



EURÓPAI  
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.5.28.  
COM(2014) 355 final

ANNEXES 1 to 5

## **MELLÉKLETEK**

*a következőhöz:*

### **A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE**

**az „Egy közülünk” európai polgári kezdeményezésről**

## I. MELLÉKLET: AZ EGY KÖZÜLÜNK POLGÁRI KEZDEMÉNYEZÉS ELJÁRÁSI SZEMPONTJAI

A 211/2011/EU rendelet 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban a kezdeményezést a Bizottság 2012. május 11-én nyilvántartásba vette és online nyilvántartásában közzétette.

A Bizottság által nyilvántartásba vett polgári bizottság tagjai a következő tagállamokban rendelkeznek lakóhellyel: Franciaország, Olaszország, az Egyesült Királyság, Magyarország, Lengyelország, Spanyolország és Németország.

A kezdeményezést a Bizottság olasz nyelven vette nyilvántartásba. Ezután a szervezők az Európai Unió összes hivatalos nyelvén benyújtották a kezdeményezés címének, tárgyának és céljainak fordítását.

A polgári kezdeményezésről szóló rendelettel összhangban a polgárok által a kezdeményezés támogatása érdekében használt formanyomtatványok tartalmazták a kezdeményezés címét, tárgyát és céljait. A Bizottság online nyilvántartására mutató hivatkozás szintén szerepelt a formanyomtatványokon, így a polgárok – a szervezők által a nyilvántartásba vételi kérelemhez csatolt jogszabálytervezetből – részletesebb tájékoztatást kaphattak a kezdeményezésről. A szervezők az Európai Unió 19 hivatalos nyelvén benyújtották a jogszabálytervezet fordítását. A jogszabálytervezetet nem feltétlenül olvasta el a kezdeményezést támogató összes polgár.

A kezdeményezés hivatalos támogatónyilatkozat-gyűjtési időszaka 2013. május 11-én ért véget. A Bizottság mindamellet elfogadta a 2013. november 1-ig adott támogató nyilatkozatokat is, mivel az európai polgári kezdeményezés kezdeti szakaszában a legtöbb szervező nehézségekkel szembesült az online gyűjtési rendszerek létrehozása terén<sup>1</sup>. Miután a tagállamok illetékes hatóságai hitelesítették a begyűjtött támogató nyilatkozatokat, a szervezők a kezdeményezést a 28 tagállam illetékes hatóságai által kiállított igazolás, valamint a kezdeményezéshez kapott támogatásra és finanszírozásra vonatkozó információk kíséretében a rendelet 9. cikkének megfelelően 2014. február 28-án benyújtották a Bizottsághoz.

A következő táblázat bemutatja az érvényes támogató nyilatkozatok számát, ahogyan azt az illetékes tagállami hatóságok által átadott igazolások és információk tartalmazzák. A számadatok a 2013. november 1-ig tartó kiegészítő gyűjtési időszak adatait is tartalmazzák.

Tagállam	Aláírók száma	A legalább hét tagállam egyikeként történő beszámításhoz szükséges aláírók száma tagállamonként
Belgium	5 478	16 500
Bulgária	906	13 500
Cseh Köztársaság	11 468	16 500
Dánia	7 563	9 750
Németország	137 874	74 250

<sup>1</sup> 2012. július 18-i sajtóközlemény: [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/sefcovic/headlines/press-releases/2012/07/2012\\_07\\_18\\_eci\\_en.htm](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/sefcovic/headlines/press-releases/2012/07/2012_07_18_eci_en.htm)

Észtország	2 417	4 500
Írország	6 679	9 000
Görögország	52 977	16 500
Spanyolország	144 827	40 500
Franciaország	83 503	55 500
Horvátország	12 778	9 000
Olaszország	623 947	54 750
Ciprus	6 407	4 500
Lettország	9 132	6 750
Litvánia	11 646	9 000
Luxemburg	5 469	4 500
Magyarország	45 933	16 500
Málta	23 017	4 500
Hollandia	27 271	19 500
Ausztria	24 973	14 250
Lengyelország	235 964	38 250
Portugália	65 564	16 500
Románia	110 405	24 750
Szlovénia	3 481	6 000
Szlovákia	31 951	9 750
Finnország	1 230	9 750
Svédország	2 468	15 000
Egyesült Királyság	26 298	54 750
<b>Összesen</b>	<b>1 721 626</b>	<b>A kezdeményezés 18 tagállamban érte el a küszöbértéket.</b>

A rendelet 10. cikkével összhangban a Bizottság:

– 2014. február 28-án közzétette a polgári kezdeményezésre vonatkozó információkat a nyilvántartásban, a következő internetcímen:

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

– 2014. április 9-én fogadta a szervezőket.

2014. április 10-én a rendelet 11. cikkével összhangban a szervezők lehetőséget kaptak arra, hogy egy, az Európai Parlamentben megrendezett közmeghallgatáson ismertessék kezdeményezésüket.

A Bizottsággal való találkozáson a Bizottságot Geoghegan-Quinn biztos, valamint a DG DEVCO és az egyéb érintett szervezeti egységek vezető tisztviselői képviselték.

A Bizottságot a közmeghallgatáson Geoghegan-Quinn és Piebalgs biztos képviselte.

## II. MELLÉKLET: A „Horizont 2020” keretprogramot létrehozó rendelet – 19. cikk<sup>2</sup>

### 19. cikk

#### **Etikai alapelvek**

(1) A Horizont 2020 keretében végrehajtott kutatási és innovációs tevékenységeknek összhangban kell állniuk az etikai alapelvekkel és a vonatkozó nemzeti, uniós és nemzetközi szabályozással, beleértve az Európai Unió Alapjogi Chartáját, valamint az emberi jogok európai egyezményét és annak kiegészítő jegyzőkönyveit is.

Különös figyelmet kell fordítani az arányosság elvére, a magánélet tiszteletben tartásához való jogra, a személyes adatok védelméhez való jogra, a személyeknek a testi és szellemi sérthetlenséghez való jogára, a megkülönböztetésmentességhez való jogra és az emberi egészségvédelem magas szintje biztosításának szükségességére.

(2) A Horizont 2020 keretében végrehajtott kutatásnak és innovációnak kizárólag a polgári felhasználásokra kell összpontosulnia.

(3) A következő kutatási területek nem finanszírozhatók:

a) a humánreprodukciós célú klónozásra irányuló kutatási tevékenység;

b) az emberek génállományának módosítására irányuló olyan kutatási tevékenység, amelynek eredményeképpen ezek a változtatások örökölhetővé válhatnak (1);

c) az emberi embrióknak kizárólag kutatási célból vagy őssejtekhez jutás céljából történő létrehozására irányuló kutatási tevékenység, ideértve a szomatikus sejtek maganyagának átvitelén alapuló eljárást is.

(4) A felnőtt vagy embrionális emberi őssejteken végzett kutatások az adott tudományos pályázat tartalmának és az érintett tagállamok jogi keretének függvényében finanszírozhatók. Nem finanszírozható olyan kutatási tevékenység, amely minden tagállamban jogellenes. Nem finanszírozható valamely tagállamban olyan tevékenység, amely az adott tagállamban jogellenes.

(5) Az e cikk (3) bekezdésében felsorolt kutatási területek a 32. cikk (1) bekezdése [helyesen: 32. cikk (3) bekezdése] szerinti időközi értékelés keretében a tudományos fejlődésre való figyelemmel felülvizsgálhatók.

---

<sup>2</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2013. december 11-i 1291/2013/EU rendelete a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) létrehozásáról és az 1982/2006/EK határozat hatályon kívül helyezéséről.

### III. MELLÉKLET: „Horizont 2020” – a Bizottság nyilatkozata<sup>3</sup>

#### A Bizottság nyilatkozatai (keretprogram)

2013/C 373/02

#### A BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

A „Horizont 2020” keretprogram vonatkozásában az Európai Bizottság azt javasolja, hogy az emberi embrionális őssejtek kutatásának uniós finanszírozásával kapcsolatos döntések továbbra is a hetedik keretprogramban alkalmazott etikai keretek között szülessenek.

Az Európai Bizottság azért javasolja ezen etikai keret továbbvitelét, mert a tapasztalatok alapján felelősségteljes szemléletmód kialakulását eredményezte egy igen ígéretes tudományterületen, és kielégítőnek bizonyult egy olyan kutatási programban, amelyben számos, nagyon eltérő szabályozási háttérű ország kutatói vesznek részt.

1. A „Horizont 2020” keretprogramról szóló határozat három területet kifejezetten kizár a közösségi finanszírozás hatálya alól:
  - az ember reprodukciós célú klónozására irányuló kutatási tevékenység,
  - az emberek egyéni génállományának módosítását célzó kutatási tevékenység, amelynek eredményeképpen ezek a változtatások örökölhetővé válhatnak,
  - az emberi embrióknak kizárólag kutatási célból vagy őssejtekhez jutás céljából történő létrehozására irányuló kutatási tevékenység, ideértve a szomatikus sejtek maganyagának átvitelén alapuló eljárást is.
2. Nem részesülhet finanszírozásban olyan tevékenység, amely valamennyi tagállamban tilos. Nem részesülhet finanszírozásban egy adott tagállamban olyan tevékenység, amely az érintett tagállamban tilos.
3. A „Horizont 2020” keretprogramról szóló határozat és az emberi embrionális őssejtek kutatásának közösségi finanszírozását meghatározó etikai keret mögött semmiféle olyan értékítélet nem húzódik meg, amely az ilyen kutatás tekintetében a tagállamokban irányadó jogszabályi, illetve etikai keretre vonatkozna.
4. A pályázati felhívásokban az Európai Bizottság kifejezetten nem fogja kérni emberi embrionális őssejtek felhasználását. Az emberi őssejtek felhasználásáról, legyenek azok felnőttekből vagy embriókból származók, az érintett tudósok döntenek az általuk elérni kívánt célkitűzések figyelembevételével. A gyakorlatban az őssejtkutatás közösségi finanszírozása túlnyomórészt a felnőttekből származó őssejtek felhasználásának támogatására fordítódik. Nincs ok azt várni, hogy a „Horizont 2020” keretprogramban ez jelentősen változni fog.
5. Minden olyan projektnek, amely emberi embrionális őssejtet kíván felhasználni, meg kell felelnie egy tudományos értékelésen, amelyben független tudományos szakértők azt vizsgálják, hogy a kítűzött tudományos célok eléréséhez valóban szükséges-e ilyen őssejteket felhasználni.

---

<sup>3</sup> Az Európai Unió Hivatalos Lapja, C 373., 2013.12.20., 12. o.

6. A tudományos értékelésen megfelelt pályázatok ezután az Európai Bizottság által szervezett szigorú etikai vizsgálat tárgyát képezik. Az etikai vizsgálat során figyelembe veszik az EU Alapjogi Chartájában foglalt elveket és az olyan vonatkozó nemzetközi egyezményeket, mint az Európa Tanács 1997. április 4-én Oviedóban aláírt, az emberi jogokról és a biogyógyászatról szóló egyezménye és annak kiegészítő jegyzőkönyvei, valamint az UNESCO által elfogadott, az emberi génállományról és az emberi jogokról szóló egyetemes nyilatkozat. Az etikai vizsgálat annak ellenőrzésére is szolgál, hogy a pályázat tiszteletben tartja-e annak az országnak a szabályait, ahol a kutatást el kívánják végezni.
7. Egyedi esetekben etikai vizsgálat a projekt élettartama alatt is végezhető.
8. Minden olyan projektnek, amely emberi embrionális őssejteket kíván felhasználni, a projekt megkezdése előtt be kell szereznie az illetékes nemzeti vagy helyi etikai bizottság jóváhagyását. Minden nemzeti szabályt és eljárást be kell tartani, beleértve egyebek mellett a szülői hozzájárulásra, a pénzbeni ösztönzés tilalmára stb. vonatkozókat is. Az elbírálás során meg kell győződni arról, hogy a pályázat utal-e az engedélyezés és az ellenőrzés céljából a kutatás elvégzésének helye szerinti tagállam illetékes hatósága által meghozandó intézkedésekre.
9. Azokat a pályázatokat, amelyek a tudományos értékelésen, a nemzeti vagy helyi etikai ellenőrzésen és az európai etikai vizsgálaton egyaránt megfelelték, egyenként a tagállamok vizsgálóbizottsági eljárással összhangban működő bizottsága elé terjesztik jóváhagyásra. Nem kaphat finanszírozást egyetlen olyan, emberi embrionális őssejteket felhasználó projekt sem, amely nem nyeri el a tagállamok jóváhagyását.
10. Az Európai Bizottság a jövőben is arra törekszik, hogy a közösségi finanszírozásban részesített őssejtkutatás eredményei – végső soron valamennyi ország betegeinek érdekében – a kutatók számára széles körben hozzáférhetőek legyenek.
11. Az Európai Bizottság támogatni fog olyan cselekvéseket és kezdeményezéseket, amelyek kellően megalapozott etikai keretek között hozzájárulnak az emberi embrionális őssejtek kutatásának összehangolásához és ésszerűsítéséhez. Ennek jegyében a Bizottság továbbra is támogatni fogja az emberi embrionális őssejtvonalak európai nyilvántartását. E nyilvántartás támogatása lehetővé teszi az Európában rendelkezésre álló emberi embrionális őssejtek ellenőrzés alatt tartását, hozzájárul ahhoz, hogy a kérdéses őssejteket a tudósok minél jobban hasznosítsák, és segíthet megelőzni az új őssejtvonalak indokolatlan előállítását.
12. Az Európai Bizottság a jövőben is követni kívánja a jelenlegi gyakorlatot, és nem fog a vizsgálóbizottsági eljárással összhangban működő bizottság elé terjeszteni olyan pályázatokat, amelyek olyan kutatási tevékenységet tartalmaznak, amelyek emberi embriókat semmisítenek meg, még akkor sem, ha ezt őssejtekhez jutás céljából teszik. E kutatási lépés támogatásának kizárása nem jelenti azt, hogy nem részesülhetnek közösségi finanszírozásban azok a következő kutatási lépések, amelyek emberi embrionális őssejtek felhasználását igénylik.

#### **IV. MELLÉKLET: A hetedik keretprogramról szóló határozat – 6. cikk<sup>4</sup>**

##### *6. cikk*

##### **Etikai alapelvek**

(1) A hetedik keretprogram keretében végzett valamennyi kutatási tevékenységet az etikai alapelvekkel összhangban kell végezni.

(2) E keretprogram keretében nem finanszírozhatók a következő kutatási területek:

- az ember reprodukciós célú klónozására irányuló kutatási tevékenység,
- az emberek egyéni génállományának módosítását célzó kutatási tevékenység, amelynek eredményeképpen ezek a változtatások örökölhetővé válhatnak (2),
- az emberi embriók kizárólag kutatási célból és őssejtekhez jutás érdekében történő létrehozására irányuló kutatási tevékenység, ideértve a szomatikus sejtek maganyagának átvitelén alapuló eljárást is.

(3) A felnőtt vagy embrionális emberi őssejteken végzett kutatások a tudományos javaslat tartalmának és az érintett tagállam(ok) jogi keretének függvényében finanszírozhatók.

Valamennyi, az emberi embrionális őssejtekkel kapcsolatos kutatás finanszírozására irányuló kérelemnek megfelelőképpen részleteznie kell azokat az engedélyeztetési és ellenőrzési intézkedéseket, amelyeket a tagállamok illetékes hatóságai végeznek, valamint részletekkel kell szolgálnia a biztosítandó etikai jóváhagyás(oka)t illetően.

Az emberi embrionális őssejtek kinyerését illetően az intézményeket, szervezeteket és kutatókat az érintett tagállam(ok) jogi keretével összhangban álló, szigorú engedélyeztetésnek és ellenőrzésnek kell alávetni.

(4) A fentiekben meghatározott kutatási területeket e program második szakaszában (2010–2013) az elért tudományos fejlődés fényében felül kell vizsgálni.

---

<sup>4</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1982/2006/EK határozata az Európai Közösség kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó hetedik keretprogramjáról (2007–2013).

## V. MELLÉKLET: Hetedik keretprogram – a Bizottság nyilatkozata<sup>5</sup>

### A 6. cikkhez

A Bizottság azt javasolja, hogy a hetedik keretprogramban továbbra is ugyanaz az etikai keret szabja meg az emberi embrionális őssejtek kutatásának uniós finanszírozásáról meghozandó döntéseket, mint a hatodik keretprogramban.

Ezt az etikai keretet azért javasolja továbbvinni az Európai Bizottság, mert a tapasztalatok alapján egy igen ígéretes tudományterületen felelősségteljes szemléletmód kialakulását eredményezte, és kielégítőnek bizonyult egy olyan kutatási programban, amelyben számos, nagyon eltérő szabályozási háttérű ország kutatói vesznek részt.

- (1) A hetedik keretprogramról szóló határozat kifejezetten megtiltja, hogy a következő három kutatási terület közösségi finanszírozásban részesüljön:
  - az ember reprodukciós célú klónozására irányuló kutatási tevékenység;
  - az emberek egyéni génállományának módosítását célzó kutatási tevékenység, amelynek eredményeképpen ezek a változtatások örökölhetővé válhatnak;
  - az emberi embriók kizárólag kutatási célból, illetve őssejtekhez jutás érdekében történő létrehozására irányuló kutatási tevékenység, ideértve a szomatikus sejtek maganyagának átvitelén alapuló eljárást is.
- (2) Nem részesülhet finanszírozásban olyan tevékenység, amely valamennyi tagállamban tilos. Nem részesülhet finanszírozásban egy adott tagállamban olyan tevékenység, amely a kérdéses tagállamban tilos.
- (3) A hetedik keretprogramról szóló határozat és az emberi embrionális őssejtek kutatásának közösségi finanszírozását meghatározó etikai keret mögött semmilyen olyan értékítélet nem húzódik meg, amely az ilyen kutatás tekintetében a tagállamokban irányadó jogszabályi, illetve etikai keretre vonatkozna.
- (4) A pályázati felhívásokban az Európai Bizottság nem fogja kérni az emberi embrionális őssejtek felhasználását. Hogy felhasználnak-e vagy sem akár felnőttekből származó, akár embrionális őssejteket, azt elrendő céljaiknak megfelelően maguk a kutatók döntenek el. A gyakorlatban az őssejtkutatás közösségi finanszírozása túlnyomórészt a felnőttekből származó őssejtek felhasználásának támogatására fordítódik. Nincs ok azt várni, hogy a hetedik keretprogramban ez jelentősen másként lesz.
- (5) Minden olyan projektnek, amely emberi embrionális őssejtet kíván felhasználni, meg kell felelnie egy tudományos értékelésen, amelyben független tudományos szakértők azt vizsgálják, hogy a kitűzött tudományos célok eléréséhez valóban szükséges-e ilyen őssejteket felhasználni.
- (6) Azoknak a pályázatoknak, amelyek a tudományos értékelésen megfeleleltek, ezt követően át kell esniük egy, az Európai Bizottság által lefolytatandó, szigorú etikai vizsgálaton. Az etikai vizsgálatban a Bizottság figyelembe veszi az EU Alapjogi Chartájában, valamint az irányadó nemzetközi egyezményekben, különösen az Európa Tanács 1997. április 4-én, Oviedóban aláírt, az emberi jogokról és a biogyógyászatról szóló egyezményében és annak kiegészítő jegyzőkönyveiben, valamint az UNESCO által elfogadott, az emberi génállományról és az emberi jogokról szóló egyetemes nyilatkozatban foglalt elveket. Az

---

<sup>5</sup> Az Európai Unió Hivatalos Lapja, L 412., 2006. december 30., 42. o.

etikai vizsgálat annak ellenőrzésére is szolgál, hogy a pályázat tiszteletben tartja-e annak az országnak a szabályait, ahol a kutatást el kívánják végezni.

- (7) Egyedi esetekben etikai vizsgálat a projekt élettartama alatt is végezhető.
- (8) Minden olyan projektnek, amely emberi embrionális őssejteket kíván felhasználni, a projekt megkezdése előtt be kell szereznie az illetékes nemzeti vagy helyi etikai bizottság jóváhagyását. Minden nemzeti szabályt és eljárást be kell tartani, beleértve egyebek mellett a szülői hozzájárulásra, a pénzbéli ösztönzés tilalmára stb. vonatkozókat is. Az elbírálás során meg kell győződni arról, hogy a pályázat utal-e az engedélyezés és az ellenőrzés céljából a kutatás elvégzésének helye szerinti tagállam illetékes hatósága által megteendő intézkedésekre.
- (9) Azokat a pályázatokat, amelyek a tudományos értékelésen, a nemzeti vagy helyi etikai ellenőrzésen és az európai etikai vizsgálaton egyaránt megfeleltek, a Bizottság egy szabályozási bizottság keretében egyenként a tagállamok elé terjeszti jóváhagyásra. Nem kaphat finanszírozást egyetlen olyan, emberi embrionális őssejteket felhasználó projekt sem, amely nem nyeri el a tagállamok jóváhagyását.
- (10) Az Európai Bizottság a jövőben is arra törekszik, hogy a közösségi finanszírozásban részesített őssejtkutatás eredményei – végső soron valamennyi ország betegeinek érdekében – a kutatók számára széles körben hozzáférhetőek legyenek.
- (11) Az Európai Bizottság támogatni fog olyan cselekvéseket és kezdeményezéseket, amelyek kellően megalapozott etikai keretek között hozzájárulnak az emberi embrionális őssejtek kutatásának összehangolásához és ésszerűsítéséhez. Ennek jegyében a Bizottság támogatni fogja az emberi embrionális őssejtek vonalainak európai nyilvántartását. E nyilvántartás támogatása lehetővé teszi az Európában rendelkezésre álló emberi embrionális őssejtek ellenőrzés alatt tartását, hozzájárul ahhoz, hogy a kérdéses őssejteket a tudósok minél jobban hasznosítsák, és segíthet megelőzni az új őssejtvonalak indokolatlan előállítását.
- (12) Az Európai Bizottság a jövőben is követni kívánja a jelenlegi gyakorlatot, és nem fog a szabályozó bizottság elé terjeszteni olyan pályázatokat, amelyek olyan kutatási tevékenységet tartalmaznak, amelyek emberi embriókat semmisítenek meg, még akkor sem, ha ezt őssejtekhez jutás céljából teszik. E kutatási lépés támogatásának kizárása nem jelenti azt, hogy nem részesülhetnek közösségi finanszírozásban azok a következő kutatási lépések, amelyek emberi embrionális őssejtek felhasználását igénylik.