



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 28.5.2014 г.
COM(2014) 355 final

ANNEXES 1 to 5

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

относно европейската гражданска инициатива „Един от нас“

ПРИЛОЖЕНИЕ I: ПРОЦЕДУРНИ АСПЕКТИ НА ГРАЖДАНСКАТА ИНИЦИАТИВА „ЕДИН ОТ НАС“

В съответствие с член 4, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 211/2011 настоящата инициатива бе регистрирана на 11.5.2012 г. и публикувана в онлайн регистъра на Комисията.

Членовете на гражданския комитет, регистрирани в Комисията, пребивават постоянно в следните държави членки: Франция, Италия, Обединеното кралство, Унгария, Полша, Испания и Германия.

Инициативата бе регистрирана на италиански език. Впоследствие организаторите осигуриха превод на заглавието, предмета и целите на инициативата на всички официални езици на ЕС.

В съответствие с Регламента относно гражданската инициатива формулярите, използвани от гражданите, за да изразят подкрепа за инициативата, са съдържали заглавието, предмета и целите на инициативата. Формулярите са съдържали също връзка към онлайн регистъра на Комисията, което е позволило на желаещите граждани да намерят по-подробна информация относно инициативата, поместена от организаторите в съдържащ се в заявката им за регистрация проект на законодателен акт. Организаторите осигуриха превод на този проект на законодателен акт на 19 официални езика на ЕС. Възможно е въпросният проект на законодателен акт да не е бил разгледан от всички граждани, подкрепили инициативата.

Официалният 12-месечен срок за събиране на заявления в подкрепа на инициативата завърши на 11 май 2013 г. Комисията обаче продължи да приема заявления в подкрепа на инициативата до 1 ноември 2013 г. поради трудностите, които срещнаха повечето организатори при изграждането на своите онлайн системи за събиране на заявления през стартовата фаза на Европейската гражданска инициатива¹. След като съответните компетентни органи на държавите членки направиха проверка на събраните заявления в подкрепа, организаторите представиха инициативата си пред Комисията на 28 февруари 2014 г. заедно с удостоверения от компетентните органи на 28-те държави членки и информация относно източниците им на финансиране и подпомагане в съответствие с член 9 от регламента.

Броят на валидните заявления в подкрепа на инициативата, посочени в удостоверенията, и информацията, представена от компетентните органи на държавите членки, са представени в таблицата по-долу. В данните е отчетен и допълнителният период за събиране на заявления в подкрепа, т.е. до 1 ноември 2013 г.

Държава членка	Брой на подписалите	Прагови нива в най-малко седем държави
Белгия	5 478	16 500
България	906	13 500
Чешка	11 468	16 500

¹ Съобщение за медиите от 18.7.2012 г.: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/sefcovic/headlines/press-releases/2012/07/2012_07_18_eci_en.htm

република		
Дания	7 563	9 750
Германия	137 874	74 250
Естония	2 417	4 500
Ирландия	6 679	9 000
Гърция	52 977	16 500
Испания	144 827	40 500
Франция	83 503	55 500
Хърватия	12 778	9 000
Италия	623 947	54 750
Кипър	6 407	4 500
Латвия	9 132	6 750
Литва	11 646	9 000
Люксембург	5 469	4 500
Унгария	45 933	16 500
Малта	23 017	4 500
Нидерландия	27 271	19 500
Австрия	24 973	14 250
Полша	235 964	38 250
Португалия	65 564	16 500
Румъния	110 405	24 750
Словения	3 481	6 000
Словакия	31 951	9 750
Финландия	1 230	9 750
Швеция	2 468	15 000
Обединено кралство	26 298	54 750
Общо	1 721 626	Необходимият минимален брой поддръжници е бил достигнат в 18 държави членки

В съответствие с член 10 от регламента Комисията:

— публикува на 28 февруари 2014 г. съответната информация в регистъра на адрес:

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

— се среща с организаторите на 9 април 2014 г.

На 10 април 2014 г. в съответствие с член 11 от регламента на организаторите бе предоставена възможност да представят инициативата си на публично изслушване в Европейския парламент.

По време на срещата в Комисията тя беше представена от комисар Гейгън-Куин и висши длъжностни лица от ГД „Развитие и сътрудничество“, както и от други служби.

На публичното изслушване Комисията бе представена от комисарите Гейгън-Куин и Пиебалгс.

ПРИЛОЖЕНИЕ II: Регламент за програмата „Хоризонт 2020“ — член 19²

Член 19

Етични принципи

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.

Особено внимание се обръща на принципа на пропорционалност, правото на личен живот, правото на защита на личните данни, правото на физическа и психическа неприкосновеност на личността, правото на недискриминация и необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.

2. Научноизследователските и иновационните дейности, извършвани в рамките на „Хоризонт 2020“, са насочени изключително към граждански приложения.

3. Не се финансират научни изследвания в следните области:

а) клониране на човека с цел възпроизводство;

б) промяна на генното наследство на човека, в резултат на която промените могат да станат унаследими (1);

в) създаването на човешки ембриони единствено с цел научни изследвания или за набавяне на стволови клетки, включително посредством трансфер на ядра от соматични клетки.

4. 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 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.

5. Областите на научни изследвания, посочени в параграф 3 от настоящия член, могат да бъдат преразгледани в контекста на междинната оценка съгласно член 32, параграф 3 с оглед на напредъка на науката.

² РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1291/2013 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 декември 2013 година за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1982/2006/ЕО (текст от значение за ЕИП)

Изявления на Комисията (Рамкова програма)

2013/C 373/02

ДЕКЛАРАЦИЯ НА КОМИСИЯТА

По отношение на Рамковата програма „Хоризонт 2020“ Европейската комисия предлага при вземането на решения относно финансирането от ЕС в областта на научните изследвания на човешки ембрионални стволови клетки да продължи използването на етичната рамка, прилагана в 7-та рамкова програма.

Европейската комисия предлага да продължи използването на тази етична рамка, тъй като тя е развила, 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 уредби.

1. В решението относно Рамковата програма „Хоризонт 2020“ от общностно финансиране изрично са изключени три области на научните изследвания:

- изследователски дейности, насочени към клониране на човека с цел възпроизводство;
- изследователски дейности, имащи за цел промяна на генното наследство на човека, в резултат на която промените могат да станат унаследими;
- изследователски дейности, насочени към създаване на човешки ембриони единствено с цел научни изследвания или за набавяне на стволови клетки, включително посредством трансфер на ядра от соматични клетки.

2. Няма да се финансират дейности, които са забранени във всички държави членки. Няма да се финансира определена дейност в държава членка, в която тази дейност е забранена.

3. Решението относно „Хоризонт 2020“ и разпоредбите за етичната рамка, уреждаща финансирането от Общността на изследвания на човешки ембрионални стволови клетки, в никакъв случай не означава ценностна оценка на регулаторните или етичните рамки, уреждащи подобни изследвания в държавите членки.

4. Като призовава за предложения, Европейската комисия не настоява изрично за използването на човешки ембрионални стволови клетки. Използването на човешки стволови клетки, били те от възрастни индивиди или от ембриони, е по усмотрение на учените с оглед на целите, които те желаят да постигнат. На практика

³ Официален вестник на Европейския съюз, C 373/12, 20.12.2013 г.

преобладаващата част от средствата на Общността за изследване на стволови клетки е насочена към използването на стволови клетки от възрастни индивиди. Няма причина това да се промени съществено в „Хоризонт 2020“.

5. Всеки проект, който предлага използване на човешки ембрионални стволови клетки, трябва да премине успешно научна оценка, при която необходимостта от използването на такива стволови клетки за постигане на научните цели се оценява от независими научни експерти.
6. Предложения, преминали успешно научната оценка, след това подлежат на строго оценяване за съответствие с етичните стандарти, организирано от Европейската комисия. При тази оценка на съответствието с етичните стандарти се вземат предвид принципите, отразени в Хартата на основните права на ЕС и съответните международни конвенции, като Конвенцията на Съвета на Европа за правата на човека и биомедицината, подписана в Овиедо на 4 април 1997 г., и допълнителните протоколи към нея и Всеобщата декларация за човешкия геном и правата на човека, приета от ЮНЕСКО. Оценката за съответствие с етичните стандарти също така служи за проверка дали предложенията са съобразени с правилата на държавите, в които ще се извършват научните изследвания.
7. В определени случаи проверка за съответствие с етичните стандарти може да се извърши в хода на осъществяването на проекта.
8. Всеки проект, който предлага използване на човешки ембрионални стволови клетки, трябва да получи одобрение от съответната национална или местна комисия по етика преди започването на проекта. Трябва да се спазват всички национални правила и процедури, включително по отношение на такива въпроси като съгласие на родителя, липса на финансов стимул и т.н. Ще бъдат извършвани проверки дали проектът посочва лицензирането и мерките за контрол, които ще бъдат предприети от компетентните органи на държавата членка, в която ще се извършва научното изследване.
9. Всяко предложение, преминало успешно научната оценка, националните или местните проверки за съответствие с етичните стандарти и европейската оценка за съответствие с етичните стандарти, ще бъде представено за одобрение на държавите членки, които заседават като комитет, действащ в съответствие с процедурата за разглеждане. Няма да се финансират проекти, включващи използването на човешки ембрионални стволови клетки, които не са получили одобрение от държавите членки.
10. Европейската комисия ще продължи да работи за това, резултатите от научните изследвания в областта на стволовите клетки, финансирани от Общността, да бъдат широко достъпни за всички изследователи в полза на пациентите във всички страни.
11. Европейската комисия ще подкрепя действия и инициативи, които допринасят за

координация и рационализиране на изследванията в областта на човешките ембрионални стволови клетки от в рамките на отговорен етичен подход. По-специално Комисията ще продължи да подкрепя европейския регистър на клетъчни линии от ембрионални стволови клетки. Подкрепата за такъв регистър ще даде възможност за мониторинг на съществуващите човешки ембрионални стволови клетки в Европа, ще допринесе за максималното им използване от учените и може да спомогне за избягването на ненужното създаване на нови линии от стволови клетки.

12. Европейската комисия ще продължи с настоящата практика и няма да внася в комитета, действащ в съответствие с процедурата за разглеждане, предложения за проекти, включващи научноизследователски дейности, при които се унищожават човешки ембриони, включително за набавяне на стволови клетки. Изключването от финансиране на този етап от научните изследвания няма да попречи на финансирането от страна на Общността на следващи етапи, в които се работи с човешки ембрионални стволови клетки.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV: Решение относно 7РП — член 6⁴

Член 6

Етични принципи

1. Всички научноизследователски дейности, извършвани по Седмата рамкова програма, се извършват в съответствие с основните етични принципи.

2. Следните области на научни изследвания не се финансират по настоящата рамкова програма:

— научноизследователска дейност, насочена към човешко клониране за репродуктивни цели,

— научноизследователска дейност, предназначена да модифицира генетичното наследство на човешки същества, което може да направи тези изменения наследствени (2),

— научноизследователски дейности, планиращи създаването на човешки ембриони, единствено с цел научни изследвания или за набавяне на стволови клетки, включително посредством трансфер на ядра от соматични клетки.

3. Могат да бъдат финансирани научните 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 на съответната държава членка (държави членки).

Всяка молба за финансиране на научни изследвания относно човешки ембрионални стволови клетки включва при необходимост подробности относно лицензирането и мерките за контрол, които ще бъдат предприети от компетентните органи на държавите членки, а така също и подробности относно етичните одобрения, които ще бъдат предоставени.

Що се отнася за получаването на човешки ембрионални стволови клетки, то институциите, организациите и научните изследователи са под условие на строго лицензиране и контрол, в съответствие с правната рамка на съответната държава членка (държави членки).

4. Областите на научните изследвания, изложени в параграф 2, ще бъдат преразгледани на втората фаза на настоящата програма (2010—2013 г.), като се имат предвид научните постижения.

⁴ РЕШЕНИЕ № 1982/2006/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 18 декември 2006 година относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.)

ПРИЛОЖЕНИЕ V: 7РП — Декларация на Комисията⁵

Към член 6

По отношение на Седмата рамкова програма Европейската комисия предлага при вземането на решения относно финансирането от ЕС в областта на научните изследвания на човешки ембрионални стволови клетки да продължи използването на етичната рамка, прилагана в 6-та Рамкова програма.

Европейската комисия предлага да продължи използването на тази етична рамка, тъй като тя е развила, 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 уредби.

1) В решението относно 7-та рамкова програма от общностно финансиране изрично са изключени три области на научните изследвания:

- изследователски дейности, насочени към клониране на човека с цел възпроизводство;
- изследователски дейности, имащи за цел промяна на генното наследство на човека, в резултат на която промените могат да станат унаследими;
- изследователски дейности, насочени към създаване на човешки ембриони единствено с цел научни изследвания или за набавяне на стволови клетки, включително посредством трансфер на ядра от соматични клетки.

2) Няма да се финансират дейности, които са забранени във всички държави членки. Няма да се финансира определена дейност в държава членка, в която тази дейност е забранена.

3) Решението относно 7РП и разпоредбите за етичната рамка, уреждаща финансирането от Общността на изследвания на човешки ембрионални стволови клетки, в никакъв случай не означава ценностна оценка на регулаторните или етичните рамки, уреждащи подобни изследвания в държавите членки.

4) Като призовава за предложения, Европейската комисия не настоява изрично за използването на човешки ембрионални стволови клетки. Използването на човешки стволови клетки, били те от възрастни индивиди или от ембриони, е по усмотрение на учените с оглед на целите, които те желаят да постигнат. На практика преобладаващата част от средствата на Общността за изследване на стволови клетки е насочена към използването на стволови клетки от възрастни индивиди. Няма причина това да се промени съществено в 7РП.

5) Всеки проект, който предлага използване на човешки ембрионални стволови клетки, трябва да премине успешно научна оценка, при която необходимостта от

⁵ Официален вестник на Европейския съюз, L 412/12, 30.12.2006 г.

използването на такива стволови клетки за постигане на научните цели се оценява от независими научни експерти.

- 6) Предложения, преминали успешно научната оценка, след това подлежат на строго оценяване за съответствие с етичните стандарти, организирано от Европейската комисия. При тази оценка на съответствието с етичните стандарти се вземат предвид принципите, отразени в Хартата на основните права на ЕС и съответните международни конвенции, като Конвенцията на Съвета на Европа за правата на човека и биомедицината, подписана в Овиедо на 4 април 1997 г., и допълнителните протоколи към нея и Всеобщата декларация за човешкия геном и правата на човека, приета от ЮНЕСКО. Оценката за съответствие с етичните стандарти също така служи за проверка дали предложенията са съобразени с правилата на държавите, в които ще се извършват научните изследвания.
- 7) В определени случаи оценка за съответствие с етичните стандарти може да се извърши в хода на осъществяването на проекта.
- 8) Всеки проект, който предлага използване на човешки ембрионални стволови клетки, трябва да получи одобрение от съответната национална или местна комисия по етика преди започването на проекта. Трябва да се спазват всички национални правила и процедури, включително по отношение на такива въпроси като съгласие на родителя, липса на финансов стимул и т.н. Ще бъдат извършвани проверки дали проектът посочва лицензирането и мерките за контрол, които ще бъдат предприети от компетентните органи на държавата членка, в която ще се извършва научното изследване.
- 9) Всяко предложение, преминало успешно научната оценка, националните или местните проверки за съответствие с етичните стандарти и европейската оценка за съответствие с етичните стандарти, ще бъде представено за одобрение на държавите членки, които заседават като Регулаторен комитет. Няма да се финансират проекти, включващи използването на човешки ембрионални стволови клетки, които не са получили одобрение от държавите членки.
- 10) Европейската комисия ще продължи да работи за това, резултатите от научните изследвания в областта на стволовите клетки, финансирани от Общността, да бъдат широко достъпни за всички изследователи в полза на пациентите във всички страни.
- 11) Европейската комисия ще подкрепя действия и инициативи, които допринасят за координация и рационализиране на изследванията в областта на човешките ембрионални стволови клетки от в рамките на отговорен етичен подход. Поспециално Комисията ще подкрепя европейския регистър на клетъчни линии от ембрионални стволови клетки. Подкрепата за такъв регистър ще даде възможност за мониторинг на съществуващите човешки ембрионални стволови клетки в Европа, ще допринесе за максималното им използване от учените и може да спомогне за избягването на ненужното създаване на нови линии от стволови клетки.
- 12) Европейската комисия ще продължи с настоящата практика и няма да представя на Регулаторния комитет предложения за проекти, включващи научноизследователски дейности, при които се унищожават човешки ембриони, включително за набавяне на

стволови клетки. Изключването от финансиране на този етап от научните изследвания няма да попречи на финансирането от страна на Общността на следващи етапи, в които се работи с човешки ембрионални стволови клетки.