmer hverken for eller imod.

²¹ http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf.

mulighed for projekter, som kan omfatte en sammenligning af forskellige celletyper, heriblandt menneskelige embryonale stamceller og inducerede pluripotente stamceller, og hvor alle forskningsretninger er åbne i lyset af de videnskabelige fremskridt. Det europæiske register²² over menneskelige embryonale stamcellelinjer, som støttes af Europa-Kommissionen, gør det lettere at holde øje med eksisterende menneskelige embryonale stamceller i og uden for Europa, øger deres tilgængelighed for forskerne og hjælper med at undgå unødvendig etablering af nye stamcellelinjer.

Det fremgår af artikel 19, stk. 3, i Horisont 2020-forordningen, at der ikke ydes støtte til følgende forskningsområder: "a) forskning i reproduktiv kloning af mennesker, b) forskning, der sigter mod at ændre menneskers arvemasse på en måde, der gør ændringerne arvelige, c) forskning, der sigter mod at skabe menneskelige embryoner alene til forskningsformål eller for at fremskaffe stamceller, herunder ved kerneoverførsel mellem kropsceller". Artiklen foreskriver, at der inden for rammerne af en foreløbig evaluering af Horisont 2020 og i lyset af videnskabelige fremskridt vil kunne foretages en revurdering af disse forskningsområder.

Det fastslås i artikel 19, stk. 4, at der eventuelt kan "ydes finansiering til forskning i menneskelige stamceller, både voksne og embryonale, afhængigt af både de videnskabelige forslags indhold og retsgrundlaget i de berørte medlemsstater. Der ydes ikke støtte til forskningsaktiviteter, der er forbudt i samtlige medlemsstater. Der ydes ikke støtte til forskning, der foregår i en medlemsstat, hvor denne forskning er forbudt".

Evaluering og finansiering af forslag til EU-forskningsprojekter, som indebærer menneskelige embryonale stamceller, er underlagt strenge regler. Gennem en række forudgående og efterfølgende kontroller vurderes det, om projekterne overholder reglerne i artikel 19 i forordningen og erklæringen.

Horisont 2020 - forudgående og efterfølgende kontrol af forskning i menneskelige embryonale stamceller

Ethvert forslag som involverer menneskelige embryonale stamceller bliver videnskabeligt vurderet ved uafhængig international peer review. Ved denne evaluering undersøges nødvendigheden af at anvende stamceller for at nå de videnskabelige mål. Hvert forslag skal ligeledes gennem en streng etisk bedømmelse²³, som tager højde for principperne i EU's charter om grundlæggende rettigheder og relevante internationale konventioner²⁴, og som foretages af uafhængige eksperter udpeget af Kommissionen. Ethvert krav, der stilles af disse eksperter, bliver til kontraktlige forpligtelser for projektets deltagere.

Ethvert forslag, som er gået igennem både den videnskabelige og den etiske bedømmelse, skal efterfølgende godkendes af Kommissionen og for hvert enkelt projekt undergå en særlig godkendelsesprocedure i medlemsstaten for at sikre, at lovgivningen i det land, hvor projektet skal udføres, bliver overholdt.

²² www.hescereg.eu hESCReg blev oprettet for at give forskersamfundet, lovgiverne, tilsynsmyndighederne og den brede offentlighed et grundigt overblik over den igangværende forskning i inducerede pluripotente stamceller i Europa.

²³ Baseret på udtalelse 22 fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi. http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf.

²⁴ Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, der blev undertegnet i Oviedo den 4. april 1997, og dens tillægsprotokoller samt den universelle erklæring om det humane genom og menneskerettighederne, som er vedtaget i Unesco-regi.

Programudvalget, som består af repræsentanter fra alle medlemsstater og observatører fra de lande, der er tilknyttet rammeprogrammet, arbejder under undersøgelsesproceduren for godkendelse af finansiering af disse projekter. Det er først her, der indgås en aftale med klare etiske betingelser og rapporteringskrav.

Udover at overvåge gennemførelsen af projekterne vil Kommissionen bistået af uafhængige eksterne eksperter foretage etiske bedømmelser af udvalgte projekter for at kontrollere, at forskningen udføres i henhold til de krav, der er fastsat i den etiske bedømmelse. I en etisk bedømmelse af seks projekter finansieret under RP7, som indebar brug af menneskelige embryonale stamceller, kunne panelet af uafhængige eksterne eksperter med tilfredshed konstatere, at alle etiske og juridiske krav var opfyldt, og at projekterne var i overensstemmelse med kontraktbetingelserne og bestemmelserne i retsakterne bag RP7. Hvis det skulle vise sig, at et projekt er i modstrid med godkendte etiske principper og betingelserne for forskningsbrug af menneskelige embryonale stamceller, sørger bestemmelserne for at standse projektet og pålægge passende sanktioner. Der er ikke konstateret tilfælde af manglende overholdelse med hensyn til de projekter under RP7, som involverer menneskelige embryonale stamceller.

I de tidligere rammeprogrammer har Kommissionen nøje overholdt sine forpligtelser og overvåget disse principper og har jævnligt underrettet programudvalget om de generelle fremskridt, der er gjort i forbindelse med gennemførelsen af programmet. Kommissionen vil foretage samme kontrol under Horisont 2020. I forbindelse med sundhedsprogrammet under RP7 (2007-2013) finansierede EU 27 samarbejdsprojekter, som indebar anvendelse af menneskelige embryonale stamceller; heraf omfatter de seneste projekter også arbejde med inducerede pluripotente stamceller. Projekter med tilskud fra Det Europæiske Forskningsråd (10) og Marie Skłodowska-Curie-aktioner (24) har også involveret forskning i menneskelige embryonale stamceller²⁵. Der er ikke etableret nye menneskelige embryonale stamcellerlinjer i forbindelse med EU-støttede forskningsprojekter.

Kommissionen er åben og gennemsigtig med hensyn til at fremme ansvarlig forskning og formidle informationer om denne forskning til borgere og videnskabsfolk. Udover at rapportere detaljer vedrørende projekterne til Kommissionens websted for CORDIS (Fællesskabets Informationstjeneste for Forskning og Udvikling) opfordres projekterne til at lancere egne websteder, og Kommissionen støtter webstedet for EuroStemCell²⁶, som stiller pålidelig og uafhængig information og afprøvede uddannelsesressourcer om stamceller og deres betydning for samfundet til rådighed.

²⁵ Alle projektoplysninger til tilgængelige på CORDIS <http://cordis.europa.eu/>.

²⁶ <http://www.eurostemcell.org/>.

2.3. Udviklings samarbejde

2.3.1 Mødres og børns sundhed i udviklingslande

I 2010 døde 287 000 kvinder verden over som følge af graviditets- eller fødselsrelaterede komplikationer. Næsten alle disse dødsfald (99 %) finder sted i udviklingslandene og påvirker i uforholdsmæssig høj grad de fattigste og mest sårbare befolkninger.

Strategier til beskyttelse af mødrenes sundhed indebærer også beskyttelse af deres børns sundhed. Antallet af for tidlige fødsler, som er den primære årsag til dødeligheden blandt nyfødte, kan eksempelvis tackles effektivt ved at øge adgangen til familieplanlægning og kvalitetsbehandling for de unge mødre. Det er derfor afgørende med kvalificeret behandling før, under og efter graviditeten for at sikre, at både mor og barn overlever, og det kræver adgang til omfattende sundhedsydelser, som integrerer seksuel og reproduktiv sundhed og sundhed for mødre, nyfødte og børn i en samlet helhed.

En af årsagerne til mødredødelighed er usikre aborter, som er skyld i 13 % af mødredødeligheden, dvs. 47 000 døde om året, næsten udelukkende i udviklingslandene. Ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) er den mest effektive måde at nedbringe antallet af uønskede graviditeter og provokerede aborter på at øge adgangen til familieplanlægningsydelser og den effektive brug af svangerskabsforebyggende midler²⁷. Antallet af aborter kan således reduceres. I næsten alle verdens lande²⁸ tillader lovgivningen abort, hvis det er for at redde en kvindes liv, og i de fleste lande er abort tilladt, hvis det er for at beskytte kvindens fysiske og/eller mentale helbred.

2.3.2 EU-medlemsstaternes kompetence og aktiviteter

EU-medlemsstaternes udviklings samarbejde vedrørende mødre og børns sundhed følger årtusindudviklingsmålene og handlingsprogrammet for den internationale konference om befolkning og udvikling.

Den internationale konference om befolkning og udvikling

På den internationale konference om befolkning og udvikling (ICDP), som blev afholdt i Kairo i 1994, vedtog 179 lande - herunder alle 28 EU-medlemsstater - et handlingsprogram, der gør ligestilling mellem kønnene og styrkelse af kvinder til en global prioritet, både ud fra et universelt menneskerettighedssyn men også som et vigtigt skridt mod udryddelsen af fattigdom²⁹.

Adgang til reproduktive sundhedsydelser og anerkendelse af kvindens reproduktive rettigheder er afgørende for kvinders selvstændiggørelse, ligesom det bidrager til bæredygtig udvikling. Programmet lægger op til foranstaltninger, som skal give universel adgang til familieplanlægning og seksuelle og reproduktive sundhedsydelser samt reproduktive rettigheder. Programmet peger bl.a. på usikre aborter som et væsentligt problem for folkesundheden og opfordrer til, at forebyggelse af uønskede

²⁷ WHO (2012): Safe abortion: technical and policy guidance for health systems; s. 87, 90.

²⁸ I kun seks lande er abort under alle omstændigheder forbudt. Kilde: FN, World Abortion Policies 2013, www.unpopulation.org.

²⁹ UNFPA (1995): International Conference on Population and Development - ICPD - Programme of Action A/CONF.171/13/Rev.1.

graviditeter prioriteres højt. Abort skal under ingen omstændigheder fremmes som en familieplanlægningsmetode. Ethvert lands lovgivning bør tage højde for abort som mulighed. Den internationale konference om befolkning og udvikling understreger, at hvis svangerskabsafbrydelse ikke er mod lovgivningen, skal det være sikkert at få foretaget en abort.

Siden 1995 har landene mødtes hvert femte år for på ny at bekræfte deres tilsagn og evaluere handlingsprogrammets fremskridt. De benchmarks, som blev tilføjet ved denne første evaluering i forbindelse med den internationale konference om befolkning og udvikling i 1999 har efterfølgende sat præg på de otte årtusindudviklingsmål.

Årtusindudviklingsmålene

I 2000 vedtog stats- og regeringscheferne for 189 lande, heriblandt alle 28 EU-medlemsstater, på FN's Generalforsamling årtusindeerklæringen, som opstiller otte årtusindudviklingsmål, der bl.a. omfatter ambitiøse mål for nedbringelse af mødre- og børnedødelighed inden 2015. Årtusindudviklingsmål nr. 4 sigter mod at nedbringe dødeligheden blandt børn under fem år med to tredjedele. Årtusindudviklingsmål nr. 5 sigter mod at nedbringe mødredødeligheden med tre fjerdele mellem 1990 og 2015 og skabe universel adgang til reproduktiv sundhed.

Årtusindudviklingsmålene er siden blevet benchmark for den globale udviklingspolitik. De har ført til et hidtil uset fokus på menneskets trivsel, menneskelig udvikling og fattigdom i det internationale samfund. FN er for øjeblikket ved at koordinere en struktureret proces med henblik på at definere en ny udviklingsramme for tiden efter 2015, når de nuværende årtusindudviklingsmål udløber.

2.3.3 Unionens kompetencer og aktiviteter

Traktatens bestemmelser om udviklingssamarbejde

Det primære mål med EU's udviklingspolitik er at reducere og i sidste ende udrydde fattigdom³⁰ i fuld respekt for den menneskelige værdighed. Dette kommer tydeligt til udtryk i EU's opbakning til årtusindudviklingsmålene om at reducere ekstrem fattigdom og sult, forbedre menneskers trivsel ved at nedbringe mødre- og børnedødeligheden samt bekæmpe hiv/aids, malaria og andre sygdomme. EU's nye udviklingspolitik, En dagsorden for forandring³¹, afspejler ligeledes den menneskeorienterede tilgang ved at sætte menneskerettigheder (demokrati og retssamfund) og inklusiv, bæredygtig vækst for den menneskelige udvikling som vigtige mål for udviklingsbistanden.

EU's foranstaltninger vedrørende udviklingssamarbejde vedtages uden at det berører medlemsstaternes aktiviteter inden for udviklingssamarbejde. Ifølge artikel 4, stk. 4, i TEUF er udviklingssamarbejde en sideordnet kompetence: "På områderne udviklingssamarbejde og humanitær bistand har Unionen kompetence til at gennemføre tiltag og føre en fælles politik, dog således at udøvelsen af denne kompetence ikke kan føre til, at medlemsstaterne forhindres i at udøve deres kompetence".

³⁰ Artikel 208 i TEUF.

³¹ Rådets konklusioner af 14. maj 2012: Forbedring af virkningen af EU's udviklingspolitik: En dagsorden for forandring.

Artikel 208-211 i TEUF udgør det juridiske grundlag for EU's foranstaltninger vedrørende udviklingssamarbejde. Artikel 208, stk. 2, i TEUF fastsætter, at "Unionen og medlemsstaterne respekterer de forpligtelser og tager hensyn til de målsætninger, som de har godkendt inden for rammerne af De Forenede Nationer og andre kompetente internationale organisationer".

Merværdien ved støtte på EU-niveau er baseret på EU's tilstedeværelse på verdensscenen, vidtrækkende ekspertise og overnationale karakter, samt den rolle, EU spiller, når det drejer sig om at fremme koordinering og stordriftsfordele. "Den europæiske konsensus"³², som blev vedtaget af medlemsstaterne, Europa-Kommissionen, Parlamentet og Rådet i 2005, indeholder fælles værdier, mål, principper og forpligtelser hvad angår gennemførelsen af udviklingsprogrammerne i medlemsstaterne og på EU-niveau: nedbringelse af fattigdom, respekt for menneskerettighederne og de grundlæggende frihedsrettigheder samt retsstatsprincippet, god regeringsførelse, ligestilling mellem kønnene, solidaritet, social retfærdighed og effektive multilaterale foranstaltninger.

De vigtigste EU-finansieringsinstrumenter for udviklingssamarbejde

De vigtigste EU-finansieringsinstrumenter for udviklingssamarbejde er Den Europæiske Udviklingsfond (EUF)³³ og instrumentet til finansiering af udviklingssamarbejde³⁴. EUF støtter samarbejdet med lande i Afrika, Vestindien og Stillehavet og fokuserer på økonomisk, social og menneskelig udvikling og regionalt samarbejde og integration. Den forvaltes af Kommissionen, og EU's medlemsstater bidrager direkte hertil.

Omvendt yder instrumentet til finansiering af udviklingssamarbejde bilateral støtte til udviklingslande, som ikke er omfattet af EUF, og tematisk bistand til alle partnerlande til prioriterede områder såsom menneskerettigheder, demokrati og god regeringsførelse samt inklusiv og bæredygtig vækst.

Den 11. EUF for 2014-2020 har et budget på 30,5 mio. EUR. Instrumentet til finansiering af udviklingssamarbejde vil modtage en tildeling fra EU-budgettet på 19,7 mio. EUR for perioden 2014-2020.

Forud for sin fremlæggelse af forslag om disse nye finansieringsinstrumenter for 2014-2020, og som supplement til konsekvensanalysen og den interne kontrol af forskellige evalueringer, revisioner og midtvejsevalueringer, gennemførte Kommissionen mellem den 26. november 2010 og den 31. januar 2011 en offentlig høring om fremtidig finansiering af EU's optræden udadtil. Processen var baseret på et offentligt online-spørgeskema ledsaget af et baggrundsdokument om finansieringen af EU's optræden udadtil efter 2013³⁵. Kommissionen fremlagde i december 2011 et lovforslag, som tager hensyn til alle aspekter af udviklingspolitikken, herunder merværdien ved EU's bistand til udviklingslandene i henhold til principperne for den europæiske konsensus om udvikling (2005) og En dagsorden for forandring.

³²Fælleserklæring fra Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen om Den Europæiske Unions udviklingspolitik om "den europæiske konsensus om udvikling", EUT C 46 af 24.2.2006, s.1.

³³ Rådets forordning (EF) nr. 617/2007 af 14. maj 2007 om gennemførelsen af 10. Europæiske Udviklingsfond under AVS-EF-partnerskabsaftalen, EUT L 152 af 13.6.2007, s. 1.

³⁴ Forordning (EU) nr. 233/2014.

³⁵ http://ec.europa.eu/europeaid/how/public-consultations/5240_en.htm.

Forordningen om udviklingssamarbejdsinstrumentet blev vedtaget den 11. marts 2014 i henhold til artikel 209 i TEUF: "Europa-Parlamentet og Rådet fastsætter efter den almindelige lovgivningsprocedure de foranstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre politikken for udviklingssamarbejde, og som kan vedrøre flerårige samarbejdsprogrammer med udviklingslande eller programmer med en tematisk tilgang". Den demokratiske proces viste, at et klart flertal i både Europa-Parlamentet og Rådet (Parlamentet vedtog forordningen ved plenarforsamlingen den 6. december 2013 og Rådet gjorde det samme ved sit møde den 11. marts 2014) støtter de udviklingspolitiske prioriteter og mål, bl.a. samarbejdet om de prioriterede områder, som Kommissionen har foreslået.

Prioriteter for EU's udviklingsbistand på sundhedsområdet, herunder seksuel og reproduktiv sundhed og rettigheder

Artikel 2 i forordningen om et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde fastslår, at udryddelse af fattigdom fortsat er det primære mål, jf. årtusindudviklingsmålene. Det indbefatter fremme af en fuldstændig og effektiv gennemførelse af ICDP-handlingsprogrammet som anført i bilag I og II til nævnte forordning³⁶.

Under forordningen om udviklingssamarbejdsinstrumentet er EU's bistandsprioriteter afspejlet i flerårige vejledende programmer af geografisk og tematisk art, som er genstand for en strategisk dialog med Europa-Parlamentet. I forbindelse med den strategiske dialog, som blev holdt i første kvartal af 2014, opfordrede Parlamentet i de flerårige vejledende programmer til at øge fokus på kvinders rettigheder og ligestilling mellem kønnene. Som et resultat af den strategiske dialog bliver disse ændringer nu integreret i de flerårige vejledende programmer.

Prioriteringerne for EU's bistand fastsættes også i samarbejde med partnerlandenes regeringer. EU's bistand på sundhedsområdet er følgelig fokuseret på at styrke partnerlandenes sundhedssystemer, så der er lige adgang for alle til omfattende sundhedsydelser af god kvalitet. EU's foranstaltninger er baseret på nationale sundhedsplaner, som er lagt af de offentlige myndigheder i modtagerlandene. Så længe disse sundhedssystemer overholder menneskerettighederne og internationale krav, er det ethvert partnerlands suveræne ret at bestemme, hvilke sundhedsydelser, de vil udbyde, og hvordan de vil udbyde dem til deres borgere. Det er EU's opgave at støtte disse lande i deres indsats for at udvikle effektive og sammenhængende sundhedssystemer.

EU's bistand kan gå til finansiering af opbygning og rehabilitering af sundhedsfaciliteter, uddannelse af sundhedspersonale, anskaffelse af udstyr, essentielle lægemidler og forsyninger såvel som til teknisk assistance og politisk rådgivning i forbindelse med nationale sundhedsstrategier. Den foretrukne metode er finansiering via partnerlandenes almindelige budget med henblik på at øge landenes ejerskab og programmernes bæredygtighed. Denne bistandsmetode kaldet "budgetstøtte" fokuserer på at støtte sektorpolitikker og reformer, som skal forbedre forvaltningen og leveringen af ydelser til befolkningen og føre til konkrete og målbare resultater gennem den politiske dialog med regeringen og definitionen af de mål, der skal nås. I perioden 2002-2010 har EU afsat 5 mia. EUR til støtte til de offentlige budgetter i partnerlandene, og yderligere 1,3 mia. EUR er afsat specifikt til

³⁶ Forordning (EU) nr. 233/2014.

partnerlandenes sundhedsbudgetter eller regeringsprogrammer³⁷. En anden vigtig EU-finansieringsmetode er gennem FN's aktiviteter inden for sundhedsområdet og globale sundhedsinitiativer som f.eks. Den Globale Fond til Bekæmpelse af Aids, Tuberkulose og Malaria og Den Globale Alliance for Vacciner og Vaccination. EU har i perioden 2002-2010 afsat 1 mia. EUR til disse støttemodtagere.

EU-bistand kan også gå til civilsamfundsorganisationer, især der hvor marginaliserede eller svært tilgængelige befolkninger har brug for bedre adgang til basale sundhedsydelser, specielt i områder ramt af nød og konflikt, dvs. situationer, hvor regeringerne selv enten ikke kan eller vil gribe effektivt ind. Størstedelen af bistanden til civilsamfundsorganisationer er imidlertid målrettet en styrkelse af deres gennemslagskraft og rolle med hensyn til at bidrage til politikudformning, overvåge reformer og holde regeringer ansvarlige. I perioden 2002-2010 har EU afsat 1,3 mia. EUR til civilsamfundsorganisationer, som arbejder på sundhedsområdet.

Ud af de 3,2 mia. EUR i udviklingsbistand, som EU brugte over en femårig periode mellem 2008 og 2012 i partnerlandenes sundhedssektorer, blev 1,5 mia. EUR brugt på sundhedsydelser til mødre, spædbørn og børn, beregnet ud fra en metode, som var aftalt af G8. Nærmere bestemt gik 87 mio. EUR til reproduktiv sundhed, 17 mio. EUR til familieplanlægning og 95 mio. EUR til kontrol med seksuelt overførte sygdomme. Bidrag til Den Globale Fond til Bekæmpelse af Aids, Tuberkulose og Malaria udgjorde 503 mio. EUR.

Tilpasning af ICDP-handlingsprogrammet og årtusindudviklingsmålene

EU's udviklingsbistand er tæt forbundet med de mål og internationale forpligtelser, som er aftalt i ICDP-handlingsprogrammet og årtusindudviklingsmålene. Selvom EU ikke er kontraherende part i disse skelsættende internationale aftaler, er aftalernes mål og forpligtelser efterfølgende blevet integreret i den del af EU-lovgivningen, der omhandler EU's politik om udviklingssamarbejde, med klare henvisninger i den europæiske konsensus om udvikling, Rådets konklusioner om EU's rolle inden for global sundhed³⁸ og Rådets konklusioner om den overordnede dagsorden for perioden efter 2015³⁹ såvel som forordningerne om udviklingssamarbejdsinstrumentet for 2007-2013 og 2014-2020.

Europa-Parlamentet har vedtaget adskillige beslutninger⁴⁰ til støtte for årtusindudviklingsmålene og ICDP, hvor det anmoder "EU om at yde en stor indsats for at forsvare retten til den højeste opnåelige standard for sundhed, herunder seksuel og reproduktiv sundhed og rettigheder i denne sammenhæng og integration af hiv/aids, bl.a. i leveringen af frivillig familieplanlægning, sikker abort og svangerskabsforebyggelse"⁴¹.

EU's udviklingsbistand fremmer ikke abort som familieplanlægningsmetode, hvilket er i fuld overensstemmelse med ICDP-principperne. Bistanden sigter derimod mod at mindske antallet af aborter ved at udvide og forbedre familieplanlægningen, prioritere forebyggelsen af uønskede graviditeter og fjerne behovet for abort. EU-bistanden

³⁷ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1308_docs_en.htm, bilag II.

³⁸ Rådets konklusioner af 10. maj 2010 om EU's rolle inden for global sundhed.

³⁹ Rådets konklusion af 25. juni 2013 om den overordnede dagsorden for perioden efter 2015.

⁴⁰ Europa-Parlamentets beslutninger af 23.10.2012 (2012/2002(INI)), af 12.3.2013 (2012/2222(INI)) og af 11.12.2013 (2013/2057(INL)).

⁴¹ Europa-Parlamentets beslutning af 13. juni 2013 om årtusindudviklingsmålene – fastlæggelse af rammen for tiden efter 2015 (2012/2289(INI)).

fokuserer på at opfylde behovene hos de sårbare og dårligt stillede kvinder, teenagere, enlige kvinder, flygtninge og internt fordrevne kvinder, kvinder med hiv og voldtægtsofre.

Kontrol med anvendelsen af EU's udviklingsbistand

EU har strenge kontraktvilkår⁴² for at sikre, at alle de projekter, som finansieres via EU's udviklingsbistand, overholder lovgivningen i de lande, hvor de udføres. Alle EU-støttemodtagere og deres ansatte skal overholde menneskerettighederne. Der iværksættes adskillige kontrolforanstaltninger i løbet af projekternes løbetid for at sikre, at EU-midlerne anvendes til de tilsigtede formål.

Kommissionen overvåger projekternes/programmernes fremskridt gennem uafhængige vurderinger, der foretages af eksterne eksperter på grundlag af internationalt accepterede kriterier. I 2013 blev mere end 1 600 igangværende og afsluttede projekter og programmer (herunder budgetstøtteforanstaltninger) på alle EU's bistandsområder vurderet under dette system med resultatorienteret kontrol.⁴³ 64 af disse projekter og programmer vedrører sundhedssektoren og 22 vedrører befolkningsstrategier/programmer og reproduktiv sundhed. 81 % af de projekter, der blev overvåget i de to sektorer, fik bedømmelsen "meget god" eller "god" (sammenlignet med gennemsnittet på 75 % for projekter på alle EU's samarbejdsområder). Hvis der konstateres alvorlige vanskeligheder i forbindelse med disse projekter, følger Kommissionen op herpå. Den uafhængige kontrol på stedet supplerer den interne kontrol, som Kommissionens ansatte udfører.

Udover evalueringer på projekt- eller programniveau, giver strategiske evalueringer foretaget af uafhængige eksterne eksperter vigtig feedback om de opnåede virkninger og resultater. Dette var tilfældet i 2012 med evalueringen af Europa-Kommissionens bistand til sundhedssektoren, hvor det blev konstateret, at støtten var forenelig med EU's udviklingspolitik og havde det rette fokus på fattigdomsbekæmpelse⁴⁴. EU-støtten blev anset for at have bidraget væsentligt til kvalitetsforbedringer af sundhedstjenesterne og have styrket institutionerne og retsplejesystemerne med hensyn til gennemsigtighed og ansvarlighed i de lande, hvor EU har gennemført programmer.

Revisionsretten foretager en årlig gennemgang af EU's forvaltning af udviklingsbistanden. I sin seneste rapport om EUF fastslår Revisionsretten, at EU-delegationerne - hovedsageligt via kontrolbesøg - har haft et godt overblik over den operationelle gennemførelse af projekter.⁴⁵

Der er taget hensyn til resultaterne af alle evalueringer og revisioner i definitionen af de nye finansieringsinstrumenter til den finansielle ramme for 2014-2020, herunder instrumentet til finansiering af udviklingssamarbejde.

Som supplement til overvågning og evaluering giver finansiell revision og kontrol sikkerhed for de eksterne bistandsoperationers lovlighed og formelle rigtighed.

⁴² PRAG 2014: Procurement and Grants for European Union external actions, se kapitel 2.3.3, 2.3.4 og 2.4.14 samt bilag e3h2. <http://ec.europa.eu/europeaid/prag>.

⁴³ Europa-Kommissionen: Årsberetning 2013 om gennemførelsen af Den Europæiske Unions politikker for udvikling og ekstern bistand i 2013 (offentliggøres på http://ec.europa.eu/europeaid/multimedia/publications/index_en.htm).

⁴⁴ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1308_docs_en.htm.

⁴⁵ Den Europæiske Revisionsret (2013): Årsberetning om 8., 9. og 10. Europæiske Udviklingsfonds (EUF's) aktiviteter (2013/C 331/02).

Modtagere af EU-bistand, som har afgivet urigtige oplysninger, gjort sig skyldig i alvorlige fejl, uregelmæssigheder eller svig, vil få inddraget støtten og vil kunne udelukkes fra yderligere EU-finansiering og pålægges økonomiske sanktioner.

3. VURDERING AF ANMODNINGERNE FRA DET EUROPÆISKE BORGERINITIATIV

3.1. Generelle bemærkninger

Som nævnt i indledningen til denne meddelelse er målet med det europæiske borgerinitiativ "One of Us", at EU bør oprette et forbud og sætte en stopper for finansieringen af aktiviteter, der indebærer ødelæggelse af menneskelige embryoner, især inden for forskning, udviklingsbistand og den offentlige sundhed, for at respektere den menneskelige værdighed og integritet. Der anmodes i den forbindelse om en ændring af finansforordningen, forordningen om rammeprogrammet for forskning og innovation - Horisont 2020, og forordningen om oprettelse af et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde.

Kommissionen har nøje gennemgået denne anmodning.

Med hensyn til anmodningen om at standse EU's finansiering af disse aktiviteter og ændre finansforordningen, bør det bemærkes, at alle EU-udgifter i følge finansforordningens artikel 87 skal overholde traktaterne og EU's charter om grundlæggende rettigheder. EU's finansforordning sikrer således allerede, at alle EU-udgifter, herunder udgifter til forskning, udviklingssamarbejde og offentlig sundhed, respekterer den menneskelige værdighed, retten til livet og retten til menneskets integritet. Derudover er det finansforordningens formål at fastsætte finansielle regler i bred forstand fremfor på et specifikt område af EU-politikken og navnlig fastsætte regler for udarbejdelse og gennemførelse af EU's budget.

3.2. Forskning i menneskelige embryonale stamceller

Europa-Kommissionen har omhyggeligt analyseret det europæiske borgerinitiativs anmodning om at indføre lovgivning, som forbyder EU-finansiering af *"forskningsaktiviteter, som indebærer ødelæggelse af menneskelige embryoner, herunder aktiviteter med henblik på udvinding af stamceller, og forskning, som indebærer anvendelse af menneskelige embryonale stamceller med henblik på at udvinde dem"*.

Som beskrevet ovenfor indeholder lovgivningen vedrørende det nuværende EU-forskningsprogram detaljerede bestemmelser om EU-bistand til forskning i menneskelige embryonale stamceller. Disse bestemmelser er først for nylig (december 2013) blevet vedtaget af medlovgiverne, dvs. Europa-Parlamentet og Rådet, gennem den almindelige lovgivningsprocedure i fuld overensstemmelse med artikel 182 i TEUF. Bestemmelserne vedrørende finansiering under Horisont 2020 er vedtaget under hensyntagen til alle aspekter, herunder de etiske overvejelser, EU-merværdien og de potentielle sundhedsfordele ved alle former for stamcelleforskning.

Horisont 2020-bestemmelserne om forskning i menneskelige embryonale stamceller er omhyggeligt justeret og udgør sammen et system med tredobbelt sikring:

1. Først og fremmest skal den nationale lovgivning respekteres - EU-projekter skal overholde lovgivningen i det land, hvor projektet udføres.
2. Derudover skal alle projekter valideres videnskabeligt gennem peer review og skal gennemgå en streng etisk bedømmelse.

3. Endelig må EU-midler ikke anvendes til afledning af nye stamcellelinjer eller til forskning, som ødelægger embryoner, f.eks. for at skaffe stamceller.

Der er tale om en række eksplicite undtagelser og betingelser, en række strenge forudgående kontroller (videnskabelig bedømmelse, etisk bedømmelse), flere beslutningsled, hvor medlemsstaterne inddrages i forhold til det enkelte projekt, kontraktlige forpligtelser, krav til detaljeret rapportering og efterfølgende revisioner (se venligst bilag II og III for den fulde ordlyd af artikel 19 og Kommissionens erklæring). Revision på systemniveau har vist, at det nuværende system er veludformet og er i overensstemmelse med de højeste etiske standarder. Desuden opfordrer Kommissionen ikke til forskningsprojekter, som indebærer anvendelse af menneskelige embryonale stamceller.

Kommissionen er af den opfattelse, at Horisont 2020-bestemmelserne om forskning i menneskelige embryonale stamceller er i fuld overensstemmelse med EU-traktaterne og EU's charter om grundlæggende rettigheder.⁴⁶ Den mener ligeledes, at disse bestemmelser allerede tager højde for en række af de vigtige anmodninger fra initiativtagerne, navnlig anmodningen om at EU ikke skal finansiere ødelæggelse af menneskelige embryoner, og at passende kontrol finder sted. Kommissionen finder dog, at den ikke kan imødekomme initiativtagernes anmodning om, at EU ikke skal finansiere forskning, som finder sted efter etablering af menneskelige embryonale stamcellelinjer. Årsagen er, at Kommissionen har formuleret sit forslag under hensyntagen til etiske overvejelser, de potentielle sundhedsfordele og merværdien ved støtte på EU-niveau ved alle former for stamcelleforskning. Dette forslag blev vedtaget af medlovgiverne, dvs. Europa-Parlamentet og Rådet, på grundlag af en aftale, som er nået på demokratisk vis i forbindelse med interinstitutionelle forhandlinger.

3.3. Udviklingssamarbejde

Europa-Kommissionen har omhyggeligt analyseret det europæiske borgerinitiativs anmodning om at indføre lovgivning, som forbyder EU-finansiering af aktiviteter, som indebærer eller forudsætter ødelæggelse af menneskelige embryoner, med andre ord enhver form for direkte eller indirekte finansiering af abort gennem udviklingsbistand.

Det underliggende mål med borgerinitiativet er at nedbringe antallet af aborter foretaget i udviklingslandene.

I de udviklingslande, som EU samarbejder med, støtter EU sundhedssektoren ved enten at støtte et integreret udbud af tjenester, som omfatter seksuelle og reproduktive sundhedstjenester samt sundhedstjenester for mødre, nyfødte og børn og sammenhængende pleje, eller ved at yde budgetstøtte med det formål at hjælpe landene med at forbedre de nationale sundhedsydelser. Støtten vil per definition bidrage direkte eller indirekte til hele spektret af sundhedsydelser i partnerlandene, og vil kunne omfatte abort-relaterede ydelser med det formål at redde kvinders liv. Den markante EU-støtte bidrager til en væsentlig nedbringelse af antallet af aborter, fordi

⁴⁶ Horisont 2020-forordningen, artikel 19, stk. 1: "Alle forsknings- og innovationsaktiviteter, der iværksættes under Horisont 2020, gennemføres under overholdelse af etiske principper og den relevante nationale lovgivning, EU-lovgivning samt international lovgivning, herunder Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og den europæiske menneskerettighedskonvention med tilhørende tillægsprotokoller".

den øger adgangen til sikre kvalitetsydelser, herunder familieplanlægning af god kvalitet, en lang række præventionsmetoder, nødpræventive midler og omfattende seksualundervisning.

Selvom målet med EU's udviklingssamarbejde er universel og lige adgang til kvalitetsbehandling for alle borgere, respekterer EU fuldt ud partnerlandenes suveræne beslutninger om, hvilke sundhedstjenester, der vil blive udbudt, og hvordan de er sat sammen, så længe de er i overensstemmelse med de aftalte menneskerettighedsprincipper. Kommissionen er derfor ikke fortalende for at øremærke støtte udelukkende til bestemte formål, fordi det vil vanskeliggøre den omfattende og effektive støtte til et lands sundhedsstrategi.

Kommissionen er af den opfattelse, at EU skal leve op til sine internationale forpligtelser om at nå årtusindudviklingsmål nr. 5. Til trods for imponerende fremskridt inden for anvendelse af prævention, er der stadig et betragteligt antal mødre, som hvert år dør som følge af provokerede aborter, der foretages af personer uden de nødvendige kvalifikationer eller på steder med minimale lægestandarder. Ifølge WHO kan dødelighed og sygdom blandt mødre reduceres markant ved at forbedre sikkerheden ved disse sundhedstjenester.

Kommissionen fastsætter strenge regler, og enhver form for støtte overholder - og skal altid overholde - EU's lovrammer og den relevante nationale lovgivning. Når der ydes støtte, etableres der omfattende tilsynsmekanismer, som skal sikre gennemsigtighed. Deres tilsyn er effektivt, og Kommissionen er opsat på fortsat at anvende kontrakt- og kontrolmæssige foranstaltninger på en fuldt ud gennemsigtig måde.

Mens FN er gået i gang med at sætte en ny udviklingsdagsorden for tiden efter 2015, arbejder EU for øjeblikket på at sikre, at hovedprincipperne og forpligtelserne i ICDP-handlingsprogrammet og årtusindudviklingsmålene indarbejdes i rammen for tiden efter 2015. Den stærke internationale enighed om anvendelsesområdet for og definitionen af seksuel og reproduktiv sundhed og de dertil hørende rettigheder, som blev kodificeret i ICDP-handlingsprogrammet i 1994, er atter blevet bekræftet i ICDP's evaluering fra april 2014⁴⁷, der vil tjene som grundlag for De Forenede Nationers Generalforsamlings særlige samling om ICDP i september 2014. De principper, der er aftalt i ICDP, vil fortsat præge det globale udviklingssamarbejde og støttes i høj grad af EU og dens medlemsstater.

⁴⁷ <http://www.un.org/en/development/desa/population/commission/sessions/2014/index.shtml>

4. KONKLUSIONER

Som svar på det europæiske borgerinitiativ "One of Us" konkluderer Kommissionen følgende:

4.1 Generelt

EU's primære ret stadfæster den menneskelige værdighed, retten til liv og retten til menneskets integritet. EU's finansforordning fastslår, at alle EU-udgifter skal overholde EU's primære ret. Kommissionen ser derfor ikke nogen grund til at ændre finansforordningen.

4.2 Forskning i menneskelige embryonale stamceller

Horisont 2020-bestemmelserne om forskning i menneskelige embryonale stamceller er først for nylig blevet vedtaget af medlovgiverne (i december 2013). De omfatter en række omhyggeligt justerede undtagelser og betingelser, strenge forudgående kontroller, beslutningstagnung fra sag til sag med medlemsstaternes involvering, kontraktretlige forpligtelser og efterfølgende revisioner. Disse bestemmelser udelukker udtrykkeligt EU-finansiering af ødelæggelse af blastocyster til forskningsformål og respekterer fuldt ud national lovgivning om forskning i menneskelige embryonale stamceller. Revision på systemniveau har vist, at det nuværende system er veludformet og er i overensstemmelse med de højeste etiske standarder. Kommissionen understreger, at der ikke udtrykkeligt opfordres til forskningsprojekter, som involverer menneskelige embryonale stamceller.

Kommissionen er af den opfattelse, at Horisont 2020-bestemmelserne om forskning i menneskelige embryonale stamceller er i fuld overensstemmelse med EU-traktaterne og EU's charter om grundlæggende rettigheder⁴⁸. Den mener ligeledes, at disse bestemmelser allerede tager højde for en række af de vigtige anmodninger fra initiativtagerne, navnlig anmodningen om at EU ikke skal finansiere ødelæggelse af menneskelige embryoner, og at passende kontrol finder sted. Kommissionen finder dog, at initiativtagernes anmodning om, at EU ikke skal finansiere forskning, som finder sted efter etablering af menneskelige embryonale stamcellelinjer, ikke kan imødekommes. Årsagen er, at Kommissionen har formuleret sit forslag under hensyntagen til etiske overvejelser, de potentielle sundhedsfordele og merværdien ved støtte på EU-niveau ved alle former for stamcelleforskning. Dette forslag blev vedtaget af medlovgiverne, dvs. Europa-Parlamentet og Rådet, på grundlag af en aftale, som er nået på demokratisk vis i forbindelse med interinstitutionelle forhandlinger.

Kommissionen vil fortsat strengt anvende systemet med tredobbelt sikring og overholde de regler for kontrol, der allerede var gældende under RP7, og som er fremhævet i artikel 19 i Horisont 2020-forordningen og den tilknyttede erklæring fra Kommissionen (se venligst bilag II og III for den fulde ordlyd af artikel 19 og Kommissionens erklæring). Dette vil ske på fuldstændig gennemsigtig vis.

⁴⁸ Horisont 2020-forordningen, artikel 19, stk. 1: "Alle forsknings- og innovationsaktiviteter, der iværksættes under Horisont 2020, gennemføres under overholdelse af etiske principper og den relevante nationale lovgivning, EU-lovgivning samt international lovgivning, herunder Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og den europæiske menneskerettighedskonvention med tilhørende tillægsprotokoller".

Det fastslås i artikel 19, stk. 5, i Horisont 2020-forordningen, at i forbindelse med den foreløbige evaluering, som foretages inden for rammerne af Horisont 2020 inden den 31. december 2017, vil de forskningsområder, der er anført i artiklens stk. 3, blive taget op til fornyet overvejelse. Beslutningen om at foretage denne specifikke evaluering afhænger af udviklingen inden for de berørte videnskabelige og teknologiske områder.

Hvad angår fremtidig EU-støtte til forskning på sundhedsområdet vil Kommissionen omhyggeligt følge de videnskabelige fremskridt inden for alle former for stamcelleforskning, især til forskning i inducerede pluripotente stamceller, som har mange af de samme egenskaber som embryonale stamceller, men som endnu ikke kan fremstilles til klinisk standard eller kan behandles som naturlige celler og yde støtte i passende omfang.

Kommissionen er enig i udtalelse 22 fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, at der, hvis der i fremtiden findes alternativer til menneskelige embryonale stamceller med samme potentiale som embryonale stamceller, så hurtigt som muligt skal tages hensyn til de mulige konsekvenser ved en sådan udvikling for de videnskabelige såvel som de etiske aspekter af forskningsprojekter, der er baseret på menneskelige embryonale stamceller⁴⁹. Det betyder, at Kommissionen - så snart der findes fuldgyldige alternativer til menneskelige embryonale stamceller - vil udforske deres fulde anvendelse og potentiale og vende tilbage til Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi for at få en udtalelse i lyset af resultaterne inden for forskning i menneskelige embryonale stamceller og de videnskabelige fremskridt vedrørende alternativer til disse celler.

I mellemtiden vil Kommissionen fortsat støtte det europæiske register over embryonale menneskelige stamcellelinjer for at gøre det lettere at overvåge eksisterende menneskelige embryonale stamceller i Europa og hjælpe med at optimere deres anvendelse ved at undgå unødigt afledning af nye stamcellelinjer.

4.3 Udviklingssamarbejde

Kommissionen konkluderer, at EU for øjeblikket har de nødvendige juridiske rammer for effektivt at forvalte EU's udviklingsbistand på en sådan måde, at den hjælper med at nedbringe antallet af aborter i udviklingslandene. Om end borgerinitiativet ikke direkte anfægter de vigtigste målsætninger og forpligtelser under årtusindudviklingsmålene og ICDP-handlingsprogrammet, er det Kommissionens holdning, at et forbud mod finansiering vil begrænse EU's muligheder for at opfylde årtusindudviklingsmålenes målsætninger, navnlig hvad angår mødres sundhed, og ICDP, som for nylig er blevet genbekræftet på både internationalt og europæisk plan.

FN er gået i gang med at sætte en ny udviklingsdagsorden for tiden efter 2015, og EU arbejder for øjeblikket på at sikre, at hovedprincipperne og forpligtelserne i ICDP-handlingsprogrammet og årtusindudviklingsmålene indarbejdes i rammen for tiden

⁴⁹ Anbefalinger vedrørende den etiske bedømmelse af forskning i menneskelige embryonale stamceller under RP7, udtalelse 22, den 20. juni 2007, s. 41.

efter 2015. Den stærke internationale enighed om anvendelsesområdet for og definitionen af seksuel og reproduktiv sundhed og de dertil hørende rettigheder, som blev kodificeret i ICDP-handlingsprogrammet i 1994, er atter blevet bekræftet i ICDP's evaluering fra april 2014⁵⁰, som vil blive brugt i forbindelse med De Forenede Nationers Generalforsamlings særlige samling om ICDP i september 2014. De principper, der er aftalt i ICDP, vil fortsat præge det globale udviklingssamarbejde og støttes i høj grad af EU og dens medlemsstater. Kommissionen stiler mod at informere interessenterne og civilsamfundet ved en international konference i 2015, som skal øge forståelsen for de nye internationale instrumenter med henblik på at effektivisere politikken og samarbejdet inden for udvikling og humanitær bistand.

Kommissionen vil fortsat forbedre sine kontrolsystemer og jævnligt underrette Den Europæiske Revisionsret om fremskridtene. Kommissionen er bl.a. ved at udarbejde værktøjer og retningslinjer, som skal styrke kontrolsystemerne og vurdere kvaliteten af kontrolrapporterne. Den leverer ligeledes bedre kontrol- og driftsresultater i forbindelse med de EU-finansierede udviklingsprogrammer. Sådanne rapporteringssystemer vil vise forvaltningspraksis, føre til større ansvarlighed, gennemsigtighed og synlighed af EU-bistanden og i den sidste ende øge virkningen af EU's udviklingsmål som fastsat i En dagsorden for forandring⁵¹.

En midtvejsevaluering af forordningen om et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde vil blive foretaget senest i 2017. Midtvejsevalueringen skal analysere resultaterne af evalueringerne, både de tematiske og de programrelaterede, og styrke den strategiske dialog med medlovgiverne. Kommissionens tilgang er ergo på varig og permanent vis baseret på en fuldstændig demokratisk og gennemsigtig evaluering.

I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordningen om det europæiske borgerinitiativ vil nærværende meddelelse blive sendt til initiativtagerne samt til Europa-Parlamentet og Rådet og blive offentliggjort.

⁵⁰ <http://www.un.org/en/development/desa/population/commission/sessions/2014/index.shtml>

⁵¹ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene "Paving the way for an EU Development and Cooperation Results Framework" af 10.12.2013, SWD(2013) 530.



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.5.2014
COM(2014) 355 final

ANNEXES 1 to 5

BILAG

til

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

om det europæiske borgerinitiativ "One of Us"

BILAG I: PROCEDUREMÆSSIGE ASPEKTER AF BORGERINITIATIVET "ONE OF US"

Dette initiativ blev i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i forordning (EU) nr. 211/2011 registreret den 11. maj 2012 og offentliggjort i Kommissionens onlineregister.

Medlemmerne af den borgerkomité, der er registreret i Kommissionen, er statsborgere i følgende medlemsstater: Frankrig, Italien, Det Forenede Kongerige, Ungarn, Polen, Spanien og Tyskland.

Initiativet blev registreret på italiensk. Initiativtagerne fremsendte efterfølgende oversættelser af titlen, emnet og målet med initiativet på alle EU's officielle sprog.

I overensstemmelse med forordningen om borgerinitiativet indeholdt de formularer, som borgerne benyttede til at tilkendegive deres støtte til initiativet, initiativets titel, emne og mål. Linket til Kommissionens onlineregister fandtes også på formularerne, så borgere, der måtte ønske det, kunne finde mere detaljeret information om initiativet fremsendt af initiativtagerne som et udkast til retsakt som en del af deres registreringsansøgning. Initiativtagerne fremsendte oversættelser af dette udkast til retsakt på 19 af de officielle EU-sprog. Udkastet til retsakt blev ikke nødvendigvis set af alle de borgere, som støttede initiativet.

Den formelle 12-måneders periode for initiativet sluttede den 11. maj 2013. Kommissionen accepterede dog støtteerklæringer til initiativet frem til den 1. november 2013 på grund af de problemer, som de fleste initiativtagere havde med at sætte deres onlineindsamlingsystemer op i det europæiske borgerinitiativs startfase¹. Da medlemsstaternes relevante kompetente myndigheder havde kontrolleret de indsamlede støtteerklæringer, fremsendte initiativtagerne deres initiativ til Kommissionen den 28. februar 2014 sammen med attester udstedt af 28 medlemsstaters kompetente myndigheder og information om deres kilder til finansiering og støtte i henhold til forordningens artikel 9.

Antallet af gyldige støtteerklæringer anført i attesterne og information fremsendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder fremgår af nedenstående tabel. Disse tal tager hensyn til den supplerende indsamlingsperiode frem til den 1. november 2013.

Medlemsstat	Antal underskrivere	Tærskel, der skal opnås i mindst syv medlemsstater
Belgien	5 478	16 500
Bulgarien	906	13 500
Tjekkiet	11 468	16 500
Danmark	7 563	9 750
Tyskland	137 874	74 250
Estland	2 417	4 500
Irland	6 679	9 000
Grækenland	52 977	16 500
Spanien	144 827	40 500
Frankrig	83 503	55 500
Kroatien	12 778	9 000

¹ Pressemeldelse af 18. juli 2012: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/sefcovic/headlines/press-releases/2012/07/2012_07_18_e ci_en.htm.

Italien	623 947	54 750
Cypern	6 407	4 500
Letland	9 132	6 750
Litauen	11 646	9 000
Luxembourg	5 469	4 500
Ungarn	45 933	16 500
Malta	23 017	4 500
Nederlandene	27 271	19 500
Østrig	24 973	14 250
Polen	235 964	38 250
Portugal	65 564	16 500
Rumænien	110 405	24 750
Slovenien	3 481	6 000
Slovakiet	31 951	9 750
Finland	1 230	9 750
Sverige	2 468	15 000
Det Forenede Kongerige	26 298	54 750
I alt	1 721 626	Tærskel nået i 18 medlemsstater

I medfør af forordningens artikel 10:

- offentliggjorde Kommissionen den 28. februar 2014 de relevante oplysninger i registeret:

<http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finalised/details/2012/000005>

- modtog Kommissionen initiativtagerne den 9. april 2014.

Den 10. april 2014 fik initiativtagerne i henhold til forordningens artikel 11 mulighed for at fremlægge deres initiativ ved en offentlig høring tilrettelagt i Europa-Parlamentet.

Ved mødet i Kommissionen var Kommissionen repræsenteret ved kommissær Máire Geoghegan-Quinn og seniormanagere fra GD DEVCO og de andre berørte tjenestegrene.

Både kommissær Máire Geoghegan-Quinn og kommissær Andris Piebalgs repræsenterede Kommissionen ved den offentlige høring.

BILAG II: Horisont 2020-forordningen, artikel 19²

Artikel 19

Etiske principper

1. Alle forsknings- og innovationsaktiviteter, der iværksættes under Horisont 2020, gennemføres under overholdelse af etiske principper og den relevante nationale lovgivning, EU-lovgivning samt international lovgivning, herunder Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og den europæiske menneskerettighedskonvention med tilhørende tillægsprotokoller.

Der lægges særlig vægt på proportionalitetsprincippet, retten til privatlivets fred, retten til beskyttelse af personoplysninger, retten til personlig fysisk og psykisk integritet, retten til ikkediskrimination og behovet for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

2. Forsknings- og innovationsaktiviteter, der gennemføres under Horisont 2020, er udelukkende rettet mod civile anvendelsesformål.

3. Til følgende forskningsområder ydes der ikke støtte:

a) forskning i reproduktiv kloning af mennesker

b) forskning, der sigter mod at ændre menneskers arvemasse på en måde, der gør ændringerne arvelige

c) forskning, der sigter mod at skabe menneskelige embryoner alene til forskningsformål eller for at fremskaffe stamceller, herunder ved kerneoverførsel mellem kropsceller.

4. Der kan eventuelt ydes finansiering til forskning i menneskelige stamceller, både voksne og embryonale, afhængigt af både de videnskabelige forslags indhold og retsgrundlaget i de berørte medlemsstater. Der ydes ikke støtte til forskningsaktiviteter, der er forbudt i samtlige medlemsstater. Der ydes ikke støtte til forskning, der foregår i en medlemsstat, hvor denne forskning er forbudt.

5. I forbindelse med den foreløbige evaluering, jf. artikel 32, stk. 3, kan de forskningsområder, der er anført i stk. 3 i nærværende artikel, tages op til fornyet overvejelse i lyset af de videnskabelige fremskridt.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF, EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104.

Erklæringer afgivet af Kommissionen (rammeprogram)

2013/C 373/02

ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN

Under Horisont 2020-rammeprogrammet agter Kommissionen at følge samme etiske retningslinjer for bevillingen af EU-støtte til forskning i embryonale menneskelige stamceller som under det syvende rammeprogram.

Europa-Kommissionen agter fortsat at følge disse etiske retningslinjer, fordi den ud fra sine erfaringer har udviklet en ansvarlig tilgang til et meget lovende videnskabeligt område, der har vist sig at fungere tilfredsstillende som led i et forskningsprogram med deltagelse af forskere fra mange lande med meget forskellige retsregler.

1. Forordningen om Horisont 2020-rammeprogrammet udelukker udtrykkeligt tre forskningsfelter fra fællesskabsfinansiering:

- forskning i reproduktiv kloning af mennesker
- forskning, der sigter mod at ændre menneskers arvemasse på en måde, der gør ændringerne arvelige
- forskning, der sigter mod at skabe menneskelige embryoner alene til forskningsformål eller for at fremskaffe stamceller, herunder ved kerneoverførsel mellem kropsceller.

2. Der vil ikke blive ydet støtte til forskning, som er forbudt i alle medlemsstater. Der vil ikke blive ydet støtte til forskning, der foregår i en medlemsstat, hvor denne forskning er forbudt.

3. Forordningen om Horisont 2020 og bestemmelserne om de etiske rammer for fællesskabsfinansiering af forskning i embryonale menneskelige stamceller indebærer på ingen måde nogen værdidom over de retsregler eller etiske regler, der gælder for denne forskning i medlemsstaterne.

4. Ved indkaldelse af forslag opfordrer Europa-Kommissionen ikke udtrykkeligt til at bruge embryonale menneskelige stamceller. Eventuel brug af menneskelige stamceller, hvad enten de er embryonale eller voksne, afhænger af forskernes vurdering i forhold til de mål, de ønsker at nå. I praksis går langt den største del, af de midler som af Fællesskabet afsætter til stamcelleforskning, til brug af voksne stamceller. Der er ingen grund til, at dette skulle ændre sig væsentligt under Horisont 2020.

5. Alle projekter, der kan indebære brug af embryonale menneskelige stamceller, skal

³ Den Europæiske Unions Tidende C 373 af 20.12.2013, s. 12.

gennemgå en evaluering, hvorunder nødvendigheden af at bruge sådanne stamceller for at nå de videnskabelige mål bedømmes af uafhængige videnskabelige eksperter.

6. Forslag, der gennemgår den videnskabelige evaluering med et positivt resultat, underkastes derpå en streng etisk bedømmelse, der organiseres af Europa-Kommissionen. Under denne etiske bedømmelse tages der hensyn til principperne i EU's charter om grundlæggende rettigheder og relevante internationale konventioner såsom Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, der blev undertegnet i Oviedo den 4. april 1997, og dens tillægsprotokoller samt den universelle erklæring om det humane genom og menneskerettighederne, som er vedtaget i Unesco-regi. Under den etiske bedømmelse kontrolleres det også, om forslagene overholder reglerne i de lande, hvor forskningen skal foregå.
7. I særlige tilfælde kan der foretages en etisk bedømmelse under hele projektets varighed.
8. Alle projekter, der kan indebære brug af embryonale menneskelige stamceller, skal godkendes af de relevante nationale eller lokale etiske råd, før projektet sættes i værk. Alle nationale regler og procedurer skal overholdes, f.eks. vedrørende samtykke fra forældre og fravær af økonomiske incitamenter. Det vil blive kontrolleret, om projektet indeholder henvisninger til foranstaltninger vedrørende tilladelse og kontrol, der skal træffes af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor forskningen skal udføres.
9. Et forslag, der gennemgår den videnskabelige bedømmelse, de nationale eller lokale etiske bedømmelser og den europæiske etiske bedømmelse med et positivt resultat, vil i hvert enkelt tilfælde blive forelagt med henblik på godkendelse for medlemsstaterne, der træder sammen i et udvalg i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren. Projekter, der indebærer brug af embryonale menneskelige stamceller, får ikke støtte uden medlemsstaternes godkendelse.
10. Europa-Kommissionen vil fortsat arbejde for at gøre resultaterne af fællesskabsfinansieret stamcelleforskning bredt tilgængelige for alle forskere, hvilket i sidste ende vil gavne patienter i alle lande.
11. Europa-Kommissionen vil støtte foranstaltninger og initiativer, der bidrager til samordning og rationalisering af forskning i embryonale menneskelige stamceller på en etisk forsvarlig måde. Navnlig vil Kommissionen fortsat støtte et europæisk register over embryonale menneskelige stamcellelinjer. Støtte til et sådant register vil gøre det muligt at overvåge eksisterende embryonale menneskelige stamceller i Europa, vil bidrage til at maksimere forskernes udnyttelse af dem og kan måske være med til at undgå unødvendig afledning af nye stamcellelinjer.
12. Europa-Kommissionen vil fortsætte sin nuværende praksis med ikke at forelægge det udvalg, der træder sammen i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren, projektforslag, som indebærer forskningsaktiviteter, der destruerer menneskelige embryoner, f.eks. for at skaffe stamceller. Udelukkelse af muligheden for at finansiere dette trin i forskningen vil ikke hindre Fællesskabet i at finansiere efterfølgende trin, der

involverer embryonale menneskelige stamceller.

BILAG IV: RP7-afgørelsen, artikel 6⁴

Artikel 6

Etiske principper

1. Alle forskningsaktiviteter, der iværksættes under syvende rammeprogram, gennemføres under overholdelse af grundlæggende etiske principper.

2. Til følgende forskningsområder ydes der ikke støtte under dette rammeprogram:

— forskning i reproduktiv kloning af mennesker

— forskning, der sigter mod at ændre menneskers arvemasse på en måde, der gør ændringerne arvelige

— forskning, der sigter mod at skabe menneskelige embryoner alene til forskningsformål eller for at fremskaffe stamceller, herunder ved kerneoverførsel mellem kropsceller.

3. Der kan eventuelt ydes finansiering til forskning i menneskelige stamceller, både voksne og embryonale, afhængig af både de videnskabelige forslags indhold og retsgrundlaget i de berørte medlemsstater.

Ansøgninger om finansiering af forskning i menneskelige embryonale stamceller skal efter forholdene omfatte nærmere oplysninger om, hvilke foranstaltninger medlemsstaterne har truffet med hensyn til tilladelse og kontrol, og om, hvilken ellerhvilke etiske godkendelser der vil blive forelagt.

Hvad angår derivering af humane embryonale stamceller, skal institutionerne, organisationerne og forskerne være underlagt strenge krav om tilladelse og kontrol efter retsgrundlaget i den eller de berørte medlemsstater.

4. Forud for dette programs anden fase (2010-2013) tages de ovenfor omhandlede forskningsområder op til fornyet overvejelse i lyset af de videnskabelige fremskridt.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013).

BILAG V: RP7 - Kommissionens erklæring⁵

Vedr. artikel 6

Under det syvende rammeprogram agter Kommissionen at følge samme etiske retningslinjer for bevillingen af EU-støtte til forskning i embryonale menneskelige stamceller som under det sjette rammeprogram.

Europa-Kommissionen agter at fortsætte med disse retningslinjer, fordi den med baggrund i erfaring på et løfterigt videnskabeligt område har udviklet en ansvarlig fremgangsmåde, der har vist sig at fungere tilfredsstillende som led i et rammeprogram, der har deltagelse fra forskere fra mange lande med meget forskellige retsregler.

1) Afgørelsen om det syvende rammeprogram udelukker udtrykkeligt tre forskningsfelter fra fællesskabsfinansiering:

— forskning i reproduktiv kloning af mennesker

— forskning, der sigter mod at ændre menneskers arvmasse på en måde, der gør ændringerne arvelige

— forskning, der sigter mod at skabe menneskelige embryoner alene til forskningsformål eller for at fremskaffe stamceller, herunder ved kerneoverførsel mellem kropsceller.

2) Der vil ikke blive ydet støtte til forskning, som er forbudt i alle medlemsstater. Der vil ikke blive ydet støtte til forskning, der foregår i en medlemsstat, hvor denne forskning er forbudt.

3) Afgørelsen om syvende rammeprogram og bestemmelserne om de etiske rammer for fællesskabsfinansiering af forskning i embryonale menneskelige stamceller indebærer på ingen måde nogen værdidom over de retsregler eller etiske rammebestemmelser, der gælder for denne forskning i medlemsstaterne.

4) Ved indkaldelse af forslag opfordrer Europa-Kommissionen ikke udtrykkeligt til at bruge embryonale menneskelige stamceller. Eventuel brug af menneskelige stamceller, hvad enten de er embryonale eller voksne, afhænger af forskernes vurdering i forhold til de mål, de ønsker at nå. I praksis går langt den største del, af de midler som af Fællesskabet afsætter til stamcelleforskning, til brug af voksne stamceller. Der er ingen grund til, at dette skulle ændre sig væsentligt under det syvende rammeprogram.

5) Alle projekter, der kan indebære brug af embryonale menneskelige stamceller, skal gennemgå en evaluering, hvorunder nødvendigheden af at bruge sådanne stamceller for at nå de videnskabelige mål bedømmes af uafhængige videnskabelige eksperter.

6) Forslag, der består denne evaluering, underkastes derpå en streng etisk bedømmelse, der tilrettelægges af Europa-Kommissionen. Under denne etiske bedømmelse tages der hensyn til de principper, der ligger i EU's charter om grundlæggende rettigheder og relevante internationale konventioner såsom Europarådets konvention om menneskerettigheder og

⁵ Den Europæiske Unions Tidende L 412 af 30.12.2006, s. 42.

biomedicin, der blev undertegnet i Oviedo den 4. april 1997, og dens tillægsprotokoller samt den universelle erklæring om det humane genom og menneskerettighederne, som er vedtaget i Unesco-regi. Under den etiske bedømmelse kontrolleres det også, om forslagene overholder reglerne i de lande, hvor forskningen skal foregå.

- 7) I særlige tilfælde kan der foretages en etisk bedømmelse under hele projektets varighed.
- 8) Alle projekter, der kan indebære brug af embryonale menneskelige stamceller, skal godkendes af de relevante nationale eller lokale etiske råd, før projektet sættes i værk. Alle nationale regler og procedurer skal overholdes, f.eks. vedrørende samtykke fra forældre og fravær af økonomiske incitamenter. Det vil blive kontrolleret, om projektet indeholder henvisninger til foranstaltninger vedrørende tilladelse og kontrol, der skal træffes af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor forskningen skal udføres.
- 9) Et forslag, der består den videnskabelige bedømmelse, de nationale eller lokale etiske bedømmelser og den europæiske etiske bedømmelse, vil i hvert enkelt tilfælde blive forelagt medlemsstaterne til godkendelse i et forskriftsudvalg. Projekter, der indebærer brug af embryonale menneskelige stamceller, får ikke støtte uden medlemsstaternes godkendelse.
- 10) Europa-Kommissionen vil fortsat arbejde for at gøre resultaterne af fællesskabsfinansieret stamcelleforskning bredt tilgængelige for alle forskere, hvilket i sidste ende vil gavne patienter i alle lande.
- 11) Europa-Kommissionen vil støtte foranstaltninger og initiativer, der bidrager til samordning og rationalisering af forskning i embryonale menneskelige stamceller på en etisk forsvarlig måde. Herunder vil Kommissionen navnlig støtte et europæisk register over embryonale menneskelige stamcellelinjer. Støtte til et sådant register, der vil gøre det muligt at overvåge eksisterende embryonale menneskeligestamceller i Europa, vil bidrage til at maksimere forskernes udnyttelse af dem og kan måske være medtil at undgå unødvendig afledning af nye stamcellelinjer.
- 12) Europa-Kommissionen vil fortsætte sin nuværende praksis med ikke at forelægge forskriftsudvalget projektforslag, der indebærer forskningsaktiviteter, som destruerer menneskelige embryoner, f.eks. for at skaffe stamceller. Udelukkelse af muligheden for at finansiere dette trin i forskningen vil ikke hindre Fællesskabet i at finansiere efterfølgende trin, der involverer embryonale menneskelige stamceller.