



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 28.5.2014 г.
COM(2014) 355 final

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

относно Европейската гражданска инициатива „Един от нас“

1. УВОД

Европейската гражданска инициатива, създадена с Договора от Лисабон с цел да се насърчи по-широкото демократично участие на гражданите в европейската политика¹, дава възможност на един милион граждани от Европейския съюз (ЕС) от най-малко седем държави членки да призват Европейската комисия да предложи законодателство по въпроси от компетентността на ЕС. Цялата информация за този нов законодателен инструмент и за всички инициативи, стартирани досега, може да бъде намерена в официалния регистър на Европейска гражданска инициатива².

„Един от нас“ е втората европейска гражданска инициатива, която отговаря на изискванията, определени в Регламента на Европейския парламент и на Съвета относно гражданската инициатива. Тя беше официално подадена от организаторите до Европейската комисия на 28 февруари 2014 г., след като бе получила подкрепата на над 1,7 милиона европейски граждани, като установените минимални прагове за участие бяха достигнати в 18 държави членки.

Съгласно разпоредбите на Регламента относно гражданската инициатива Комисията трябва да представи в срок от три месеца своя отговор в съобщение, като изложи „своите правни и политически заключения относно инициативата, действията, заключения за инициативата, действията, които смята да предприеме, ако има такива, и причините за решението дали да предприеме тези действия, или не“³.

Комисията прие организаторите на 9 април 2014 г. На 10 април организаторите получиха възможност да представят своята инициатива в рамките на публично изслушване, организирано от Комисията и Европейския парламент в сградата на Европейския парламент. В приложение I са дадени подробности относно процедурните аспекти на гражданската инициатива.

Предметът на инициативата „Един от нас“ засяга *„юридическата защита на достойнството, правото на живот, както и на неприкосновеността на всяко човешко същество от момента на неговото зачеване, в областите от компетентността на ЕС, в които такава защита е от особено значение“*⁴.

Сред основните си цели организаторите посочват, че *„трябва да се зачитат достойнството и неприкосновеността на човешкия ембрион. Това е посочено от Европейския съд в делото Брюстле, където човешкият ембрион се определя като началото на развитието на човешкото същество. За да гарантира последователност в областите от своята компетентност, където става въпрос за живота на човешкия ембрион, ЕС следва да наложи забрана и да преустанови финансирането на дейности, които предполагат унищожаването на човешки ембриони, по-конкретно в областта на научните изследвания, помощта за развитие и общественото здравеопазване“*.

В приложението се изискват три законодателни изменения:

¹ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 211/2011 на Европейския парламент и на Съвета относно гражданската инициатива; ОВ L 65, 11.3.2011 г., стр. 1.

² Официалният регистър се намира на адрес: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome>.

³ Съгласно разпоредбите на член 10, параграф 1 от Регламента относно гражданската инициатива.

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

- Финансов регламент⁵, принцип на съгласуваност: *Не се разпределят бюджетни средства за финансиране на дейности, при които се унищожават човешки ембриони или се предполага тяхното унищожаване;*
- Финансиране на научните изследвания — Регламент за „Хоризонт 2020“⁶, етични принципи: *Не се финансират научни изследвания в следните области: [...] Научноизследователски дейности, при които се унищожават човешки ембриони, включително тези, насочени към получаването на стволови клетки, както и научни изследвания, при които човешките ембрионални стволови клетки се използват на следващи етапи с цел тяхното добиване;*
- Сътрудничество за развитие — Регламент за инструмент за сътрудничество за развитие (ИСР)⁷, обхват: *Подпомагането от страна на Съюза въз основа на този регламент не се използва за пряко или непряко финансиране на аборти чрез финансирането на организации, които насърчават извършването на аборти. В настоящия регламент не се правят препратки към репродуктивното и сексуалното здраве, здравеопазването, правата, услугите, доставките, обучението и информацията, разглеждани от Международната конференция за населението и развитието, чиито принципи и програма за действие, както и програмата от Кайро и целите на хилядолетието за развитие (ЦХР), особено ЦХР № 5 относно здравето и смъртността при майките, могат да се интерпретират като правна основа за използването на финансиране от ЕС, пряко или непряко, за извършване на аборти.*

Инициативата трябва да бъде разгледана в съответствие с правилата, заложиени в Договора за ЕС, и по-конкретно с принципите на предоставената компетентност, на субсидиарност и на пропорционалност.

2. АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ

2.1. Човешкото достойнство в законодателството на ЕС

В Договора за Европейския съюз (ДЕС) изрично са залегнали принципът за зачитане на човешкото достойнство, правото на живот и правото на неприкосновеност на личността. В съответствие с член 2 от ДЕС „Съюзът се основава на ценностите на зачитане на човешкото достойнство, на свободата, демокрацията, равенството, правовата държава, както и на зачитането на правата на човека, включително правата на лицата, които принадлежат към малцинства“. В съответствие с член 21 от ДЕС „дейността на Съюза на международната сцена се ръководи от основополагащите принципи за неговото създаване, развитие и разширяване, които той цели да насърчава в останалата част от света: демокрацията, правовата държава, универсалността и неделимостта на правата на човека и на основните свободи, зачитането на човешкото достойнство, принципите на равенство и солидарност и зачитането на принципите на Устава на Организацията на обединените нации и на международното право“.

⁵ РЕГЛАМЕНТ (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета, ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1; ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1268/2012 на Комисията от 29 октомври 2012 г. относно правилата за прилагане на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, ОВ L 362, 31.12.2012 г., стр. 1.

⁶ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.), и за отмяна на Решение № 1982/2006/ЕО, ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 104.

⁷ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 233/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за създаване на финансов инструмент за сътрудничество за развитие за периода 2014—2020 г., ОВ L 77, 13.3.2014 г., стр. 44.

В първите три члена на Хартата на основните права на Европейския съюз, която е неделима част от Договорите за ЕС и е обвързваща за институциите на ЕС, се защитават съответно човешкото достойнство, правото на живот и правото на неприкосновеност на личността.

Цялото законодателство и всички разходи на ЕС трябва да са съобразени с Договорите и Хартата и поради това трябва да зачитат човешкото достойнство, правото на живот и правото на неприкосновеност на личността. Следователно това важи и за законодателството и разходите на ЕС за научни изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки и за сътрудничество за развитие.

Следва да се отбележи, че в решението на Съда на Европейския съюз по т. нар. „дело Брюстле“ (дело C-34/10, Brüstle срещу Greenpeace), което се цитира от организаторите в техните цели, се посочва, че „Директивата [за биотехнологиите] няма за цел да регулира използването на човешки ембриони в контекста на научните изследвания⁸. Тя разглежда единствено въпроса доколко откритията в областта на биотехнологиите могат да бъдат патентовани“. Тя не се занимава с въпроса дали такива изследвания могат да бъдат извършвани и финансирани.

2.2. Научни изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки

2.2.1. Научни изследвания в областта на стволовите клетки

Научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки (чЕСК) притежават потенциала да допринесат за изграждането на здравеопазване от ново поколение, като предлагат терапии или възможни лечения за нелечими и/или застрашаващи живота заболявания — като болестта на Паркинсон, диабет, инсулт, сърдечни заболявания и слепота. Смята се например, че в момента над 1,2 милиона европейци страдат от болестта на Паркинсон⁹.

Ембрионалните стволови клетки имат уникални характеристики, тъй като могат да бъдат превърнати в която и да е клетка от човешкото тяло, и учените използват тези техни характеристики, за да създават нови клетки, които могат да бъдат трансплантирани на пациенти, за да заменят увредени или заболели тъкани. Освен това изследванията на ембрионални стволови клетки позволяват на биолозите¹⁰ да разберат как се развиват и запазват нашите тъкани. Стволовите клетки се използват също и за проверката на нови лекарства, за да се намали рискът от токсичност, и подпомагат напредъка във фармацевтичните изследвания. Ембрионалните стволови клетки са клетъчни линии, способни да произвеждат неограничен брой еднакви клетки, които могат да бъдат замразявани, съхранявани и транспортирани в други лаборатории за отглеждането на нови култури и извършването на експерименти. Поради това изследователите почти винаги използват вече съществуващи клетъчни линии, вместо да създават нови, използвайки ненужни бластоцисти¹¹, останали след лечение на безплодие, които са били дарени за изследвания с изричното, писмено декларирано и информирано съгласие на дарителите. В САЩ, Франция, Южна Корея и Обединеното кралство продължават клиничните изпитвания на лечения с човешки ембрионални

⁸ Параграф 40 от решение на Съда на Европейския съюз (голям състав) от 18 октомври 2011 г., Сборник съдебна практика на Съда, 2011 г., I-09821.

⁹ <http://www.epda.eu.com/en/#>.

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

¹¹ Бластоцистът е структура, състояща се от около сто клетки, която се формира около пет-шест дни след оплождането и все още не е захваната в матката.

стволови клетки за различни заболявания, сред които са травми на гръбначния стълб, порок на сърцето и различни форми на слепота.¹²

Открити са също специфични за различните тъкани стволови клетки (или стволови клетки от възрастни индивиди). Те могат да бъдат намерени в някои тъкани на тялото и в някои, но не във всички случаи са ценни за терапията. Индуцираните плурипотентни стволови клетки (иПСК) са възрастни специализирани клетки, които се били генетично препрограмирани. Изследователят, открил тази техника въз основа на знанията, придобити в резултат на изследванията в областта на ембрионалните стволови клетки, получи Нобелова награда през 2012 г. Много от свойствата на индуцираните плурипотентни стволови клетки са сходни с тези на ембрионалните стволови клетки и научните изследвания продължават да напредват. Произвежданите клетки обаче все още не отговарят на клиничните стандарти, нито могат да се разглеждат като естествени клетки. Понастоящем в Япония започва клинично изпитване на индуцирани плурипотентни стволови клетки¹³.

Откриването на иПСК и настоящото развитие се дължат на научните изследвания в областта на чЕСК, като ембрионалните стволови клетки продължават да са от важно значение за развитието на научните изследвания в областта на иПСК. Знанията, получени от двата вида изследвания, се допълват. Предвид многообещаващото бъдеще на терапиите със стволови клетки при много заболявания и бързото развитие на научните изследвания в тази област е възможно едновременно да се извършват изследвания в множество направления с цел да се открие най-добрият източник на клетки за конкретно медицинско приложение.¹⁴

2.2.2. Компетентност и дейности на държавите членки в тази област

Научните изследвания с човешки ембрионални стволови клетки в Европа се регулират от националните закони и правила, които се различават в отделните страни. В някои държави е разрешено създаването на клетъчни линии от човешки ембрионални стволови клетки, в други това не е разрешено, но е разрешен вносът на такива клетъчни линии, в трети научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки са забранени под каквато и да било форма, а има и страни, в които няма специално законодателство по въпроса. Понастоящем научните изследвания с човешки ембрионални стволови клетки са разрешени под контрол и при определени условия в 18 държави членки, забранени са в 3, а в останалите държави членки липсва специално законодателство.¹⁵

2.2.3. Компетентност и дейности на равнището на Съюза в тази област

Разпоредби в Договора относно научните изследвания

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

¹³ <http://apps.who.int/trialsearch/>.

¹⁴ По този въпрос носителят на Нобелова награда за 2012 г. Яманака заяви: „Ембрионалните стволови клетки все още са от значение за развитието на изследванията в областта на иПСК. Заключение, извлечено въз основа на научните изследвания с ембрионални стволови клетки, като например методите за създаване на различни видове клетки, се прилагат при изследванията в областта на иПС клетки. Затова научните изследвания в областта на иПС клетки се развиват толкова бързо. Освен това ембрионалните стволови клетки се използват като контролни материали [база за сравнение], когато изследователите извършват експерименти с иПС клетки и анализират тяхното качество“ (<http://articles.latimes.com/2010/nov/27/science/la-sci-yamanaka-20101127>).

¹⁵ Европейска научна фондация (ESF), Информационна сесия за политиката в областта на науката № 38, <http://www.esf.org/publications/science-policy-briefings.html>.

Член 182 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) предоставя правното основание за научноизследователските програми на ЕС: „Европейският парламент и Съветът приемат многогодишна рамкова програма, обхващаща всички действия на Съюза, като действат в съответствие с обикновената законодателна процедура и след консултация с Икономическия и социален комитет“.

Научноизследователските програми на ЕС се приемат, без това да засяга дейностите на държавите членки в областта на научните изследвания. Причината е, че съгласно първичното законодателство на ЕС — Договора от Лисабон, при научните изследвания съществува паралелна компетентност. В съответствие с член 4, параграф 3 от ДФЕС „в областите на научните изследвания, технологичното развитие и космическото пространство Съюзът разполага с компетентност да предприема действия, и по-специално да разработва и изпълнява програми, като упражняването на тази компетентност не може да възпрепятства държавите членки да упражняват своята компетентност“.

Рамкова програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“

„Хоризонт 2020“ е програмата на ЕС за научни изследвания и иновации. Тя разполага с бюджет от близо 80 млрд. евро за следващите седем години (2014—2020 г.). За да разработи тази нова програма, Комисията проведе широкообхватни консултации с участието на всички заинтересовани страни и взе предвид дискусиите с Европейския парламент и Съвета, както и поуките, извлечени от предходни програми. Комисията взе предвид и препоръките на Европейската група за етика¹⁶ и констатациите от проучването на Евробарометър, при което бяха проучени мненията на извадка от граждани в цяла Европа, избрани на произволен принцип, по редица теми, включително относно научните изследвания в областта на ембрионалните стволови клетки. Мнозинството от тях одобряват научните изследвания в областта на ембрионалните стволови клетки.¹⁷ Като взе предвид всички аспекти на подкрепата за научните изследвания, включително добавената стойност на подкрепата на равнището на ЕС, както и етичните съображения и всички потенциални ползи за здравеопазването, произтичащи от научните изследвания в областта на ембрионалните стволови клетки, Комисията представи своето предложение през ноември 2011 г.

В рамките на демократичния процес, довел до споразумение между Съвета и Европейския парламент относно „Хоризонт 2020“ през декември 2013 г., Комисията, Съветът и Парламентът също взеха предвид всички аспекти на подкрепата за научните изследвания. В резултат на дискусиите за „Хоризонт 2020“, проведени от избрани представители, се предвижда ЕС да оказва подкрепа за научните изследвания в областта на здравеопазването, като научните изследвания с човешки ембрионални стволови клетки са разрешени, но се ограничават до изследвания, извършвани след етапа на създаване на клетъчни линии.

Беше постигнато съгласие, че научноизследователските проекти в областта на човешките ембрионални стволови клетки на равнището на ЕС добавят стойност към

¹⁶ Препоръки на етичния преглед на научноизследователски проекти по РП7 в областта на ЧЕСК (становище 22), извършен от Европейската група за етика в науката и новите технологии (ЕГЕ) на 20 юни 2007 г.
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf.

ЕГЕ е независим, плуралистичен и мултидисциплинарен орган, съветващ Европейската комисия по етични въпроси в науката и новите технологии във връзка със законодателството или политиката на Общността.

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

дейностите на държавите членки в тази област съобразно принципа на субсидиарност.¹⁸ В областта на научните изследвания ЕС добавя стойност към дейностите на държавите членки, като подкрепя трансграничното научноизследователско сътрудничество, когато е необходимо достигането на критична маса за осъществяването на пробиви. Конкретен пример за това са научните изследвания с човешки ембрионални стволови клетки, където внедряването на нова клинична терапия със стволови клетки изисква обединяването на много научни дисциплини и много различни ресурси и умения. Трансграничните научноизследователски проекти допринасят също за по-добра координация и намаляване на двойното (и поради това ненужно) производство и използване на стволови клетъчни линии.

Беше постигнато също съгласие, че научните изследвания с човешки ембрионални стволови клетки имат потенциала да доведат до пробиви в областта на здравеопазването и че предложената система за взаимен контрол и уравновесяване на правомощията, която е идентична с договорената в рамките на РП7, предоставя достатъчно гаранции за спазването на установените строги правила.

Разпоредби в Рамковата програма „Хоризонт 2020“ относно научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки

Подкрепата за научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки от „Хоризонт 2020“ е строго уредена с общи и с конкретни разпоредби. Както и при последната рамкова програма за научни изследвания (РП7), „Хоризонт 2020“ съдържа конкретни разпоредби за управление на пряката финансова подкрепа за научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки. Те са определени в член 19 от Регламента за „Хоризонт 2020“ (ПРИЛОЖЕНИЕ II) и придружаващата я декларация на Комисията (ПРИЛОЖЕНИЕ III), която беше изисквана по време на междуинституционалните преговори за споразумението между Съвета на Европейския съюз и Европейския парламент и беше представена от Комисията по време на приемането на законодателния акт. Декларацията е неделима част от законодателния пакет за „Хоризонт 2020“ и служи за тълкуване на законовите разпоредби при тяхното практическо прилагане предвид разнообразието на възгледите в тази област на научните изследвания и различните правни условия и практики в държавите членки. Пакетът „Хоризонт 2020“, включително разпоредбите относно научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки, бяха предмет на обикновена законодателна процедура и бяха приети по демократичен начин в пълно съответствие с разпоредбите на Договора, чрез ясни мнозинства в двата законодателни органа — Европейският парламент прие Регламента на своята пленарна сесия на 21 ноември 2013 г.¹⁹, а Съветът на Европейския съюз — на своята среща на 3 декември 2013 г.²⁰

Строгата етична рамка, в която действа „Хоризонт 2020“, отразява точно разпоредбите, по които бяха постигнати споразумения за РП7 (ПРИЛОЖЕНИЯ IV и V). Както беше посочено в декларацията на Комисията относно „Хоризонт 2020“, Комисията предлага да продължи действието на етичната рамка на РП7, тъй като „[Комисията] е развила,

¹⁸ В съответствие с член 5 от ДЕС „по силата на принципа на субсидиарност, в областите, които не попадат в неговата изключителна компетентност, Съюзът действа само в случай и доколкото целите на предвиденото действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, както на централно, така и на регионално и местно равнище, а поради обхвата или последиците от предвиденото действие могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза“.

¹⁹ 533 „за“, 29 „против“, 22 „въздържали се“.

²⁰ 2 „въздържали се“.

въз основа на събрания опит, един отговорен подход в тази многообещаваща област на науката и е доказала, че работи по задоволителен начин в контекста на програма за научни изследвания, в която участват изследователи от много държави с много различни нормативни уредби²¹. Рамката се основава на препоръките на Европейската група за етика в науката и новите технологии²¹ и включва система с „тройна защита“:

1. На първо място се зачита националното законодателство — проектите на равнището на ЕС трябва да спазват законите на страната, в която се извършват научните изследвания.
2. Освен това всички проекти трябва да минат научна проверка в рамките на партньорски преглед и да се подложат на строг етичен преглед.
3. И накрая, финансирането от ЕС не може да се използва за производство на нови линии стволови клетки или за научни изследвания, при които се унищожават ембриони, включително за набавянето на стволови клетки.

Подходът, възприет при програмата „Хоризонт 2020“, е съобразен със социалните предизвикателства и е насочен към решаване на основните проблеми, предизвикващи загриженост сред гражданите на Европа и в други части на света. По отношение на здравеопазването това включва например научни изследвания в областта на рака, диабета, болестта на Алцхаймер и болестта на Паркинсон. При изпълнението на своите програми за научни изследвания Комисията не публикува покани за предложения за научни изследвания конкретно в областта на човешките ембрионални стволови клетки. На принципа отдолу-нагоре учените сами предлагат възможните най-добри подходи за осъществяването на определено изследване. При научните изследвания на равнището на ЕС се допускат също проекти, които може да предвиждат сравняване на различни видове клетки, включително на човешки ембрионални стволови клетки и индуцирани плурипотентни стволови клетки, като се оставя широко поле за научни изследвания с оглед на научния прогрес. Европейският регистър на клетъчни линии от ембрионални стволови клетки²², подкрепян от Европейската комисия, улеснява наблюдението на съществуващите човешки ембрионални стволови клетки в Европа и извън нея, подобрява достъпа на учените до тях и спомага да се избягва ненужното създаване на нови линии от ембрионални стволови клетки.

В член 19, параграф 3 от Регламента за „Хоризонт 2020“ се посочва, че „не се финансират научни изследвания в следните области: клониране на човека с цел възпроизводство; промяна на генното наследство на човека, в резултат на която промените могат да станат унаследими; създаване на човешки ембриони единствено с цел научни изследвания или за набавяне на стволови клетки, включително посредством трансфер на ядра от соматични клетки“. В посочения член се предвижда, че тези области на научни изследвания могат да бъдат преразгледани в контекста на междинната оценка на „Хоризонт 2020“ с оглед на научния напредък.

В член 19, параграф 4 се посочва, че „могат да бъдат финансирани научни изследвания относно човешки стволови клетки, както на възрастни, така и на ембриони, в зависимост както от съдържанието на научното предложение, така и от правната рамка

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

²² www.hescereg.eu. Регистърът hESCreg беше създаден, за да даде на научноизследователската общност, законодателите, регулиращите органи и широката общественост задълбочен поглед върху актуалното състояние на научните изследвания в Европа в областта на човешките плурипотентни стволови клетки (чПСК).

на съответните държави членки. Не се предоставя финансиране за научноизследователски дейности, които са забранени във всички държави членки. Не се финансира определена дейност в държава членка, в която тази дейност е забранена“.

Оценката, предоставянето на безвъзмездни помощи и финансирането на предложения за научноизследователски проекти на равнището на ЕС, които се занимават с човешки ембрионални стволови клетки, са строго регламентирани. Съвместимостта с правилата, определени в член 19 на посочения регламент и в декларацията, се оценява посредством редица предварителни и последващи проверки в рамките на наблюдението.

Предварителни и последващи проверки по „Хоризонт 2020“ относно научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки

Всяко предложение, което включва човешки ембрионални стволови клетки, се подлага на научна оценка посредством независима международна партньорска проверка. При тази оценка се проверява необходимостта от използването на стволови клетки за постигането на научните цели. Всяко предложение трябва също да се подложи на строг етичен преглед²³, при който се вземат предвид принципите, отразени в Хартата на основните права на ЕС и в съответните международни конвенции²⁴, и който се извършва от определени от Комисията независими експерти. Всички изисквания, определени от тези проверяващи, стават част от договорните задължения на участниците в проекта.

След като предложението премине през етапите на научна оценка и етичен преглед, Комисията взема решение за него и то се подлага на процедурата за одобрение в конкретната държава членка за всеки отделен проект, за да се гарантира, че е съобразено със законите на страната, в която се извършват научните изследвания. Програмният комитет, съставен от представители на всички държави членки и наблюдатели на страните, асоциирани към Рамковата програма, следва процедурата по разглеждане, когато одобрява финансирането на тези проекти. Едва след това се сключват договорите, които съдържат ясни разпоредби относно етичните аспекти и задължение за докладване.

Освен наблюдението на проектите по време на изпълнението им Комисията ще провежда проверки на етичните аспекти при избрани проекти с подкрепата на независими външни експерти, за да се увери, че научните изследвания се извършват в съответствие с изискванията, определени в рамките на етичния преглед. При етичния одит на 6 финансирани по РП7 проекта, използващи човешки ембрионални стволови клетки, съветът от независими външни експерти установи с удовлетворение, че всички изисквания по отношение на етични и регулаторни въпроси са спазени и проектите изпълняват договорните си задължения и разпоредбите в законодателния текст на РП7. В случай че се установи, че проектът не отговаря на приетите етични принципи и условията за провеждане на научни изследвания, при които се използват човешки ембрионални стволови клетки, са налице всички необходими разпоредби, за да се спре проектът и да се наложат подходящи санкции. При проектите по РП7, използващи човешки ембрионални стволови клетки, не бяха установени нарушения.

²³ Въз основа на становище 22 на Европейската група за етика в науката и новите технологии. http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf.

²⁴ Конвенцията на Съвета на Европа за правата на човека и биомедицината, подписана на 4 април 1997 г. в Овиедо, и допълнителните протоколи към нея и Всеобщата декларация за човешкия геном и правата на човека, приета от ЮНЕСКО.

Комисията следеше стриктно за спазването на тези принципи в предходните рамкови програми и редовно информираше Програмния комитет за общия напредък при изпълнението на програмата. Тя ще спазва същата процедура за наблюдение и проверка при „Хоризонт 2020“. По Програмата за здравеопазване на РП7 (2007—2013 г.) ЕС финансира 27 научноизследователски проекта, осъществявани в сътрудничество и използващи човешки ембрионални стволови клетки. По-новите сред тях включват също работа в областта на индуцираните плурипотентни стволови клетки. Предоставените безвъзмездни помощи от Европейския научноизследователски съвет (10) и дейностите по програмата „Мария Склодовска-Кюри“ (24) също включваха научни изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки²⁵. Няма нови линии стволови клетки, създадени с подкрепата на средства от научноизследователски проекти на ЕС.

Комисията открито насърчава отговорните научни изследвания в условия на прозрачност и осигурява информация за това на гражданите и учените. Подробна информация за всеки проект се съобщава на сайта CORDIS на Комисията и проектите се насърчават да създават свои собствени уебсайтове, а Комисията подкрепя сайта EuroStemCell²⁶, който дава надеждна информация и изпитани в практиката образователни ресурси относно стволовите клетки и тяхното въздействие върху обществото.

²⁵ Всички подробности за проектите могат да бъдат намерени в CORDIS: <http://cordis.europa.eu/>.

²⁶ <http://www.eurostemcell.org/>.

2.3. Сътрудничество за развитие

2.3.1 Здраве на майките и децата в развиващите се страни

През 2010 г. вследствие на усложнения при бременност или раждане са починали 287 000 жени в света. Почти всички смъртни случаи (99 %) са в развиващи се страни и засягат непропорционално тежко бедните и най-уязвими групи от населението.

Подходите, чрез които се защитава здравето на майките, защитават и здравето на техните деца. Делът на преждевременните раждания например, които са основната причина за смъртност сред новородените, може реално да бъде намален, като се подобри достъпът на жените и особено на подрастващите до мерки за семейно планиране и качествени здравни грижи. Поради това са необходими квалифицирани грижи преди, по време на и след раждането, за да бъде спасен животът и на майките, и на децата, а това изисква достъп до комплексно здравно обслужване, обединяващо здравните грижи в областта на сексуалното и репродуктивното здраве, здравето на майките, новородените и децата.

Една от причините за смъртността при майките са опасните методи за извършване на аборти, разпространени почти изключително в развиващите се страни, където делът им достига 13 %, т.е. 47 000 смъртни случая годишно. Според Световната здравна организация (СЗО) най-ефективният начин за намаляване на случаите на нежелана бременност и съответно на абортите е да се подобрят достъпът до услуги за семейно планиране и ефективното използване на противозачатъчни средства²⁷. Следователно броят на извършените аборти би могъл да бъде намален. В почти всички страни по света²⁸ законите позволяват извършването на аборт, за да се спаси животът на жената, а в повечето страни извършването на аборт е позволено също за запазване на физическото и/или психическото здраве на жената.

2.3.2 Компетентност и действия на държавите — членки на ЕС

Сътрудничеството за развитие на държавите — членки на ЕС, в областта на здравеопазването на майките и децата се ръководи от целите на хилядолетието за развитие (ЦХР) и програмата за действие на Международната конференция за населението и развитието.

Програма за действие на Международната конференция за населението и развитието

На Международната конференция за населението и развитието (МКНР) в Кайро през 1994 г. общо 179 страни, включително всички 28 държави — членки на ЕС, приеха програма за действие, в която равнопоставеността и укрепването на правата на жените се определят като глобален приоритет както от гледна точка на правата на човека, така и като съществена стъпка, допринасяща за изкореняването на бедността²⁹.

Възможността жените да имат достъп до здравеопазване, свързано с репродуктивните функции, и признаването на техните репродуктивни права отбелязват важен етап в укрепването на техните права и допринасят за устойчивото развитие. В програмата се

²⁷ СЗО (2012): Безопасен аборт: технически и политически насоки за системите на здравеопазването; стр. 87, 90.

²⁸ Само в шест държави извършването на аборт е забранено при всякакви обстоятелства. Източник: Организация на обединените нации; Световни политики в областта на аборта през 2013 г.; www.unpopulation.org.

²⁹ ФНООН (1995 г.): Международна конференция за населението и развитието — МКНР, програма за действие A/CONF.171/13/Rev.1.

призовава да се предприемат действия, за да се осигури универсален достъп до услуги за семейно планиране и здравно обслужване в областта на сексуалното и репродуктивното здраве, както и репродуктивни права. Наред с други фактори опасните аборти се определят в програмата като основен проблем на общественото здравеопазване и се призовава предотвратяването на нежелана бременност да получи най-висок приоритет. Извършването на аборт не бива в никакъв случай да се насърчава като метод за планиране на семейството. Здравното обслужване при прекъсване на нежелана бременност трябва да се извършва в съответствие със законодателната уредба на отделните държави. МКНР подчертава, че там, където абортите не са противозаконни, те следва да бъдат безопасни.

От 1994 г. насам страните се срещат на всеки пет години, за да потвърдят тези свои ангажименти и да направят преглед на напредъка, постигнат по програмата за действие. Сравнителните статистики, добавени през 1999 г. на първата такава конференция за преглед, послужиха като основа за осемте цели на хилядолетието за развитие.

Цели на хилядолетието за развитие

През 2000 г. държавните и правителствените ръководители на 189 страни, включително всички 28 държави — членки на ЕС, приеха в рамките на Общото събрание на ООН Декларацията на хилядолетието и пакет от осем цели на хилядолетието за развитие с амбициозни конкретни цели за намаляване на смъртността сред майките и децата до 2015 г. ЦХР № 4 предвижда смъртността сред децата до 5 години да бъде намалена с две трети. ЦХР № 5 предвижда смъртността сред майките да бъде намалена с три четвърти за периода 1990—2015 г. и да се осигури универсален достъп до грижи в областта на репродуктивното здраве.

Оттогава насам целите на хилядолетието за развитие се превърнаха в мерило за световната политика за развитие. Те доведоха да безпрецедентно съсредоточаване на усилията на международната общност за повишаване на благосъстоянието, насърчаване на човешкото развитие и борба с бедността. Понастоящем ООН координира структуриран процес, чрез който да се определи рамка за развитие в периода след 2015 г., когато настоящите ЦХР вече няма да са актуални.

2.3.3 Компетентност и дейности на равнището на Съюза

Разпоредби на Договора в областта на сътрудничеството за развитие

Основната цел на политиката на ЕС в областта на сътрудничеството за развитие е да бъде намалена и изкоренена бедността³⁰, като се зачита напълно човешкото достойнство. Това намира ясно изражение в поетия от ЕС ангажимент за ЦХР за намаляване на крайната бедност и глада, подобряване на благосъстоянието чрез намаляване на смъртността сред майките и децата, борба с ХИВ/СПИН, маларията и други болести. Новата политика за развитие на ЕС, наречена „Програма за промяна“³¹, потвърждава централното място на човека във възприетия подход, като определя правата на човека (демократията и правовата държава) и приобщаващия устойчив растеж като важни цели на помощта за развитие.

Мерките на ЕС в областта на сътрудничеството за развитие се приемат, без това да засяга дейностите на държавите членки в областта на сътрудничеството за развитие.

³⁰ Член 208 от ДЕС.

³¹ Заклучения на Съвета, 14 май 2012 г.: Увеличаване на въздействието на политиката на ЕС за развитие: програма за промяна.

Съгласно член 4, параграф 4 отДФЕС при сътрудничеството за развитие съществува паралелна компетентност: „в областите на сътрудничеството за развитие и хуманитарната помощ Съюзът разполага с компетентност да предприема действия и да провежда обща политика, като упражняването на тази компетентност не може да възпрепятства държавите членки да упражняват своята компетентност“.

Членове 208—211 отДФЕС дават правното основание за мерките на ЕС в областта на сътрудничеството за развитие. В член 208, параграф 2 отДФЕС се посочва, че „Съюзът и държавите членки трябва да спазват ангажиментите и целите, които са одобрили в рамките на ООН и другите компетентни международни организации“.

Добавената стойност на действията на равнището на Съюза се основава на присъствието на ЕС на световната сцена, неговия широкообхватен опит, наднационален характер, координираща роля и потенциал да осъществява икономии от мащаба. В „Европейския консенсус“³², приет от държавите членки, Европейската комисия, Парламента и Съвета през 2005 г., се определят общите ценности, целите, принципите и ангажиментите за изпълнение на програми за развитие на равнището на отделните държави членки и на равнището на Съюза: намаляване на бедността, зачитане на правата на човека, демокрацията, основните свободи и правовата държава, добро управление, равнопоставеност на половете, солидарност, социална справедливост и ефективни многостранни действия.

Основни инструменти на ЕС за финансиране в областта на сътрудничеството за развитие

Основните финансови инструменти на ЕС в областта на сътрудничеството за развитие са Европейският фонд за развитие (ЕФР)³³ и Инструментът за сътрудничество за развитие (ИСР)³⁴. ЕФР подкрепя сътрудничеството със страните от Африка, Карибския и Тихоокеанския басейн (АКТБ) и е насочен към икономическото, социалното и човешкото развитие и регионалното сътрудничество. Той се управлява от Комисията, като държавите — членки на ЕС, участват пряко в неговото финансиране.

От своя страна ИСР осигурява в рамките на двустранни споразумения подкрепа за развиващите се страни, които не са обхванати от ЕФР, както и подкрепа за всички страни партньори по приоритетни теми, като правата на човека, демокрацията и доброто управление, приобщаващото и устойчиво развитие.

Единадесетият ЕФР за периода 2014—2020 г. ще има бюджет от 30,5 млрд. евро. За ИСР ще бъдат разпределени 19,7 млрд. евро от бюджета на ЕС за периода 2014—2020 г.

Преди да предложи тези нови финансови инструменти за периода 2014—2020 г. и в допълнение към оценката на въздействието и вътрешния преглед на различни доклади от оценки, одити и средносрочни прегледи, в периода 26 ноември 2010 г. — 31 януари 2011 г. Комисията проведе публична консултация за бъдещото финансиране на външните действия на ЕС. За целта беше използван публично достъпен въпросник онлайн, придружен от информационен документ, озаглавен „Какво да бъде

³² Общо изявление на Съвета и представителите на правителствата на държавите членки на срещата на Съвета, Европейския парламент и Комисията относно политиката за сътрудничество на Европейския съюз: „Европейския консенсус“, ОВ С 46, 24.2.2006, стр. 1.

³³ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 617/2007 на Съвета от 14 май 2007 г. относно изпълнението на 10-ия Европейски фонд за развитие съгласно Споразумението за партньорство АКТБ — ЕО, ОВ L 152, 13.6.2007 г., стр. 1.

³⁴ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 233/2014.

финансирането за външната дейност на ЕС след 2013 г.“³⁵. Комисията представи законодателно предложение през декември 2011 г., като взе предвид всички аспекти на политиката за развитие, включително добавената стойност на подкрепата на равнището на ЕС за развиващите се страни в съответствие с принципите на Европейския консенсус за развитие (2005 г.) и Програмата за промяна.

Регламентът за ИСР беше приет на 11 март 2014 г. в съответствие с член 209 от ДФЕС: „Европейският парламент и Съветът, като действат в съответствие с обикновената законодателна процедура, приемат необходимите мерки за прилагане на политиката на сътрудничество за развитие, които могат да се отнасят до многогодишни програми за сътрудничество с развиващите се страни или до програми с тематичен подход.“ Демократичният процес показва, че политическите приоритети и цели на политиката за развитие, включително сътрудничеството по приоритетните теми, предложени от Комисията, имат подкрепата на безспорно мнозинство както в Европейския парламент, така и в Съвета (Европейският парламент прие Регламента на своята пленарна сесия на 6 декември 2013 г., а Съветът на Европейския съюз — на своята среща на 11 март 2014 г.).

Приоритети на финансирането от ЕС за развитие в сектора на здравеопазването, включително сексуалното и репродуктивното здраве и права

В член 2 от Регламента за ИСР се припомня, че борбата с бедността в съответствие с ЦХР продължава да е основната цел на сътрудничеството за развитие. Това включва насърчаването на цялостното и ефективно изпълнение на програмата за действие на МКНР, както е посочено в приложения I и II към регламента.³⁶

Съгласно Регламента за ИСР приоритетите на финансирането от ЕС са отразени в географските и тематични многогодишни ориентировъчни програми (МОП), които са предмет на стратегически диалог с Европейския парламент. В рамките на стратегическия диалог, проведен през първото тримесечие на 2014 г., Парламентът поиска в МОП да се обърне повече внимание на правата на жените и равнопоставеността. В резултат на стратегическия диалог понастоящем се внасят съответни промени в МОП.

Приоритетите на финансирането от ЕС се определят също съвместно с правителствата на страните партньори. Поради това финансирането от ЕС в областта на здравеопазването е насочено към укрепване на системите на здравеопазването в страните партньори, така че те да предоставят универсален достъп до всеобхватен пакет от качествени здравни услуги. Действията на ЕС се основават на националните планове за здравеопазване, определени от публичните органи на приемащите страни. При положение че при тези системи на здравеопазване се зачитат правата на човека и се спазват международните изисквания, нашите страни партньори имат суверенното право да решават какъв да бъде обхватът на услугите и как те да бъдат предлагани на техните граждани. Ролята на ЕС е да подкрепя усилията на тези страни за разработването на ефективни системи за предоставяне на здравни услуги в целия спектър на здравните грижи.

С финансиране от ЕС може да се подкрепя изграждането и възстановяването на съоръжения за полагане на здравни грижи, обучението на здравен персонал, осигуряването на оборудване, основни медикаменти и консумативи, както и

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

³⁶ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 233/2014.

предоставянето на техническа помощ и политически консултации в помощ на националните здравни стратегии. Предпочитаният режим за предоставяне на такова финансиране е чрез редовния бюджет на страните партньори, за да се засилят ангажиментът на страните и устойчивостта на програмите. Този режим на предоставяне на помощ, наречен „бюджетно подпомагане“, се съсредоточава върху подпомагането на секторни политики и реформи за подобряване на управлението и предоставяне на услуги на населението — това води до конкретни и измерими резултати чрез провеждането на диалог с правителството относно прилаганата политика и чрез определянето на показатели, които трябва да бъдат постигнати. В периода 2002—2010 г. ЕС отдели 5 млрд. евро за подкрепа на публичните бюджети на страните партньори и още 1,3 млрд. евро конкретно за здравните бюджети или правителствените програми на страните партньори³⁷. Друг важен канал за финансиране от страна на ЕС е финансирането чрез агенциите на ООН в сектора на здравеопазването, световните здравни инициативи, като Глобалния фонд за борба със СПИН, туберкулоза и малария, и Световния алианс за ваксини и имунизации (GAVI Alliance). В периода 2002—2010 г. ЕС отдели 1 млрд. евро за тези организации.

Средства, предоставени от ЕС, могат да се използват също за финансиране на организации на гражданското общество, особено когато е необходимо да се подобри достъпът на маргинализирани и трудно достъпни групи от населението до основно здравно обслужване, по-специално при бедствия или конфликти, т.е. в ситуации, когато правителствата не могат или не желаят да предприемат ефективни действия. Голяма част от финансирането на организации на гражданското общество обаче цели да се развива техният капацитет за застъпничество и да се засилва тяхната способност да участват в процеса на вземане на политически решения, да наблюдават реформите и да държат сметка на правителствата. В периода 2002—2010 г. ЕС отдели 1,3 млрд. евро за организации на гражданското общество, работещи в сектора на здравеопазването.

По изчисления съгласно възприетата от Г8 методика от средствата в размер на 3,2 млрд. евро, които ЕС е предоставил за сектора на здравеопазването в страните партньори през 5-годишния период 2008—2012 г., 1,5 млрд. евро бяха похарчени за здравеопазване на майките, новородените и децата. По-конкретно, 87 млн. евро бяха инвестирани за репродуктивно здраве, 17 млн. евро — за семейно планиране, и 95 млн. евро — за борба със заболявания, предавани по полов път. Финансовото участие в Глобалния фонд за борба със СПИН, туберкулоза и малария е на стойност още 503 млн. евро.

Съгласуване с програмата за действие на МКНР и ЦХР

Финансирането от ЕС за развитие е тясно съгласувано с целите и международните ангажименти, за които е постигнато споразумение в програмата за действие на МКНР и в ЦХР. Независимо че ЕС не беше между страните, подписали тези важни международни споразумения по времето, когато те бяха приети, техните цели и ангажименти бяха включени впоследствие в законодателството на ЕС, което определя политиката на Съюза в областта на сътрудничеството за развитие, като ясни позовавания бяха включени в Европейския консенсус за развитие, заключенията на Съвета относно ролята на ЕС в световното здравеопазване³⁸, заключенията на Съвета

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

³⁸ Заключение на Съвета за ролята на ЕС в световното здравеопазване, 10 май 2010 г.

относно всеобхватната програма за периода след 2015 г.³⁹, както и в регламентите за ИСР през периодите 2007—2013 г. и 2014—2020 г.

Европейският парламент прие редица резолюции⁴⁰ в подкрепа на ЦХР и МКНР, в които призова „ЕС твърдо да защити правото на възможно най-висок стандарт на здравеопазване, включително на сексуално и репродуктивно здравеопазване и правата, както и интеграцията на ХИВ/СПИН, наред с другото, в осигуряването на доброволно семейно планиране, безопасен аборт и контрацептиви“⁴¹.

В пълно съответствие с принципите на МКНР подпомагането на развитието от страна на ЕС не насърчава извършването на аборти като метод за семейно планиране. Вместо това то е насочено към намаляване на броя на случаите, в които се прибегва до аборт, посредством разширяване и подобряване на услугите за планиране на семейството, като се дава приоритет на превенцията на нежеланата бременност и се елиминира необходимостта от аборт. Финансирането от ЕС се съсредоточава върху нуждите на уязвимите и онеправданите жени, подрастващите, неомъжените жени, бежанките и разселените жени, жените с ХИВ и жертвите на изнасилване.

Контрол на използването на средствата за развитие от ЕС

Договорните условия на ЕС⁴² осигуряват стриктното спазване на законодателството на страните, в които се осъществяват дейностите, финансирани по линия на подпомагането на развитието от страна на ЕС. Всички получатели на безвъзмездна помощ от ЕС и техният персонал са длъжни да зачитат правата на човека. Използването на средствата на ЕС по предназначение се гарантира чрез различни мерки за контрол, взаимен контрол и уравнивяване на правомощията през целия цикъл на управление на проекта.

Комисията наблюдава развитието на проекти и програми посредством независими оценки, извършвани от външни експерти въз основа на международно признати критерии. През 2013 г. в рамките на тази система за наблюдение на резултатите бяха извършени прегледи на повече от 1600 текущи и приключени проекти и програми (включително операции за бюджетно подпомагане) във всички сектори, в които ЕС оказва подкрепа⁴³. 64 от тези проекти и програми са в сектора на здравеопазването, а 22 засягат политиките и програмите в областта на населението и опазването на репродуктивното здраве. 81 % от наблюдаваните проекти в тези два сектора получиха оценка „много добър“ или „добър“ (за всички сектори на сътрудничество на ЕС тази стойност е 75 %). За проектите, при които са установени съществени проблеми, Комисията е осигурила конкретни последващи действия. Независимото наблюдение на място допълва вътрешното наблюдение, извършвано от персонал на Комисията.

В допълнение към оценките на равнище проект и програма се извършват стратегически оценки от независими външни експерти, които осигуряват важна информация за въздействието и постигнатите резултати. Такава беше направената през 2012 г. оценка на подкрепата на ЕС за сектора на здравеопазването, която стигна до заключението, че

³⁹ Заключение на Съвета относно всеобхватната програма за периода след 2015 г., 25 юни 2013 г.

⁴⁰ Резолюции на Европейския парламент от 23.10.2012 г. (2012/2002(INI)); от 12.3.2013 г. (2012/2222(INI)); от 11.12.2013 г. (2013/2057(INL)).

⁴¹ Резолюция на Европейския парламент от 13.6.2013 г. относно Целите на хилядолетието за развитие — определяне на рамката след 2015 г. (2012/2289(INI)).

⁴² PRAG, 2014 г.: Обществени поръчки и безвъзмездни средства за външните дейности на Европейския съюз. Вж. глави 2.3.3; 2.3.4; 2.4.14 и приложение e3h2; <http://ec.europa.eu/europeaid/prag>.

⁴³ Европейска комисия: Годишен доклад за 2014 г. относно политиките на Европейския съюз за развитие и външно подпомагане и тяхното изпълнение през 2013 г. (ще бъде публикуван на адрес: http://ec.europa.eu/europeaid/multimedia/publications/index_en.htm).

тази подкрепа е съгласувана с политиката на ЕС за развитие и целенасочено работи за намаляване на бедността⁴⁴. Подкрепата на ЕС беше оценена като съществен принос за подобряване на качеството на здравните услуги и укрепване на институционалните и процедурните системи, свързани с прозрачността и отчетността в страните, в които се изпълняват програми на Съюза.

Европейската сметна палата ежегодно извършва преглед на помощта на ЕС за развитие. В последния си доклад за ЕФР Сметната палата посочва, че делегациите на ЕС имат добър поглед върху оперативното изпълнение на проектите, главно въз основа на посещения с цел наблюдение.⁴⁵

Резултатите от всички оценки и одити бяха взети предвид при определянето на новите финансови инструменти за финансовата рамка 2014—2020 г., включително ИСР.

Освен наблюдението и оценките финансовите одити и проверки гарантират законността и редовността на операциите за външна помощ. Безвъзмездните средства за получатели на помощ от ЕС, подали декларации с невярно съдържание или допуснали съществени грешки, нередности или измами, ще бъдат спрени, а получателите могат да бъдат изключени от бъдещо финансиране от ЕС и спрямо тях може да бъдат наложени финансови санкции.

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

⁴⁵ Европейска сметна палата (2013 г.): Годишен доклад относно дейностите, финансирани от осмия, деветия и десетия европейски фонд за развитие; (2013/C 331/02).

3. ОЦЕНКА НА ИСКАНИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКАТА ГРАЖДАНСКА ИНИЦИАТИВА

3.1. Основни наблюдения

Както се посочва в увода на това съобщение, целта на европейската гражданска инициатива „Един от нас“ е ЕС да наложи забрана и да преустанови финансирането на дейности, които предполагат унищожаването на човешки ембриони, по-конкретно в областта на научните изследвания, помощта за развитие и общественото здравеопазване, за да бъдат зачетени човешкото достойнство и неприкосновеността на личността. За целта следва да бъдат съответно изменени Финансовият регламент, Регламентът за рамковата програма за научни изследвания „Хоризонт 2020“ и Регламентът за създаване на инструмент за финансиране на сътрудничеството за развитие.

Комисията извърши внимателна оценка на това искане.

По отношение на искането за спиране на финансирането на такива дейности и изменение на Финансовия регламент следва да се отбележи, че в съответствие с член 87 от Финансовия регламент всички разходи на ЕС трябва да са в съответствие с Договорите за ЕС и Хартата на основните права. Поради това Финансовият регламент на ЕС сам по себе си гарантира, че при всички разходи, включително тези в областта на научните изследвания, сътрудничеството за развитие и общественото здравеопазване, трябва да се зачитат човешкото достойнство, правото на живот и правото на неприкосновеност на личността. Освен това целта на Финансовия регламент е да предостави общи финансови правила, в частност за определяне и изпълнение на бюджета на ЕС, а не правила за специфични области на политиката на ЕС,

3.2. Научни изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки

Европейската комисия анализира внимателно искането на европейската гражданска инициатива да въведе законодателство, забраняващо всякакво потенциално финансиране от ЕС на *„научноизследователски дейности, при които се унищожават човешки ембриони, включително тези, насочени към получаването на стволови клетки, както и научни изследвания, при които човешките ембрионални стволови клетки се използват на следващи етапи с цел тяхното добиване“*.

Както е описано по-горе, законодателството за настоящата изследователска програма на ЕС съдържа подробни разпоредби, които уреждат подкрепата от ЕС за научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки. Споразумението по тези разпоредби беше постигнато едва неотдавна (през декември 2013 г.) от съзаконодателите, т.е. от Европейския парламент и Съвета, посредством обикновена законодателна процедура при пълно зачитане на член 182 от ДФЕС. При споразумението относно разпоредбите за финансиране по „Хоризонт 2020“ бяха взети предвид всички аспекти, включително етични съображения, добавената стойност за ЕС и потенциалните ползи, които имат за здравеопазването всички видове научни изследвания в областта на стволовите клетки.

Разпоредбите на „Хоризонт 2020“ относно научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки са грижливо претеглени и заедно формират система с „тройна защита“, при която:

1. На първо място се зачита националното законодателство — проектите на равнището на ЕС трябва да спазват законите на страната, в която се извършват научните изследвания.
2. Освен това всички проекти трябва да минат научна проверка в рамките на партньорски преглед и да се подложат на строг етичен преглед.
3. И накрая, финансирането от ЕС не може да се използва за производство на нови линии стволови клетки или за научни изследвания, при които се унищожават ембриони, включително за набавянето на стволови клетки.

Те включват набор от изрично посочени изключения и условия, редица стриктни предварителни проверки (научен преглед, етичен преглед), допълнителни стъпки за вземане на решения на равнището на отделните проекти с участието на държавите членки, договорни задължения, изисквания за подробно докладване и последващи одити (пълните текстове на член 19 и декларацията на Комисията могат да бъдат намерени в ПРИЛОЖЕНИЯ II и III). Одитите на системно равнище показаха, че внедрената система е добре замислена и се спазва в съответствие с най-високите етични стандарти. Освен това Комисията не насърчава изрично предложенията за научни изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки.

Комисията счита, че разпоредбите на „Хоризонт 2020“ относно научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки са в пълно съответствие с Договорите за ЕС и Хартата на основните права на Европейския съюз⁴⁶. Тя счита също, че тези разпоредби изпълняват редица важни искания на организаторите, а именно ЕС да не финансира унищожаването на човешки ембриони и да бъдат внедрени подходящи мерки за контрол. Комисията счита обаче, че не може да удовлетвори искането на организаторите ЕС да не финансира научни изследвания, извършвани след етапа, на който се създават клетъчни линии от човешки ембрионални стволови клетки. Основанието за това е, че предложението на Комисията е формулирано, след като са взети предвид етични съображения, потенциални ползи за здравеопазването и добавената стойност в резултат на подкрепата на равнището на ЕС за всички видове научни изследвания в областта на стволовите клетки. Предложението беше прието от съзаконодателите, т.е. от Европейския парламент и Съвета, въз основа на споразумение, постигнато демократично в рамките на междуинституционални преговори.

3.3. Сътрудничество за развитие

Европейската комисия анализира внимателно искането на европейската гражданска инициатива да се въведе законодателство, забраняващо всякакво потенциално финансиране от ЕС за дейности, при които се унищожават човешки ембриони или се предполага тяхното унищожаване, т.е. по-конкретно всякакъв вид пряко или непряко финансиране на аборти чрез помощта за развитие.

По този начин цел на гражданската инициатива е да се намали броят на абортите в развиващите се страни.

⁴⁶ Регламент за „Хоризонт 2020“, член 19, параграф 1: „Всички изследователски и иновационни дейности по „Хоризонт 2020“ се извършват в съответствие с етичните принципи и съответното национално, съюзно и международно законодателство, включително Хартата на основните права на Европейския съюз и Европейската конвенция за защита на правата на човека и допълнителните протоколи към нея“.

В развиващите се страни партньори, където ЕС подкрепя сектора на здравеопазването, Съюзът подпомага системите на здравеопазването или като подкрепя интегрираното обслужване, което включва здравни услуги в областта на сексуалното и репродуктивното здраве, здравето на майките, новородените и децата в целия спектър на здравните грижи, или чрез бюджетно подпомагане за страните с цел да се подобри националното здравно обслужване. По определение това подпомагане пряко или непряко подкрепя целия спектър на здравното обслужване, предлагано от страните партньори, в който може да са включени или да не са включени услуги за извършване на аборт с цел спасяване живота на майката. Тази всеобхватна подкрепа от ЕС допринася по същество за намаляване на броя на абортите, тъй като подобрява достъпа до здравно обслужване, включително до качествени и безопасни услуги за семейно планиране, широк набор от противозачатъчни методи, спешна контрацепция и добре развито сексуално образование.

Независимо че целта на сътрудничеството за развитие на ЕС е да се осигури универсален и равнопоставен достъп до качествено обслужване за всички граждани, ЕС изцяло зачита решенията на страните партньори относно това какви здравни услуги да бъдат предоставени и как да бъдат групирани те, при положение че тези услуги са в съответствие с договорените принципи за правата на човека. Поради това Комисията не поддържа идеята за заделяне на помощи само за определени услуги, тъй като това ще затрудни всеобхватната и ефективна подкрепа за стратегията на съответната държава в областта на здравеопазването.

Комисията счита, че ЕС трябва да спазва своите международни ангажименти за постигането на ЦХР № 5. Независимо от впечатляващите успехи при използването на противозачатъчни средства все още много майки умират всяка година вследствие на аборти, извършени от лица без съответните умения или при условия, които не отговарят на минималните медицински стандарти. Според СЗО смъртността и заболяемостта при майките могат рязко да намалеят чрез подобряване на безопасността на този вид здравно обслужване.

Комисията прилага стриктни правила и всяко финансиране е и ще бъде винаги в пълно съответствие с регулаторната рамка на ЕС и съответното национално законодателство. След като бъде предоставено финансиране, се въвеждат всеобхватни и прозрачни механизми за надзор. Надзорът е ефективен и Комисията се ангажира да прилага непрекъснато и по прозрачен начин механизми за контрол и наблюдение на договорите.

И накрая, тъй като ООН вече постави началото на процес за определяне на програмата за развитие след 2015 г., ЕС понастоящем полага усилия, за да гарантира, че основните принципи и ангажименти на програмата за действие на МКНР и ЦХР ще бъдат включени в рамката за периода след 2015 г. Стабилният международен консенсус относно обхвата и определението на сексуалното и репродуктивното здраве и сексуалните и репродуктивни права, заложен в програмата за действие на МКНР през 1994 г., беше потвърден в прегледа от април 2014 г.⁴⁷, който ще послужи като основа за специалната сесия на Общото събрание на Организацията на обединените нации през септември 2014 г., посветена на МКНР. Тези принципи, договорени в рамките на МКНР, продължават да определят облика на световното сътрудничество за развитие и се подкрепят твърдо от ЕС и неговите държави членки.

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

4. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

В отговор на европейската гражданска инициатива „Един от нас“ Комисията стига до следните заключения.

4.1 Общи заключения

В първичното законодателство на ЕС изрично са залегнали принципът за зачитане на човешкото достойнство, правото на живот и правото на неприкосновеност на личността. Във Финансовия регламент на ЕС се посочва, че всички разходи на ЕС следва да са съобразени с първичното законодателство. Поради това Комисията не вижда необходимост да предлага промени във Финансовия регламент.

4.2 Научни изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки

Двата съзаконодателни органа на ЕС приеха съвсем неотдавна (през декември 2013 г.) разпоредбите на „Хоризонт 2020“ относно научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки. Те включват грижливо претеглен набор от изключения и условия, строги предварителни проверки, вземане на решения във всеки отделен случай с участието на държавите членки, договорни задължения, изисквания за докладване и последващи одити. Тези разпоредби изрично изключват финансиране от ЕС за унищожаването на бластоцисти с научноизследователска цел и зачитат напълно националното законодателство относно научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки. Одитите на системно равнище показаха, че внедрената система е добре замислена и се спазва в съответствие с най-високите етични стандарти. Комисията подчертава, че предложения за научни изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки не се насърчават изрично.

Комисията счита, че разпоредбите на „Хоризонт 2020“ относно научните изследвания в областта на човешките ембрионални стволови клетки са в пълно съответствие с Договорите за ЕС и Хартата на основните права на Европейския съюз.⁴⁸ Тя счита също, че тези разпоредби изпълняват редица важни искания на организаторите, а именно ЕС да не финансира унищожаването на човешки ембриони и да бъдат внедрени подходящи мерки за контрол. Комисията обаче счита, че не може да бъде изпълнено искането на организаторите ЕС да не финансира научни изследвания, извършвани след етапа, на който се създават клетъчни линии от човешки ембрионални стволови клетки. Основанието за това е, че предложението на Комисията е формулирано, след като са взети предвид етични съображения, потенциални ползи за здравеопазването и добавената стойност на подкрепата на равнището на ЕС за всички видове научни изследвания в областта на стволовите клетки. Предложението беше прието от съзаконодателите, т.е. от Европейския парламент и от Съвета, въз основа на споразумение, постигнато демократично в рамките на междуинституционални преговори.

⁴⁸ Регламент за „Хоризонт 2020“, член 19, параграф 1: „Всички изследователски и иновационни дейности по „Хоризонт 2020“ се извършват в съответствие с етичните принципи и съответното национално, съюзно и международно законодателство, включително Хартата на основните права на Европейския съюз и Европейската конвенция за защита на правата на човека и допълнителните протоколи към нея“.

Комисията ще продължи да прилага стриктно системата с „тройна защита“ и да спазва правилата за наблюдение и проверка, вече залегнали в РП7 и установени в член 19 от Регламента за „Хоризонт 2020“ и свързаната декларация на Комисията (пълните текстове на член 19 и декларацията на Комисията могат да бъдат намерени в ПРИЛОЖЕНИЯ II и III). Това ще бъде направено при пълна прозрачност.

В член 19, параграф 5 от Регламента за „Хоризонт 2020“ се посочва, че списъкът от области на научни изследвания, които не се финансират и които са включени в параграф 3 от същия член, може да бъде преразгледан при междинната оценка на „Хоризонт 2020“, която ще бъде извършена до 31 декември 2017 г. Решението за извършване на този специфичен преглед ще зависи от развитието на въпросните научни области и технологии.

По отношение на бъдещата подкрепа от ЕС за научните изследвания в областта на здравеопазването Комисията ще следи внимателно напредъка на научните изследвания, по-специално на научните изследвания в областта на индуцираните плурипотентни стволови клетки, които имат множество свойства, сходни с тези на ембрионалните стволови клетки, но все още не могат да се произвеждат така, че да отговарят на клиничните стандарти, нито могат да се разглеждат като естествени клетки, и ще ги подкрепя, ако е необходимо.

Комисията е съгласна със становище № 22 на Европейската група за етика в науката и новите технологии, че „ако в бъдеще бъдат открити алтернативи на чЕСК, притежаващи същия потенциал като произведените от ембриони клетки, последствията от подобно развитие както за научните, така и за етичните аспекти на научните изследвания, основаващи се на чЕСК, следва да бъдат взети под внимание по възможно най-бързия начин“⁴⁹. Това означава, че — след като се появят напълно равностойни алтернативи на чЕСК — Комисията ще проучи възможностите за тяхното всеобхватно внедряване и техния пълен потенциал и ще изиска становище от Европейската група за етика в науката и новите технологии относно резултатите от научните изследвания в областта на чЕСК и научния прогрес в областта на алтернативите на чЕСК.

Междувременно Комисията ще продължи да подкрепя Европейския регистър на клетъчни линии от ембрионални стволови клетки с цел да улесни наблюдението на съществуващите човешки ембрионални стволови клетки в Европа и да подпомогне оптимизирането на тяхното използване, като се избегне ненужното създаване на нови линии от чЕСК.

4.3 Сътрудничество за развитие

Комисията заключава, че в момента ЕС притежава законодателната рамка, необходима за ефективното управление на финансирането от ЕС за развитие по начин, който помага да се намали броят на абортите в развиващите се страни. Макар че гражданската инициатива не поставя пряко под въпрос основните цели и ангажименти по ЦХР и програмата за действие на МКНР, Комисията счита, че една забрана за финансиране би ограничила способността на Съюза да постигне целите, определени в ЦХР, по-

⁴⁹ Препоръки относно етичния преглед на научноизследователски проекти по РП7 в областта на чЕСК — становище 22, 20 юни 2007 г., стр. 41.

специално целите относно здравето на майките, и целите на МКНР, които неотдавна бяха отново потвърдени както на международно равнище, така и на равнището на ЕС.

ООН вече постави началото на процес за определяне на програмата за развитие след 2015 г. и ЕС понастоящем полага усилия, за да гарантира, че основните принципи и ангажименти на програмата за действие на МКНР и ЦХР ще бъдат включени в рамката за периода след 2015 г. Стабилният международен консенсус относно обхвата и определението на сексуалното и репродуктивното здраве и сексуалните и репродуктивните права, залегнал в програмата за действие на МКНР през 1994 г., беше потвърден в прегледа от април 2014 г.⁵⁰, който ще послужи като основа за специалната сесия на Общото събрание на Организацията на обединените нации през септември 2014 г., посветена на за МКНР. Тези принципи, договорени в рамките на МКНР, продължават да определят облика на световното сътрудничество за развитие и се подкрепят твърдо от ЕС и неговите държави членки. Комисията ще се стреми да информира заинтересованите страни и гражданското общество и възнамерява да организира международна конференция през 2015 г., която да насърчи по-доброто разбиране на новите международни инструменти с оглед да се подобри ефективността на политиката и сътрудничеството за развитие и хуманитарна помощ.

Комисията ще продължи да подобрява своите системи за наблюдение и надзор и редовно да отчита постигнатия напредък пред Европейската сметна палата. Комисията разработва например инструменти и насоки, чрез които да укрепи системите за наблюдение и да оцени качеството на одитните доклади. Комисията работи също за по-добро докладване на оперативните резултати по финансирани от ЕС програми за развитие. Такива системи за докладване ще залегнат в управленските практики, ще доведат до по-голяма отчетност, прозрачност и видимост на помощта от ЕС и в крайна сметка ще увеличат въздействието на целите на ЕС за развитие, определени в Програмата за промяна.⁵¹

До края на 2017 г. предстои да бъде извършен средносрочен преглед на ИСР. В рамките на средносрочния преглед ще се анализират фактите от оценките (както тематични, така и на равнището на отделните програми) и ще се предоставят материали за стратегическия диалог със съзаконодателите. Следователно подходът на Комисията се основава на цялостен, демократичен и прозрачен преглед, който се прави текущо и непрекъснато.

В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламента относно ЕГИ настоящото съобщение ще бъде нотифицирано до организаторите на инициативата, както и до Европейския парламент и Съвета, и ще бъде направено публично достояние.

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

⁵¹ Работен документ на службите на Комисията „Проправяне на пътя за рамка на ЕС за резултатите от развитието и сътрудничеството“, 10.12.2013 г., SWD(2013) 530.