



Brussel, 28.5.2014
COM(2014) 355 final

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
over het Europees burgerinitiatief "Eén van ons"

1. INLEIDING

Het Europees burgerinitiatief werd ingevoerd met het Verdrag van Lissabon om de Europese burgers aan te moedigen tot meer democratische betrokkenheid bij Europese aangelegenheden¹. Eén miljoen burgers uit de Europese Unie die uit ten minste zeven lidstaten afkomstig zijn, kunnen de Europese Commissie verzoeken om wetgeving voor te stellen over zaken waarvoor de EU bevoegd is. Volledige informatie over dit nieuwe juridische instrument en over alle tot op heden gestarte initiatieven is te vinden in het Officieel Register betreffende het Europees burgerinitiatief².

"Eén van ons" is het tweede Europees burgerinitiatief dat voldoet aan de voorwaarden van de verordening van het Europees Parlement en de Raad over het burgerinitiatief. Het is op 28 februari 2014 door de organisatoren ervan officieel bij de Commissie ingediend, nadat steunbetuigingen van meer dan 1,7 miljoen burgers waren ontvangen en de drempel met 18 verschillende lidstaten was gehaald.

Volgens de verordening over het burgerinitiatief heeft de Commissie drie maanden de tijd om in een mededeling "haar juridische en politieke conclusies over het burgerinitiatief mee [te delen], waarbij zij tevens vermeldt welke maatregelen zij eventueel gaat nemen, en waarom zij deze maatregelen (niet) neemt"³.

De Commissie heeft de organisatoren op 9 april 2014 ontvangen; zij zijn op 10 april in de gelegenheid gesteld het burgerinitiatief tijdens een door de Commissie en het Europees Parlement in het Europees Parlement georganiseerde openbare hoorzitting toe te lichten. In bijlage I wordt nadere informatie over de procedurele aspecten van het burgerinitiatief verstrekt.

Het initiatief "Eén van ons" betreft de "*juridische bescherming van de waardigheid, van het recht op leven en de integriteit van elke mens vanaf de conceptie, binnen de bevoegdheden van de EU in dewelke deze bescherming van belang is*"⁴.

Bij de belangrijkste doelen verklaren de organisatoren: "*[Het] menselijke embryo verdient respect van zijn waardigheid en integriteit. Dit werd bevestigd door de uitspraak van het HJEU in de Brüstle-zaak die [het] menselijke embryo definieert als het begin van de ontwikkeling van een mens. Om de samenhang te waarborgen van de bevoegdheden waar het leven van [het] menselijke embryo op het spel staat, zou de EU een verbod moeten uitvaardigen en een einde maken aan de financiering van activiteiten die de vernietiging van menselijke embryo's veronderstellen, in het bijzonder met betrekking tot de domeinen van onderzoek, ontwikkelingshulp en volksgezondheid.*"

In de bijlage wordt verzocht om drie wetswijzigingen:

- Het Financieel Reglement⁵: Beginsel van samenhang: *Er zal geen budget worden gereserveerd voor de financiering van activiteiten die menselijke embryo's vernietigt, of waarbij hun vernietiging verondersteld kan worden.*

¹ Verordening (EU) nr. 211/2011 van het Europees Parlement en de Raad over het burgerinitiatief (PB L 165 van 11.3.2011, blz. 1).

² Het Officieel Register kan online worden geraadpleegd op het volgende adres: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome>

³ Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van de verordening over het burgerinitiatief.

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

- Financiering van onderzoek – De Horizon 2020-verordening⁶: Ethische beginselen: De volgende onderzoeksterreinen komen niet voor financiering in aanmerking: [...] *onderzoeksactiviteiten die erop zijn gericht menselijke embryo's te vernietigen, inclusief de activiteiten die gericht zijn op het verkrijgen van stamcellen, en onderzoek waarbij menselijke embryonale stamcellen in achtereenvolgende stappen gebruikt worden om ze te verkrijgen.*
- Ontwikkelingssamenwerking – Verordening betreffende het instrument voor ontwikkelingssamenwerking (IOS)⁷: Toepassingsgebied: *Een bijdrage van de Unie, op grond van deze Verordening, zal niet worden gebruikt om abortus te financieren, direct of indirect, via de financiering van organisaties die abortus aanmoedigen of bevorderen. Er wordt in deze Verordening niet gerefereerd aan reproductieve en seksuele gezondheid, gezondheidszorg, rechten, diensten, leveringen, onderwijs en informatie op de Internationale Conferentie over Bevolking en Ontwikkelingssamenwerking, haar principes en het actieprogramma, de Agenda van Caïro en de Millennium Doelstellingen, met name MDG n. 5 over gezondheid en moedersterfte, welke kunnen worden geïnterpreteerd als rechtsgrondslag voor gebruik van EU-fondsen om direct of indirect abortus te financieren.*

Het initiatief moet worden behandeld overeenkomstig de EU-verdragsregels en met name de beginselen van bevoegdheidstoedeling, evenredigheid en subsidiariteit.

2. STAND VAN ZAKEN

2.1. Menselijke waardigheid in EU-wetgeving

De menselijke waardigheid, het recht op leven en het recht op menselijke integriteit zijn expliciet vastgelegd in het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU). Volgens artikel 2 VEU zijn "[d]e waarden waarop de Unie berust, [...] eerbied voor de menselijke waardigheid, vrijheid, democratie, gelijkheid, de rechtsstaat en eerbiediging van de mensenrechten, waaronder de rechten van personen die tot minderheden behoren". Artikel 21 VEU luidt: "Het internationaal optreden van de Unie berust en is gericht op de wereldwijde verspreiding van de beginselen die aan de oprichting, de ontwikkeling en de uitbreiding van de Unie ten grondslag liggen: de democratie, de rechtsstaat, de universaliteit en de ondeelbaarheid van de mensenrechten en de fundamentele vrijheden, de eerbiediging van de menselijke waardigheid, de beginselen van gelijkheid en solidariteit en de naleving van de beginselen van het Handvest van de Verenigde Naties en het internationaal recht."

Het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, dat een integraal deel is van de EU-Verdragen en dat bindend is voor de EU-instellingen, beschermt in zijn eerste drie artikelen

⁵ Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1); Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie van 29 oktober 2012 houdende uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (PB L 362 van 31.12.2012, blz. 1).

⁶ Verordening (EU) nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van Horizon 2020 – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1982/2006/EG (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 104).

⁷ Verordening (EU) nr. 233/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot vaststelling van een financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking voor de periode 2014-2020 (PB L 77 van 13.3.2014, blz. 44).

respectievelijk de menselijke waardigheid, het recht op leven en het recht op menselijke integriteit.

Alle EU-wetgeving en alle EU-uitgaven moeten in overeenstemming zijn met de Verdragen en het Handvest, en moeten bijgevolg de menselijke waardigheid, het recht op leven en het recht op menselijke integriteit eerbiedigen. Dit geldt derhalve tevens voor de EU-wetgeving en de EU-uitgaven op het gebied van onderzoek op menselijke embryonale stamcellen en ontwikkelingssamenwerking.

Opgemerkt zij dat het Europese Hof van Justitie in het arrest *Brüstle* (zaak C-34/10), waarnaar de organisatoren bij de formulering van hun doelen hebben verwezen, heeft overwogen dat "de richtlijn [biotechnologische uitvindingen] niet tot doel heeft het gebruik van menselijke embryo's in het kader van wetenschappelijk onderzoek te regelen. Haar doel is beperkt tot de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen."⁸ Het Hof ging in het arrest niet in op de vraag of dergelijk onderzoek mag worden uitgevoerd en of het mag worden gefinancierd.

2.2. Onderzoek op menselijke embryonale stamcellen

2.2.1. Stamcelonderzoek

Onderzoek op menselijke embryonale stamcellen (MES) kan een bijdrage leveren aan de volgende generatie gezondheidszorg doordat het leidt tot behandelingen of mogelijke genezingen van onbehandelbare en/of levensbedreigende ziekten of aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson, diabetes, beroertes, hartziekten en blindheid. Zo lijden naar schatting vandaag de dag 1,2 miljoen Europese burgers aan de ziekte van Parkinson⁹.

Embryonale stamcellen zijn uniek omdat zij zich kunnen ontwikkelen tot elk type lichaamscel en wetenschappers deze eigenschap gebruiken voor het produceren van nieuwe cellen die bij patiënten kunnen worden getransplanteerd ter vervanging van beschadigd of aangetast weefsel. Bovendien stellen de studies inzake embryonale stamcellen biologen¹⁰ in staat om te begrijpen hoe ons weefsel zich ontwikkelt en in stand wordt gehouden; daarnaast worden stamcellen ook gebruikt om nieuwe geneesmiddelen te testen met als doel het risico van toxiciteit ervan te verminderen, en om farmaceutisch onderzoek te bevorderen. Embryonale stamcellen zijn cellijnen waarmee een oneindig aantal identieke cellen kan worden geproduceerd, die kunnen worden bevroren, opgeslagen en getransporteerd naar andere laboratoria voor verdere kweek en experimenten. Derhalve maken onderzoekers bijna altijd gebruik van reeds bestaande cellijnen in plaats van nieuwe cellijnen te produceren met behulp van blastocysten¹¹ die zijn overgebleven van vruchtbaarheidsbehandelingen en die na expliciete schriftelijke en geïnformeerde toestemming voor onderzoeksdoeleinden worden gedoneerd. Er worden thans in de VS, Frankrijk, Zuid-Korea en het VK klinische proeven gedaan met op menselijke embryonale stamcellen gebaseerde behandelingen, die aandoeningen als ruggenmerglletsel, hartfalen en verscheidende vormen van blindheid bestrijken¹².

⁸ Punt 40 van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie (Grote kamer) van 18 oktober 2011, *Jurispr.* 2011, blz. I-9821.

⁹ <http://www.epda.eu.com/en/#>

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

¹¹ Een blastocyste is de structuur die bestaat uit ongeveer honderd cellen, die ongeveer vijf of zes dagen na de bevruchting wordt gevormd en die nog niet in de baarmoeder is geïmplantéerd.

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

Er zijn ook weefsel-specifieke of volwassen stamcellen geïdentificeerd; zij worden aangetroffen in bepaalde weefsels van het lichaam en zijn in sommige, maar niet alle gevallen waardevol voor therapeutische doeleinden. Geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS-cellen) zijn volwassen, gespecialiseerde cellen die genetisch geherprogrammeerd zijn. De ontdekker van deze techniek, die voortbouwt op de kennis die eerder is verworven uit het onderzoek op embryonale stamcellen, heeft in 2012 de Nobelprijs gekregen. Geïnduceerde pluripotente stamcellen en embryonale stamcellen hebben tal van soortgelijke eigenschappen, en het onderzoek op dit gebied blijft vooruitgang boeken; deze cellen kunnen evenwel nog niet naar klinische standaards worden geproduceerd of als natuurlijke cellen worden behandeld. Thans wordt bij één klinische proef in Japan voor het eerst gebruikgemaakt van geïnduceerde pluripotente stamcellen¹³.

De ontdekking en de voortschrijdende ontwikkeling van iPS-cellen steunden op het MES-onderzoek, en embryonale stamcellen blijven belangrijk voor de ontwikkeling van het onderzoek naar iPS-cellen – de dankzij beide soorten onderzoek verworven kennis is complementair. Aanzien stamceltherapieën voor veel aandoeningen veelbelovend zijn en het onderzoek daarnaar snelle ontwikkelingen doormaakt, kan op vele gebieden gelijktijdig onderzoek worden gedaan om na te gaan wat de beste celbron voor een bepaalde medische toepassing is¹⁴.

2.2.2. Bevoegdheden en activiteiten van lidstaten ter zake

Op het onderzoek op menselijke embryonale stamcellen in Europa is nationale wet- en regelgeving van toepassing die van land tot land verschillend is. Er zijn landen die de formatie van menselijke embryonale stamcellijnen toestaan, landen die niet de formatie, maar wel de invoer van embryonale stamcellijnen toestaan, landen die elke vorm van onderzoek op menselijke embryonale stamcellen verbieden en landen die niet over specifieke wetgeving ter zake beschikken. Momenteel is het onderzoek op menselijke embryonale stamcellen, onder voorbehoud van bepaalde controles en voorwaarden, in 18 lidstaten toegestaan en in 3 lidstaten verboden; de overige lidstaten kennen geen specifieke wetgeving¹⁵.

2.2.3. Bevoegdheden en activiteiten op Unieniveau ter zake

Verdragsbepalingen inzake onderzoek

Artikel 182 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) vormt de rechtsgrondslag voor de EU-onderzoekprogramma's: "Het Europees Parlement en de Raad stellen, volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité, een meerjarenkaderprogramma vast waarin alle activiteiten van de Unie zijn opgenomen."

Deze EU-onderzoekprogramma's worden vastgesteld onverminderd de activiteiten van de lidstaten op onderzoeksgebied. De reden hiervoor is dat volgens het primaire EU-recht, het

¹³ <http://apps.who.int/trialsearch/>

¹⁴ De Nobelprijswinnaar 2012, Yamanaka, zei met betrekking hiertoe: "Embryonale stamcellen zijn nog steeds van belang voor de ontwikkeling van het onderzoek naar iPS-cellen. De resultaten van het onderzoek op embryonale stamcellen, zoals methoden om verschillende celtypen te produceren, zijn toegepast op het onderzoek naar iPS-cellen. Daarom heeft laatstbedoeld onderzoek zich zo snel ontwikkeld. Daar komt bij dat embryonale stamcellen worden gebruikt als controle(vergelijkings)materiaal wanneer onderzoekers experimenten op iPS-cellen uitvoeren en de kwaliteit daarvan analyseren." (<http://articles.latimes.com/2010/nov/27/science/la-sci-yamanaka-20101127>).

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

Verdrag van Lissabon, onderzoek een parallelle bevoegdheid is. Artikel 4, lid 3, VWEU luidt: "Op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en de ruimte is de Unie bevoegd op te treden, met name door programma's vast te stellen en uit te voeren, zonder dat de uitoefening van die bevoegdheid lidstaten belet hun eigen bevoegdheid uit te oefenen."

Horizon 2020 – Het EU-programma voor onderzoek en innovatie

Horizon 2020 is het EU-programma voor onderzoek en innovatie, waarvoor bijna 80 miljard EUR aan financiering beschikbaar is voor de komende periode van zeven jaar (2014-2020). Met het oog op de ontwikkeling van dit nieuwe programma heeft de Commissie de aanzet gegeven voor een brede overlegronde met alle belangrijke belanghebbenden en rekening gehouden met de met het Europees Parlement en de Raad gevoerde besprekingen alsmede met de uit eerdere programma's getrokken lering. De Commissie heeft tevens de aanbevelingen van de Europese Groep ethiek¹⁶ in aanmerking genomen, evenals de resultaten van een Eurobarometer-enquête waarin een op basis van een aselechte steekproef samengestelde groep burgers uit heel Europa werd gevraagd naar hun mening over een over een reeks onderwerpen, waaronder onderzoek op menselijke embryonale stamcellen. De meerderheid sprak zich vóór dit onderzoek uit¹⁷. De Commissie heeft in november 2011 haar voorstel voorgelegd, waarin zij rekening heeft gehouden met alle aspecten van steun voor het onderzoek, met inbegrip van de meerwaarde van steun op EU-niveau, ethische overwegingen en de potentiële gezondheidswinst van alle soorten stamcelonderzoek.

In het democratische proces dat in december 2013 heeft geresulteerd in het akkoord van de Raad en het Parlement over Horizon 2020, hebben de Commissie, de Raad en het Parlement eveneens alle aspecten van steun voor het onderzoek in aanmerking genomen. De uitkomst van de besprekingen over Horizon 2020 door de gekozen vertegenwoordigers is dat EU-steun voor gezondheidsonderzoek wordt voorzien en dat onderzoek op menselijke embryonale stamcellen mogelijk is, evenwel alleen nadat de stamcellijnen zijn geformeerd.

Er bestond overeenstemming over dat de projecten inzake onderzoek op menselijke embryonale stamcellen op EU-niveau een meerwaarde bieden ten aanzien van de activiteiten van de lidstaten ter zake, in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel¹⁸. Op onderzoeksgebied biedt de EU een meerwaarde ten aanzien van de activiteiten van de lidstaten doordat zij grensoverschrijdend gezamenlijk onderzoek ondersteunt waar een kritische massa van aanvullende kennis en financiële middelen nodig is om doorbraken te bereiken. Dit geldt met name voor het onderzoek op menselijke embryonale stamcellen; er zijn immers veel wetenschappelijke disciplines en een grote verscheidenheid aan knowhow en middelen nodig om een nieuwe stamceltherapie geschikt te maken voor klinische toepassing.

¹⁶ Aanbevelingen voor de ethische evaluatie van projecten inzake onderzoek met menselijke embryonale stamcellen in de context van KP7 (advies nr. 22), Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE), 20 juni 2007.
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf

De EGE is een onafhankelijke, pluralistische en multidisciplinaire instantie, die de Europese Commissie advies geeft over ethische aspecten van wetenschap en nieuwe technologieën in het kader van de wetgeving of het beleid van de Unie.

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

¹⁸ Artikel 5 VEU bepaalt: "Krachtens het subsidiariteitsbeginsel treedt de Unie op de gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, slechts op indien en voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kunnen worden bereikt."

Dankzij grensoverschrijdende gezamenlijke onderzoeksprojecten is er tevens sprake van meer coördinatie en wordt de duplicatieve en derhalve onnodige productie en het dito gebruik van stamcellijnen beperkt.

Er bestond tevens overeenstemming over dat het met het onderzoek op menselijke embryonale stamcellen mogelijk is om waardevolle doorbraken op het gebied van het gezondheidsonderzoek te realiseren en dat de voorgestelde controlemechanismen, die identiek zijn aan die welke in het kader van KP7 zijn overeengekomen, passende waarborgen bieden om de naleving van de huidige strikte voorschriften te verzekeren.

Het Horizon 2020-kader voor onderzoek op menselijke embryonale stamcellen

Voor de steun die in het kader van Horizon 2020 aan het onderzoek op menselijke embryonale stamcellen wordt verleend, gelden strikte algemene én specifieke bepalingen. Zoals het geval was in het laatste kaderprogramma voor onderzoek (KP7), bevat Horizon 2020 specifieke bepalingen met betrekking tot de rechtstreekse financiële steun voor het onderzoek op menselijke embryonale stamcellen. Deze zijn opgenomen in artikel 19 van de Horizon 2020-verordening (bijlage II) en de bijbehorende verklaring van de Commissie (bijlage III), waarom was verzocht tijdens de interinstitutionele onderhandelingen over het akkoord tussen de Raad van de Europese Unie en het Europees Parlement en die door de Commissie werd voorgelegd bij de aanneming van de wetgevingshandeling. De verklaring vormt een integraal onderdeel van het wetgevingspakket Horizon 2020 en dient voor de uitlegging van de praktische uitvoering van de wettelijke bepalingen, gezien de verscheidenheid aan standpunten op dit onderzoeksgebied en de uiteenlopende rechtssituatie en rechtspraktijken in de lidstaten. Het Horizon 2020-pakket, met inbegrip van de bepalingen inzake onderzoek op menselijke embryonale stamcellen, is volgens de gewone wetgevingsprocedure en op democratische wijze vastgesteld, met volledige inachtneming van de verdragsbepalingen, waarbij bij beide medewetgevers een duidelijke meerderheid van stemmen werd bereikt: het Europees Parlement heeft de verordening aangenomen op zijn plenaire zitting van 21 november 2013¹⁹ en de Raad van de Europese Unie op zijn bijeenkomst van 3 december 2013²⁰.

Het strikte ethische kader waarbinnen Horizon 2020 opereert, is een exacte weerspiegeling van de bepalingen waarover voor KP7 behoedzaam overeenstemming werd bereikt (bijlagen IV en V). Zoals is vermeld in de verklaring van de Commissie met betrekking tot Horizon 2020, stelde de Commissie de continuering van het ethische kader van KP7 voor omdat *"het, zo leert de ervaring, voor een gebied van wetenschap dat veelbelovend is de ontwikkeling van een verantwoorde benadering mogelijk heeft gemaakt die bevredigend blijkt te werken in de context van een onderzoeksprogramma waaraan onderzoekers uit veel landen met zeer uiteenlopende regelgevingen deelnemen"*. Het kader is gebaseerd op de aanbevelingen van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën²¹ en bestaat uit een "driesluizenstelsel":

1. om te beginnen wordt de nationale wetgeving geëerbiedigd – de EU-projecten moeten zich houden aan de wetgeving van het land waar het onderzoek wordt uitgevoerd;

¹⁹ Met 533 stemmen vóór en 29 tegen, bij 22 onthoudingen.

²⁰ Met 2 onthoudingen.

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

2. vervolgens moeten alle projecten wetenschappelijk worden gevalideerd door middel van peer review en aan een strenge ethische beoordeling worden onderworpen;
3. ten slotte mogen de EU-middelen niet worden aangewend voor het afleiden van nieuwe stamcellijnen of voor onderzoek waarbij embryo's worden vernietigd, ook niet wanneer het daarbij gaat om het verkrijgen van stamcellen.

In het Horizon 2020-programma nemen de maatschappelijke uitdagingen een centrale plaats in, en worden belangrijke problemen aangepakt waarover de burgers in Europa en elders zich zorgen maken. Op gezondheidsgebied gaat het onder meer om onderzoek naar kanker, diabetes, de ziekte van Alzheimer en de ziekte van Parkinson. Bij de uitvoering van haar onderzoeksprogramma's publiceert de Commissie geen oproepen voor het indienen van onderzoeksvoorstellen specifiek met betrekking tot onderzoek op menselijke embryonale stamcellen. Integendeel, het is aan de wetenschappers om, in een bottom-up benadering, de beste manieren van aanpak voor een bepaald onderzoek voor te stellen. Het EU-onderzoek biedt tevens ruimte voor projecten waarvan een vergelijking van verschillende celtypes onderdeel kan zijn, waaronder menselijke embryonale stamcellen en geïnduceerde pluripotente stamcellen, waarbij alle onderzoeksmogelijkheden open worden gehouden in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang. Het Europees register van menselijke embryonale stamcellijnen²², dat door de Europese Commissie wordt ondersteund, vergemakkelijkt de monitoring van bestaande menselijke embryonale stamcellen in Europa en daarbuiten, zorgt voor een betere beschikbaarheid daarvan voor wetenschappers en helpt de onnodige formatie van nieuwe stamcellijnen te voorkomen.

Artikel 19, lid 3, van de Horizon 2020-verordening bepaalt: "De volgende onderzoeksterreinen komen niet voor financiering in aanmerking: onderzoek gericht op het klonen van mensen voor reproductieve doeleinden; onderzoek bedoeld om het genetisch erfgoed van mensen te wijzigen waardoor dergelijke wijzigingen erfelijk zouden kunnen worden; onderzoek bedoeld om menselijke embryo's te produceren enkel voor onderzoeksdoeleinden of om stamcellen te verkrijgen, onder meer door middel van somatische celkerntransplantatie." Volgens het artikel kunnen deze onderzoeksterreinen in het kader van de tussentijdse evaluatie van Horizon 2020 worden herzien in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang.

Artikel 19, lid 4, luidt als volgt: "Onderzoek naar menselijke stamcellen, zowel van volwassenen als van embryo's, mag worden gefinancierd, afhankelijk van zowel de inhoud van het wetenschappelijke voorstel als het wetgevingskader van de betrokken lidstaten. Er wordt geen financiering verstrekt voor onderzoekactiviteiten die in alle lidstaten zijn verboden. Geen activiteit wordt gefinancierd in een lidstaat waar een dergelijke activiteit is verboden."

De beoordeling, de inwilliging en de financiering van voorstellen voor EU-onderzoeksprojecten waarbij menselijke embryonale stamcellen zijn betrokken, zijn aan strikte wetgeving onderworpen. Door middel van een aantal ex-ante- en ex-postcontroles wordt nagegaan of de in artikel 19 van de verordening en in de verklaring vervatte voorschriften worden nageleefd.

²²www.hescereg.eu Het hESC-register is opgezet om de onderzoeksgemeenschap, wetgevers, regulators en het algemene publiek een diepgaand overzicht te bieden van de huidige stand van het onderzoek naar menselijke pluripotente stamcellen (hPSC) in Europa.

Ex-ante- en ex-postcontroles van onderzoek op menselijke embryonale stamcellen in het kader van Horizon 2020

Elk voorstel waarbij menselijke embryonale stamcellen zijn betrokken, wordt wetenschappelijk beoordeeld door middel van onafhankelijke internationale peer review. Hierbij wordt nagegaan of het noodzakelijk is om dergelijke stamcellen te gebruiken voor het bereiken van de wetenschappelijke doelstellingen. Elk voorstel moet tevens worden onderworpen aan een strenge ethische beoordeling²³, waarbij rekening wordt gehouden met de beginselen in het EU-Handvest van de grondrechten en internationale overeenkomsten op dit gebied²⁴, en die wordt uitgevoerd door de Commissie aangewezen onafhankelijke deskundigen; eventuele door deze beoordelaars gespecificeerde vereisten worden contractuele verplichtingen voor de deelnemers aan het project.

Elk voorstel dat zowel het stadium van wetenschappelijke evaluatie als dat van ethische beoordeling heeft doorlopen, wordt vervolgens door de Commissie vastgesteld en op het niveau van het individuele project aan een specifieke goedkeuringsprocedure voor lidstaten onderworpen om te verzekeren dat voor het project de wetgeving van het land waar het onderzoek wordt uitgevoerd, wordt nageleefd. Het programmacomité, dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van alle lidstaten en waarnemers uit met het kaderprogramma geassocieerde landen, opereert in het kader van de onderzoeksprocedure voor de goedkeuring van de financiering van deze projecten. Pas daarna worden de contracten, waarin onder meer duidelijke ethische voorschriften en rapportagevereisten zijn opgenomen, ondertekend.

Naast de monitoring van de projecten tijdens de uitvoering ervan zal de Commissie, bijgestaan door onafhankelijke externe deskundigen, een ethische toetsing van de geselecteerde projecten uitvoeren teneinde na te gaan of het onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de vereisten die naar aanleiding van de ethische beoordeling zijn opgesteld. In een audit op ethisch gebied die werd uitgevoerd voor zes in het kader van KP7 gefinancierde projecten die betrekking hadden op het gebruik van menselijke embryonale stamcellen, had het panel van onafhankelijke externe deskundigen de zekerheid verkregen dat werd voldaan aan alle ethische en regelgevingsvereisten en dat de projecten in overeenstemming waren met de contractvoorwaarden en de bepalingen van de wetgevingstekst voor KP7. Mocht een project in strijd blijken te zijn met de aanvaarde ethische beginselen en de voorwaarden voor het uitvoeren van onderzoek waarbij menselijke embryonale stamcellen worden gebruikt, dan zijn alle nodige bepalingen voorhanden om het project stop te zetten en passende sancties op te leggen. Er zijn geen gevallen van niet-naleving vastgesteld met betrekking tot KP7-projecten waarbij menselijke embryonale stamcellen worden gebruikt.

De Commissie heeft zich strikt gehouden aan de verbintenis ten aanzien van en de monitoring van deze beginselen in de eerdere kaderprogramma's en heeft het programmacomité regelmatig op de hoogte gebracht van de algehele voortgang bij de uitvoering van het programma. Zij zal voor Horizon 2020 hetzelfde monitoring- en verificatieproces volgen. In het kader van het KP7 Gezondheidsprogramma (2007-2013) heeft de EU 27 gezamenlijke onderzoeksprojecten gefinancierd waarbij menselijke embryonale stamcellen worden

²³ Op basis van advies nr. 22 van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën. http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf

²⁴ Het Verdrag van de Raad van Europa inzake de mensenrechten en de biogeneeskunde, dat op 4 april 1997 in Oviedo is ondertekend, en de bijbehorende protocollen, alsmede de door de UNESCO aangenomen Universele Verklaring over het menselijk genoom en de mensenrechten.

gebruikt; de meer recente projecten omvatten tevens werkzaamheden op het gebied van geïnduceerde pluripotente stamcellen. Ook bij een aantal subsidies van de Europese Onderzoeksraad (10) en Marie Skłodowska-Curie-acties (24) ging het om onderzoek op menselijke embryonale stamcellen²⁵. Er zijn met de steun uit EU-onderzoeksprojecten geen nieuwe menselijke embryonale stamcellijnen geproduceerd.

De Commissie is open en transparant over het stimuleren van verantwoord onderzoek en verstrekt hieromtrent informatie aan burgers en wetenschappers. Er worden niet alleen nadere bijzonderheden over de projecten op de CORDIS-website van de Commissie bekendgemaakt, maar de projecten worden ook aangemoedigd hun eigen websites op te zetten; daarnaast ondersteunt de Commissie de website EuroStemCell²⁶, die betrouwbare, onafhankelijk informatie over stamcellen en de impact daarvan op de samenleving verstrekt en desbetreffende beproefde onderwijsmiddelen ter beschikking stelt.

2.3. Ontwikkelingssamenwerking

2.3.1. Gezondheid van moeders en kinderen in ontwikkelingslanden

In 2010 zijn wereldwijd nog 287 000 vrouwen aan de complicaties van een zwangerschap of bevalling overleden. Bijna alle sterfgevallen (99 %) worden opgetekend in ontwikkelingslanden en treffen onevenredig zwaar de arme en meest kwetsbare bevolking.

Methoden voor de bescherming van de gezondheid van moeders strekken ook tot bescherming van de gezondheid van hun baby's. Zo kan het percentage vroeggeboorten, de meest voorkomende oorzaak van zuigelingensterfte, doeltreffend worden aangepakt door de toegang tot gezinsplanning en hoogwaardige zorg voor vrouwen, met name adolescenten, te verbeteren. Derhalve is deskundige zorg vóór, tijdens en na de bevalling noodzakelijk om het leven van zowel moeder als kind te redden; met het oog op dergelijke zorg moet toegang worden geboden tot alomvattende gezondheidsdiensten, waarin diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheidszorg en gezondheidszorg voor moeders, pasgeborenen en kinderen in het hele zorgcontinuüm worden geïntegreerd.

Een van de oorzaken van moedersterfte is onveilige abortussen, die 13 % van alle gevallen van moedersterfte veroorzaken, dat wil zeggen 47 000 sterfgevallen per jaar, nagenoeg uitsluitend in ontwikkelingslanden. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is de meest doeltreffende actie om het aantal onbedoelde zwangerschappen en opgewekte abortussen terug te dringen het verbeteren van de toegang tot diensten voor gezinsplanning en een doeltreffend gebruik van voorbehoedsmiddelen²⁷. Het aantal abortussen zou derhalve kunnen worden verlaagd. In bijna alle landen ter wereld²⁸ is abortus bij wet toegestaan om het leven van de vrouw te redden, en in de meeste landen mag de zwangerschap worden afgebroken om de lichamelijke en/of geestelijke gezondheid van de vrouw te beschermen.

2.3.2. Bevoegdheden en activiteiten van EU-lidstaten

²⁵ Nadere bijzonderheden over de projecten zijn te vinden op de CORDIS-website: <http://cordis.europa.eu/>

²⁶ <http://www.eurostemcell.org/>

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

²⁸ Er zijn enkel zes landen waar abortus onder alle omstandigheden is verboden. Bron: Verenigde Naties, World Abortion Policies 2013. www.unpopulation.org

Bij de ontwikkelingssamenwerking van de EU-lidstaten op het gebied van de gezondheid van moeders en kinderen staan de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling (MDO's) en het Actieprogramma van de Internationale Conferentie over bevolking en ontwikkeling voorop.

Actieprogramma van de Internationale Conferentie over bevolking en ontwikkeling

Op de in 1994 in Caïro gehouden Internationale Conferentie over bevolking en ontwikkeling (ICPD) hebben 179 landen – waaronder alle 28 lidstaten van de EU – een actieprogramma aangenomen waarin de gelijkheid en de versterking van de positie van vrouwen als wereldwijde prioriteit, gezien vanuit het perspectief van de universele mensenrechten, maar ook als een essentiële stap op weg naar de uitbanning van armoede werden geformuleerd²⁹.

Het vermogen van vrouwen om toegang te krijgen tot diensten op het gebied van reproductieve gezondheid en ervoor te zorgen dat hun rechten op dat gebied worden erkend, is een hoeksteen van de versterking van hun positie en draagt bij tot duurzame ontwikkeling. Het programma pleit voor acties voor het verschaffen van universele toegang tot gezinsplanning en diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid alsmede reproductieve rechten. In het programma worden onder meer onveilige abortussen aangewezen als een ernstig volksgezondheidsprobleem en verlangd dat aan de preventie van ongewenste zwangerschappen de hoogste prioriteit wordt toegekend. Abortus mag onder geen beding worden gepropageerd als een methode voor gezinsplanning. Abortuszorg moet in elk land plaatsvinden met toepassing van de wettelijke bepalingen. In het kader van de ICPD wordt beklemtoond dat waar abortus niet in strijd is met de wet, abortus veilig zou moeten zijn.

Sinds 1994 zijn de landen om de vijf jaar opnieuw bijeengekomen om deze verbintenissen te herbevestigen en de voortgang bij het actieprogramma te evalueren. De op de eerste van die toetsingsconferenties van de ICPD in 1999 toegevoegde benchmarks hebben vervolgens inbreng geleverd voor de acht millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling.

Millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling

In 2000 hebben de staatshoofden en regeringsleiders van 189 landen – waaronder alle 28 lidstaten van de EU – tijdens de Algemene Vergadering van de VN de Millenniumverklaring met acht millenniumontwikkelingsdoelstellingen aangenomen, waarin ambitieuze doelstellingen met betrekking tot het terugdringen van de moeder- en kindersterfte tegen 2015 waren vervat. Met MDO 4 wordt beoogd de sterfte onder kinderen onder de vijf jaar met twee derde te verminderen. Met MDO 5 wordt beoogd de moedersterfte tussen 1990 en 2015 met drie vierde te verminderen en universele toegang tot reproductieve gezondheidszorg te bewerkstelligen.

De millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling zijn sinds die tijd uitgegroeid tot het ijkpunt voor wereldwijd ontwikkelingsbeleid. Door die doelstellingen is in de internationale gemeenschap meer dan ooit de nadruk komen te liggen op het menselijk welzijn, de menselijke ontwikkeling en de menselijke armoede. De VN coördineren momenteel een gestructureerd proces om te voorzien in een ontwikkelingskader voor de periode na 2015, wanneer de actuele MDO's verstrijken.

2.3.3. Bevoegdheden en activiteiten op Unieniveau

²⁹ UNFPA (1995): Actieprogramma van de Internationale Conferentie over bevolking en ontwikkeling (ICPD), A/CONF.171/13/Rev.1.

Verdragsbepalingen inzake ontwikkelingssamenwerking

De belangrijkste doelstelling van het EU-ontwikkelingssamenwerkingsbeleid is het terugdringen en uitbannen van armoede³⁰, met algehele eerbiediging van de menselijke waardigheid. Dit komt sterk naar voren in de verbintenis van de EU ten aanzien van de MDO's om extreme armoede en honger terug te dringen, het menselijk welzijn te verbeteren door de moeder- en kindersterfte te verminderen, alsmede hiv/aids, malaria en andere ziekten te bestrijden. Het nieuwe EU-ontwikkelingsbeleid, de Agenda voor verandering³¹, legt opnieuw de nadruk op de mensgeoriënteerde aanpak door van mensenrechten (democratie en rechtsstaat) en inclusieve, duurzame groei ten behoeve van menselijke ontwikkeling belangrijke doelstellingen van ontwikkelingshulp te maken.

De ontwikkelingssamenwerkingsmaatregelen van de EU worden vastgesteld onverminderd de activiteiten van de lidstaten op het gebied van ontwikkelingssamenwerking. Volgens artikel 4, lid 4, VWEU gaat het bij ontwikkelingssamenwerking om een parallelle bevoegdheid: "Op het gebied van ontwikkelingssamenwerking en humanitaire hulp is de Unie bevoegd op te treden en een gemeenschappelijk beleid te voeren; de uitoefening van die bevoegdheid belet de lidstaten niet hun eigen bevoegdheid uit te oefenen."

De artikelen 208 tot en met 211 VWEU vormen de rechtsgrondslag voor de EU-ontwikkelingssamenwerkingsmaatregelen. Artikel 208, lid 2, VWEU bepaalt: "De Unie en de lidstaten houden zich aan de verbintenissen en de doelstellingen die zij in het kader van de Verenigde Naties en andere bevoegde internationale organisaties hebben onderschreven."

De meerwaarde van optreden op Unieniveau is gebaseerd op de wereldwijde aanwezigheid van de EU, haar brede expertise, haar supranationale karakter, haar rol als coördinerende facilitator en het potentieel om schaalvoordelen te realiseren. De "Europese consensus"³², die in 2005 is goedgekeurd door de lidstaten, de Europese Commissie, het Parlement en de Raad, stelt gedeelde waarden, doelstellingen, beginselen en verbintenissen voor de uitvoering van de ontwikkelingsprogramma's op het niveau van de lidstaten en de Unie vast: terugdringen van armoede, eerbiediging van de rechten van de mens, democratie, fundamentele vrijheden en de rechtsstaat, goed bestuur, gendergelijkheid, solidariteit, sociale rechtvaardigheid en effectieve multilaterale maatregelen.

Belangrijkste EU-financieringsinstrumenten voor ontwikkelingssamenwerking

De belangrijkste EU-financieringsinstrumenten voor ontwikkelingssamenwerking zijn het Europees Ontwikkelingsfonds (EOF)³³ en het Instrument voor ontwikkelingssamenwerking (IOS)³⁴. Het EOF ondersteunt de samenwerking met landen in Afrika, het Caribisch gebied en de Stille Oceaan, en richt zich op economische, sociale en menselijke ontwikkeling alsmede regionale samenwerking en integratie. Het wordt beheerd door de Commissie, met rechtstreekse bijdragen door de EU-lidstaten.

³⁰ Artikel 208 VWEU.

³¹ Conclusies van de Raad van 14 mei 2012: Het effect van het EU-ontwikkelingsbeleid vergroten: een agenda voor verandering.

³² Gemeenschappelijke verklaring van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, in het kader van de Raad, het Europees Parlement en de Commissie betreffende het ontwikkelingsbeleid van de Europese Unie: "De Europese consensus" (PB C 46 van 24.2.2006, blz. 1).

³³ Verordening (EG) nr. 617/2007 van de Raad van 14 mei 2007 inzake de uitvoering van het tiende Europees Ontwikkelingsfonds uit hoofde van de ACS-EG-partnerschapsovereenkomst (PB L 152 van 13.6.2007, blz. 1).

³⁴ Verordening (EU) nr. 233/2014.

Anderzijds verstrekt het IOS bilaterale steun aan ontwikkelingslanden die niet onder het EOF vallen alsmede thematische steun aan alle partnerlanden voor prioritaire thema's als mensenrechten, democratie en goed bestuur, inclusieve en duurzame groei.

Voor het 11^e EOF voor de periode 2014-2020 is 30,5 miljard EUR beschikbaar. Het IOS ontvangt voor de periode 2014-2020 19,7 miljard EUR uit de EU-begroting.

Alvorens deze nieuwe financieringsinstrumenten voor de periode 2014-2020 voor te stellen, heeft de Commissie, bovenop de effectbeoordeling en de interne beoordeling van verschillende evaluaties, audits en tussentijdse evaluatieverslagen, tussen 26 november 2010 en 31 januari 2011 een openbare raadpleging inzake de toekomstige financiering van het extern optreden van de EU gehouden. Deze vond plaats op basis van een publieke onlinevragenlijst en een achtergronddocument getiteld "Welke financiering voor het extern optreden van de EU na 2013?"³⁵ De Commissie diende in december 2011 een wetgevingsvoorstel in, waarin alle aspecten van het ontwikkelingsbeleid, met inbegrip van de meerwaarde van de steun op EU-niveau voor de ontwikkelingslanden, in aanmerking zijn genomen, in overeenstemming met de beginselen van de Europese consensus inzake ontwikkeling (2005) en de "Agenda voor verandering".

De IOS-verordening werd op 11 maart 2014 vastgesteld in overeenstemming met artikel 209 VWEU: "Het Europees Parlement en de Raad stellen, volgens de gewone wetgevingsprocedure, de maatregelen vast die nodig zijn voor de uitvoering van het ontwikkelingssamenwerkingsbeleid, die betrekking kunnen hebben op meerjarenprogramma's voor samenwerking met ontwikkelingslanden of op thematische programma's." Het democratische proces liet zien dat in zowel het Europees Parlement als de Raad (het Europees Parlement heeft de verordening op zijn plenaire zitting van 6 december 2013 en de Raad van de Europese Unie op zijn bijeenkomst van 11 maart 2014 aangenomen) een duidelijke meerderheid de beleidsprioriteiten en de doelstellingen voor het ontwikkelingsbeleid, met inbegrip van samenwerking met betrekking tot de door de Commissie voorgestelde prioritaire thema's, ondersteunde.

Prioriteiten voor EU-ontwikkelingsfinanciering in de gezondheidszorgsector, met inbegrip van seksuele en reproductieve gezondheid en daarop betrekking hebbende rechten

Artikel 2 van de IOS-verordening herinnert eraan dat armoedebestrijding het hoofddoel van ontwikkelingssamenwerking blijft, in overeenstemming met de MDO's. Dit omvat onder meer het stimuleren van de volledige en daadwerkelijke tenuitvoerlegging van het Actieprogramma van de ICPD, zoals aangegeven in de bijlagen I en II bij de verordening³⁶.

In het kader van de IOS-verordening worden de prioriteiten voor de EU-financiering opgenomen in geografische en thematische indicatieve meerjarenprogramma's (MIP's), waarover een strategische dialoog met het Europees Parlement wordt gevoerd. Tijdens de strategische dialoog in het eerste kwartaal van 2014 heeft het Parlement verzocht om in de MIP's meer aandacht te besteden aan de rechten van vrouwen en aan gendergelijkheid. Als gevolg van de strategische dialoog worden deze wijzigingen momenteel in de MIP's geïntegreerd.

De prioriteiten van de EU-financiering worden tevens in gezamenlijk overleg met de regeringen van de partnerlanden vastgelegd. Op gezondheidsgebied maakt de EU derhalve

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

³⁶ Verordening (EU) nr. 233/2014.

veel middelen vrij voor het versterken van de gezondheidszorgstelsels van de partnerlanden zodat deze universele toegang tot een uitgebreid pakket van hoogwaardige gezondheidszorg kunnen bieden. Aan het EU-optreden liggen nationale plannen voor gezondheidszorg ten grondslag die zijn opgesteld door de overheid van de begunstigde landen. Zolang deze gezondheidszorgstelsels de mensenrechten respecteren en aan de internationale vereisten voldoen, behoort het tot het soevereine recht van elk van onze partnerlanden om het spectrum van diensten te bepalen en te beslissen hoe deze diensten aan hun burgers worden aangeboden. De rol van de EU bestaat in ondersteuning van de inspanningen van deze landen om doeltreffende stelsels voor gezondheidszorg in het hele zorgcontinuüm op te zetten.

Financiële steun van de EU kan worden toegekend aan de aanleg en het herstel van gezondheidszorgvoorzieningen, de opleiding van gezondheidswerkers, de levering van apparatuur, essentiële geneesmiddelen en voorraden alsmede de verstrekking van technische bijstand en beleidsadviezen aan regeringen ter ondersteuning van de nationale gezondheidszorgstrategieën. Die financiering wordt bij voorkeur verstrekt via de gewone begroting van de partnerlanden, met het oog op meer betrokkenheid van het land en grotere duurzaamheid van de programma's. Deze hulpmodaliteit, ook wel "begrotingssteun" genoemd, is gericht op ondersteuning van sectoraal beleid en sectorale hervormingen, met het oog op betere governance en betere dienstverlening aan de bevolking, en leidt tot concrete en meetbare resultaten door middel van het voeren van een beleidsdialoog met de regering en de definitie van aan te reiken indicatoren. Gedurende de periode 2002-2010 heeft de EU 5 miljard EUR uitgetrokken aan steun voor de overheidsbegrotingen van de partnerlanden, en nog eens 1,3 miljard EUR specifiek voor de gezondheidszorgbegrotingen of regeringsprogramma's van de partnerlanden³⁷. Voorts worden aanzienlijke hoeveelheden EU-financiering doorgegeven via de VN-agentschappen die actief zijn in de gezondheidszorgsector en de initiatieven voor mondiale gezondheidszorg zoals het Wereldfonds voor de bestrijding van aids, tuberculose en malaria, en de GAVI-alliantie. Gedurende de periode 2002-2010 heeft de EU 1 miljard EUR voor deze begunstigden uitgetrokken.

De EU-middelen kunnen tevens worden gebruikt ter financiering van maatschappelijke organisaties, in het bijzonder wanneer de toegang tot elementaire gezondheidszorg voor gemarginaliseerde of moeilijk te bereiken bevolkingsgroepen moet worden verbeterd, met name in de context van noodsituaties of conflicten, dat wil zeggen in situaties waarin de regering niet in staat of niet bereid is om zelf doeltreffend op te treden. Het grootste deel van de financiering wordt door de maatschappelijke organisaties evenwel gebruikt om hun capaciteit inzake belangenbehartiging te ontwikkelen en een grotere rol te kunnen spelen waar het er om gaat een bijdrage te leveren aan beleidsvorming, hervormingen te monitoren en de overheid om rekenschap te vragen. Gedurende de periode 2002-2010 heeft de EU 1,3 miljard EUR uitgetrokken voor maatschappelijke organisaties die werkzaam zijn in de gezondheidszorgsector.

Van de 3,2 miljard EUR aan middelen voor ontwikkeling die de EU in de vijfjaarsperiode 2008-2012 heeft uitgekeerd aan de gezondheidszorgsector in de partnerlanden, ging 1,5 miljard EUR naar gezondheidszorg voor moeders, pasgeborenen en kinderen, berekend volgens een door de G8 goedgekeurde methode. Meer bepaald vloeiden 87 miljoen EUR naar reproductieve gezondheidszorg, 17 miljoen EUR naar gezinsplanning en 95 miljoen EUR naar de bestrijding van seksueel overdraagbare aandoeningen. De bijdragen aan het

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

Wereldfonds voor de bestrijding van aids, tuberculose en malaria waren goed voor nog eens 503 miljoen EUR.

Afstemming op het Actieprogramma van de ICPD en de MDO's

De EU-middelen voor ontwikkeling sluiten nauw aan bij de doelstellingen en de internationale verplichtingen waarover in het kader van het Actieprogramma van het ICPD en de MDO's overeenstemming is bereikt. Hoewel de Unie deze baanbrekende internationale overeenkomsten niet heeft ondertekend toen zij werden vastgesteld, zijn de doelstellingen ervan en de daarin opgenomen verplichtingen vervolgens geïntegreerd in de EU-wetgeving tot vastlegging van het Uniebeleid inzake ontwikkelingssamenwerking met duidelijke verwijzingen in de Europese consensus inzake ontwikkeling, de conclusies van de Raad over de rol van de EU in de volksgezondheid in de wereld³⁸, de conclusies van de Raad over de overkoepelende post 2015-agenda³⁹, alsmede de IOS-verordeningen voor de periode 2007-2013 en de periode 2014-2020.

Het Europees Parlement heeft diverse resoluties⁴⁰ aangenomen ter ondersteuning van de MDO's en de ICPD, waarin het de EU heeft gevraagd "het recht op de hoogst haalbare gezondheidsnorm krachtig te verdedigen, met inbegrip van de seksuele en reproductieve gezondheid en de daarop betrekking hebbende rechten en de integratie van hiv/aids, onder meer door het aanbieden van vrijwillige gezinsplanning, veilige abortus en voorbehoedsmiddelen"⁴¹.

In volledige overeenstemming met de beginselen van de ICPD wordt abortus door de EU-ontwikkelingshulp niet gepropageerd als een methode voor gezinsplanning. De hulp is er integendeel op gericht om door middel van uitgebreidere en verbeterde diensten op het gebied van gezinsplanning het aantal gevallen te verminderen waarin een beroep op abortus wordt gedaan, prioriteit te geven aan de voorkoming van ongewenste zwangerschappen en abortus overbodig te maken. De EU-financiering richt zich op de behoeften van kwetsbare en kansarme vrouwen, adolescenten, alleenstaande vrouwen, vluchtelingen en ontheemde vrouwen, vrouwen met hiv en slachtoffers van verkrachting.

Controle op het gebruik van de EU-ontwikkelingsfondsen

De EU hanteert strikte contractvoorwaarden⁴² om te verzekeren dat alle door de EU-ontwikkelingshulp gefinancierde maatregelen in overeenstemming zijn met de wetgeving van de landen waar zij worden uitgevoerd. Alle ontvangers van EU-subsidies en hun personeel moeten de mensenrechten eerbiedigen. Door middel van diverse controleactiviteiten en controlemechanismen in de loop van het projectcyclusbeheer wordt gewaarborgd dat de EU-middelen worden aangewend voor de doeleinden die ermee worden beoogd.

De Commissie monitort de prestaties van de projecten en de programma's door middel van onafhankelijke evaluaties die door externe deskundigen worden uitgevoerd met gebruikmaking van internationaal aanvaarde criteria. In 2013 zijn in het kader van dit systeem voor resultaatgericht toezicht meer dan 1 600 lopende en afgesloten projecten en programma's

³⁸ Conclusies van de Raad over de rol van de EU in de volksgezondheid in de wereld, 10 mei 2010.

³⁹ Conclusies van de Raad over de overkoepelende post 2015-agenda, 25 juni 2013.

⁴⁰ Resoluties van het Europees Parlement van 23 oktober 2012 (2012/2002(INI)); van 12 maart 2013 (2012/2222(INI)); van 11 december 2013 (2013/2057(INL)).

⁴¹ Resolutie van het Europees Parlement van 13 juni 2013 inzake de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling – vaststelling van het kader voor de periode na 2015 (2012/2289(INI)).

⁴² PRAG 2014: Procurement and Grants for European Union external actions. Zie hoofdstukken 2.3.3., 2.3.4. en 2.4.14, alsmede bijlage e3h2; <http://ec.europa.eu/europeaid/prag>

(met inbegrip van begrotingssteunoperaties) in alle sectoren van de EU-steun geëvalueerd⁴³. 64 van deze projecten en programma's betroffen de gezondheidszorgsector en 22 de sector bevolkingspolitiek en -programma's en reproductieve gezondheidszorg. 81 % van de in deze twee sectoren gecontroleerde projecten werd als "zeer goed" of "goed" gekwalificeerd (vergeleken met gemiddeld 75 % van de projecten in alle sectoren van de EU-samenwerking). Voor die projecten waarbij belangrijke problemen worden gesignaleerd, zorgt de Commissie voor een specifieke follow-up. Deze onafhankelijke monitoring ter plaatse vormt een aanvulling op de eigen interne monitoring door Commissiemedewerkers.

Naast de evaluaties op project- of programmaniveau verschaffen de door onafhankelijke externe deskundigen verrichte strategische evaluaties belangrijke feedback over de impact en de behaalde resultaten. Dit was in 2012 het geval met de evaluatie van de steun van de Europese Commissie voor de gezondheidszorgsector, waarin werd vastgesteld dat de steun aansluit bij het EU-ontwikkelingsbeleid en gericht was op het terugdringen van armoede⁴⁴. De EU-steun bleek aanzienlijk te hebben bijgedragen tot de verbetering van de kwaliteit van de diensten op het gebied van de gezondheidszorg en de versterking van de institutionele en procedurele systemen die verband houden met transparantie en verantwoordingsplicht in de landen waar de programma's zijn uitgevoerd.

De Europese Rekenkamer evalueert jaarlijks het beheer van de EU-ontwikkelingshulp. In zijn recente verslag over het EOF verklaart de Rekenkamer dat de EU-delegaties, met name dankzij toezichtbezoeken, een goed overzicht hadden van de operationele uitvoering van projecten⁴⁵.

Met de resultaten van alle evaluaties en audits is rekening gehouden bij de bepaling van de nieuwe financieringsinstrumenten voor het financieel kader voor 2014-2020, inclusief het IOS.

In aanvulling op de monitoring en de evaluaties bieden de financiële audits en verificaties zekerheid over de wettigheid en de regelmatigheid van externesteunoperaties. De EU-steun zal worden opgeschort voor ontvangers die valse verklaringen hebben afgelegd of die zich schuldig hebben gemaakt aan wezenlijke fouten, onregelmatigheden of fraude; voorts kunnen zij van verdere EU-financiering worden uitgesloten en kunnen financiële sancties worden opgelegd.

⁴³ Europese Commissie: Jaarverslag 2014 over het beleid van de Europese Unie inzake ontwikkeling en externe bijstand en de uitvoering ervan in 2013 (zal worden gepubliceerd op: http://ec.europa.eu/europeaid/multimedia/publications/index_en.htm)

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

⁴⁵ Europese Rekenkamer (2013): jaarverslag over de activiteiten die uit het 8^e, 9^e en 10^e Europees Ontwikkelingsfonds zijn gefinancierd; (2013/C 331/02).

3. BEOORDELING VAN VERZOEKEN IN VERBAND MET HET EUROPEES BURGERINITIATIEF

3.1. Algemene opmerkingen

Zoals vermeld in de inleiding van deze mededeling, wordt met het Europees burgerinitiatief "Eén van ons" beoogd dat de EU een verbod uitvaardigt en een einde maakt aan de financiering van activiteiten die de vernietiging van menselijke embryo's veronderstellen, in het bijzonder op het gebied van onderzoek, ontwikkelingshulp en volksgezondheid, met het oog op eerbiediging van de menselijke waardigheid en integriteit. Daartoe zouden, waar nodig, het Financieel Reglement, de verordening voor het kaderprogramma voor onderzoek Horizon 2020 en de verordening tot vaststelling van een financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking moeten worden gewijzigd.

De Commissie heeft dit verzoek zorgvuldig onderzocht.

Wat betreft het verzoek om stopzetting van de EU-financiering van deze activiteiten en om wijziging van het Financieel Reglement, moet worden opgemerkt dat ingevolge artikel 87 van het Financieel Reglement alle EU-uitgaven in overeenstemming moeten zijn met de EU-Verdragen en het Handvest van de grondrechten. Het Financieel Reglement van de EU waarborgt derhalve reeds dat alle EU-uitgaven, met inbegrip van die op het gebied van onderzoek, ontwikkelingssamenwerking en volksgezondheid, de menselijke waardigheid, het recht op leven en het recht op menselijke integriteit moeten eerbiedigen. Bovendien strekt het Financieel Reglement ertoe algemene financiële regels vast te stellen en geen financiële regels voor een specifiek terrein van het EU-beleid, in het bijzonder met het oog op de vaststelling en de uitvoering van de EU-begroting.

3.2. Onderzoek op menselijke embryonale stamcellen

De Europese Commissie heeft een zorgvuldige analyse gemaakt van het verzoek van het Europees Burgerinitiatief om invoering van wetgeving die een verbod inhoudt op elke vorm van EU-financiering van "*onderzoeksactiviteiten die erop zijn gericht menselijke embryo's te vernietigen, inclusief de activiteiten die gericht zijn op het verkrijgen van stamcellen, en onderzoek waarbij menselijke embryonale stamcellen in achtereenvolgende stappen gebruikt worden om ze te verkrijgen*".

Zoals hierboven beschreven, bevat de wetgeving over het actuele EU-onderzoeksprogramma gedetailleerde bepalingen voor de EU-steun voor onderzoek op menselijke embryonale stamcellen. De EU-medewetgever, dat wil zeggen het Europees Parlement en de Raad, is pas onlangs (december 2013) via de gewone wetgevingsprocedure met deze bepalingen akkoord gegaan, volledig in overeenstemming met artikel 182 VWEU. Bij de overeenstemming over de bepalingen inzake financiering in het kader van Horizon 2020 zijn alle aspecten, met inbegrip van ethische overwegingen, de meerwaarde voor de EU en de potentiële gezondheidswinst van alle soorten stamcelonderzoek, in aanmerking genomen.

De bepalingen van Horizon 2020 over onderzoek op menselijke embryonale stamcellen zijn zorgvuldig afgestemd en vormen samen een "driesluizenstelsel":

1. om te beginnen wordt de nationale wetgeving geëerbiedigd – de EU-projecten moeten zich houden aan de wetgeving van het land waar het onderzoek wordt uitgevoerd;

2. vervolgens moeten alle projecten wetenschappelijk worden gevalideerd door middel van peer review en aan een strenge ethische beoordeling worden onderworpen;
3. ten slotte mogen de EU-middelen niet worden aangewend voor het afleiden van nieuwe stamcellijnen of voor onderzoek waarbij embryo's worden vernietigd, ook niet wanneer het daarbij gaat om het verkrijgen van stamcellen.

Deze bepalingen omvatten een reeks expliciete uitsluitingen en voorwaarden, een aantal strenge ex-antecontroles (wetenschappelijke evaluatie, ethische beoordeling), extra besluitvormingslagen op het niveau van het individuele project met betrokkenheid van de lidstaten, contractuele verplichtingen, gedetailleerde rapportagevereisten en audits achteraf (zie de bijlagen II en III voor de volledige tekst van artikel 19 en de verklaring van de Commissie). Uit de op systeemniveau uitgevoerde audits is gebleken dat het bestaande stelsel een goed ontworpen stelsel is dat in overeenstemming met de hoogste ethische normen wordt nageleefd. Bovendien verzoekt de Commissie niet expliciet om indiening van voorstellen voor onderzoeksprojecten waarbij menselijke embryonale stamcellen worden gebruikt.

Volgens de Commissie zijn de bepalingen van Horizon 2020 inzake onderzoek op menselijke embryonale stamcellen volledig in overeenstemming met de EU-Verdragen en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁴⁶. Zij is tevens van oordeel dat met deze bepalingen reeds wordt ingegaan op een aantal belangrijke verzoeken van de organisatoren, met name dat de EU niet de vernietiging van menselijke embryo's financiert en dat zij adequate controles invoert. Zij kan evenwel niet voldoen aan het verzoek van de organisatoren dat de EU geen onderzoek financiert in de fase volgend op de formatie van menselijke embryonale stamcellijnen. De Commissie heeft immers bij de formulering van haar voorstel rekening gehouden met ethische overwegingen, de potentiële gezondheidswinst en de meerwaarde van steun op EU-niveau voor alle soorten stamcelonderzoek. Dit voorstel is door de medewetgever, dat wil zeggen het Europees Parlement en de Raad, goedgekeurd op basis van een tijdens de interinstitutionele onderhandelingen democratisch tot stand gekomen akkoord.

3.3. Ontwikkelingssamenwerking

De Europese Commissie heeft een zorgvuldige analyse gemaakt van het verzoek van het Europees Burgerinitiatief om invoering van wetgeving die een verbod inhoudt op elke mogelijke vorm van EU-financiering van activiteiten waarbij menselijke embryo's worden vernietigd of de vernietiging daarvan wordt verondersteld, dat wil zeggen meer bepaald elke directe of indirecte financiering van abortus via ontwikkelingshulp.

De onderliggende doelstelling van het burgerinitiatief is de vermindering van het aantal abortussen in ontwikkelingslanden.

In de partnerlanden in het kader van de ontwikkelingssamenwerking waar de EU de gezondheidszorgsector ondersteunt, verleent zij steun voor de gezondheidszorgstelsels, hetzij steun voor geïntegreerde dienstverlening die diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheidszorg en gezondheidszorg voor moeders, pasgeborenen en kinderen in het hele zorgcontinuüm omvat, hetzij begrotingssteun om de landen te helpen hun diensten

⁴⁶ Artikel 19, lid 1, van de Horizon 2020-verordening bepaalt: "Alle onderzoeks- en innovatieactiviteiten in het kader van Horizon 2020 verlopen in overeenstemming met de ethische beginselen en de toepasselijke nationale, internationale en Uniewetgeving, inclusief het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de aanvullende protocollen."

op het gebied van de nationale gezondheidszorg te verbeteren. Die steun draagt per definitie direct of indirect bij tot het hele spectrum van gezondheidszorgdiensten die door de partnerlanden worden geboden, die al dan niet abortusgerelateerde diensten om het leven van de moeder te redden, kunnen omvatten. Deze omvangrijke EU-steun draagt aanzienlijk bij tot vermindering van het aantal gevallen van abortus omdat door die steun de toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige diensten wordt verbeterd, met inbegrip van gedegen gezinsplanning, een breed scala aan anticonceptiemethoden, noodanticonceptiemiddelen en uitgebreide seksuele voorlichting.

Hoewel de doelstelling van de EU-ontwikkelingssamenwerking universele en gelijke toegang tot hoogwaardige zorg voor alle burgers is, respecteert de EU volledig de soevereine besluiten van de partnerlanden over welke gezondheidszorgdiensten zullen worden verstrekt en hoe die worden gebundeld, zolang zij in overeenstemming zijn met de overeengekomen beginselen op het gebied van de mensenrechten. Derhalve vindt de Commissie het geen goed idee om steun uitsluitend voor bepaalde diensten te bestemmen, omdat daardoor de omvangrijke en doeltreffende ondersteuning van de gezondheidszorgstrategie van een land zou worden bemoeilijkt.

Volgens de Commissie moet de EU haar internationale verbintenis om MDO 5 te halen, gestand doen. Ondanks de indrukwekkende toename van het gebruik van anticonceptiva overlijdt elk jaar nog steeds een aanzienlijk aantal moeders als gevolg van abortussen die worden uitgevoerd zonder dat over de benodigde vaardigheden wordt beschikt of in een omgeving waar de medische minimumnormen ontbreken. Volgens de WHO kan het sterfte- en ziektecijfer voor moeders drastisch worden teruggebracht door de veiligheid van dergelijke gezondheidszorgdiensten te verbeteren.

De Commissie past strenge regels toe en de verstrekking van financiële middelen geschiedt en zal altijd geschieden met volledige inachtneming van het EU-regelgevingskader en de toepasselijke nationale wetgeving. Zodra de financiering wordt verstrekt, worden uitgebreide en transparante toezichtsmechanismen ingevoerd. Het toezicht is doeltreffend en de Commissie verbindt zich ertoe de contractuele waarborgen inzake monitoring te blijven toepassen op een volstrekt transparante wijze.

Ten slotte spant de EU zich momenteel in om ervoor te zorgen dat de voornaamste beginselen en verbintenissen van het Actieprogramma van de ICPD en de MDO's worden geïntegreerd in het kader voor de periode na 2015, terwijl ook de VN ermee zijn begonnen een nieuwe ontwikkelingsagenda voor na 2015 op te zetten. De sterke internationale consensus over de omvang en de definitie van seksuele en reproductieve gezondheid en de daarop betrekking hebbende rechten die in 1994 zijn gecodificeerd in het Actieprogramma van de ICPD, is onlangs herbevestigd bij de toetsing van april 2014⁴⁷, die zal dienen als grondslag voor de speciale zitting van de Algemene Vergadering van de VN in september 2014 over de ICPD. De beginselen van de ICPD drukken nog altijd een stempel op de mondiale ontwikkelingsamenwerking en worden in ruime mate gedeeld door de EU en haar lidstaten.

4. CONCLUSIES

In haar antwoord op het Europees burgerinitiatief "Eén van ons" concludeert de Commissie het volgende:

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

4.1. Algemeen

De menselijke waardigheid, het recht op leven en het recht op menselijke integriteit zijn expliciet vastgelegd in het primaire recht van de EU. Het Financieel Reglement van de EU bepaalt dat alle EU-uitgaven in overeenstemming moeten zijn met het primaire recht van de EU. Derhalve ziet de Commissie geen noodzaak om wijzigingen van het Financieel Reglement voor te stellen.

4.2. Onderzoek op menselijke embryonale stamcellen

De Horizon 2020-bepalingen inzake onderzoek op menselijke embryonale stamcellen zijn pas onlangs door de EU-medewetgever vastgesteld (december 2013). Deze bepalingen omvatten een zorgvuldig afgestemde reeks uitsluitingen en voorwaarden, strenge ex-antecontroles, besluitvorming per geval met betrokkenheid van de lidstaten, contractuele verplichtingen, rapportagevereisten en audits achteraf. Op grond van deze bepalingen, die volledig stroken met de nationale wetgeving inzake onderzoek op menselijke embryonale stamcellen, is de vernietiging van blastocysten voor onderzoeksdoeleinden uitdrukkelijk van financiering door de EU uitgesloten. Uit de op systeemniveau uitgevoerde audits is gebleken dat het bestaande stelsel een goed ontworpen stelsel is dat in overeenstemming met de hoogste ethische normen wordt nageleefd. De Commissie beklemtoont dat niet expliciet wordt verzocht om de indiening van voorstellen voor onderzoeksprojecten waarbij menselijke embryonale stamcellen worden gebruikt.

Volgens de Commissie zijn de bepalingen van Horizon 2020 inzake onderzoek op menselijke embryonale stamcellen volledig in overeenstemming met de EU-Verdragen en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁴⁸. Zij is tevens van oordeel dat met deze bepalingen reeds wordt ingegaan op een aantal belangrijke verzoeken van de organisatoren, met name dat de EU niet de vernietiging van menselijke embryo's financiert en dat zij adequate controles invoert. De Commissie kan evenwel niet voldoen aan het verzoek van de organisatoren dat de EU geen onderzoek financiert in de fase volgend op de formatie van menselijke embryonale stamcellen. Zij heeft immers bij de formulering van haar voorstel ethische overwegingen, de potentiële gezondheidswinst en de meerwaarde van steun op EU-niveau voor alle soorten stamcelonderzoek laten meewegen. Dit voorstel is door de medewetgever, dat wil zeggen het Europees Parlement en de Raad, goedgekeurd op basis van een tijdens de interinstitutionele onderhandelingen democratisch tot stand gekomen akkoord.

De Commissie zal ook voortaan het "driesluizenstelsel" strikt toepassen en de regels voor monitoring en verificatie eerbiedigen die reeds zijn gevolgd in KP7, zoals is vastgelegd in artikel 19 van de Horizon 2020-verordening en wordt uiteengezet in de bijgevoegde verklaring van de Commissie (zie de bijlagen II en III voor de volledige tekst van artikel 19 en de verklaring van de Commissie). Dit zal op volstrekt transparante wijze geschieden.

Volgens artikel 19, lid 5, van de Horizon 2020-verordening kan de in lid 3 opgenomen lijst van onderzoeksterreinen die niet voor financiering in aanmerking komen, worden herzien in

⁴⁸ Artikel 19, lid 1, van de Horizon 2020-verordening bepaalt: "Alle onderzoeks- en innovatieactiviteiten in het kader van Horizon 2020 verlopen in overeenstemming met de ethische beginselen en de toepasselijke nationale, internationale en Uniewetgeving, inclusief het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de aanvullende protocollen."

het kader van de tussentijdse evaluatie van Horizon 2020, die uiterlijk op 31 december 2017 moet zijn uitgevoerd. De beslissing om deze specifieke herziening uit te voeren, hangt af van de ontwikkeling van de betrokken wetenschappelijke terreinen en technologieën.

Wat betreft de toekomstige EU-steun voor gezondheidsonderzoek zal de Commissie de wetenschappelijke vooruitgang bij het onderzoek nauwlettend volgen, met name op het gebied van het onderzoek naar geïnduceerde pluripotente stamcellen, die veel soortgelijke eigenschappen als embryonale stamcellen hebben, maar nog niet volledig naar klinische standaards kunnen worden geproduceerd of als natuurlijke cellen kunnen worden behandeld, en indien nodig steun verlenen.

De Commissie stemt in met advies nr. 22 van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, dat "[m]ochten in de toekomst alternatieven voor menselijke embryonale stamcellen worden gevonden die hetzelfde potentieel bieden als uit embryo's verkregen stamcellen, dan zo spoedig mogelijk rekening [moet] worden gehouden met de implicaties van dergelijke ontwikkelingen voor zowel de wetenschappelijke als de ethische aspecten van op menselijke embryonale stamcellen gebaseerde onderzoeksprojecten"⁴⁹. Dit betekent dat zodra volledig equivalente alternatieven voor menselijke embryonale stamcellen beschikbaar zijn, de Commissie de volledige toepassing en het volledige potentieel daarvan zal onderzoeken, en op dit punt zal terugkomen door de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën te verzoeken om een advies in het licht van de resultaten van het onderzoek op menselijke embryonale stamcellen en de wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van alternatieven voor menselijke embryonale stamcellen.

In de tussentijd zal de Commissie steun blijven verlenen voor het Europees register van menselijke embryonale stamcellijnen, om de monitoring van bestaande menselijke embryonale stamcellen in Europa te vergemakkelijken en het gebruik daarvan te helpen optimaliseren door te voorkomen dat onnodig nieuwe menselijke embryonale stamcellijnen worden afgeleid.

4.3. Ontwikkelingssamenwerking

De Commissie concludeert dat de EU momenteel beschikt over het noodzakelijke wettelijke kader om de EU-ontwikkelingsfinanciering doeltreffend te beheren op een wijze die het aantal abortussen in de ontwikkelingslanden tot een minimum kan helpen beperken. Hoewel het burgerinitiatief niet rechtstreeks gevolgen heeft voor de kerndoelstellingen en de kernverplichtingen van de MDO's en het Actieprogramma van de ICPD, is de Commissie van oordeel dat een financieringsverbod een beperking zou betekenen van het vermogen van de Unie om de doelstellingen te verwezenlijken die deel uitmaken van de MDO's, met name inzake de gezondheid van moeders, en de ICPD, en die onlangs zowel op internationaal niveau als op Unieniveau zijn herbevestigd.

De VN hebben het proces opgestart om een nieuwe ontwikkelingsagenda voor de periode na 2015 op te zetten, en de EU spant zich momenteel in om ervoor te zorgen dat de voornaamste beginselen en verbintenissen van het Actieprogramma van de ICPD en de MDO's worden

⁴⁹ Aanbevelingen voor de ethische evaluatie van projecten inzake onderzoek met menselijke embryonale stamcellen in de context van KP7, advies nr. 22, 20 juni 2007, blz. 41.

geïntegreerd in het kader voor na 2015. De sterke internationale consensus over de omvang en de definitie van seksuele en reproductieve gezondheid en de daarop betrekking hebbende rechten die in 1994 zijn gecodificeerd in het Actieprogramma van de ICPD, is onlangs herbevestigd bij de toetsing van april 2014⁵⁰, die inbreng zal leveren voor de speciale zitting van de Algemene Vergadering van de VN in september 2014 over de ICPD. De beginselen van de ICPD drukken nog altijd een stempel op de mondiale ontwikkelingssamenwerking en worden in ruime mate gedeeld door de EU en haar lidstaten. De Commissie streeft ernaar belanghebbenden en maatschappelijke organisaties te informeren via een internationale conferentie in 2015, en tegelijkertijd een beter inzicht te bevorderen in de nieuwe internationale instrumenten teneinde de doeltreffendheid van het beleid en de samenwerking inzake ontwikkeling en humanitaire hulp te vergroten.

De Commissie zal haar systemen voor monitoring en toezicht verder verbeteren en regelmatig aan de Europese Rekenkamer verslag uitbrengen over de voortgang. Zo ontwikkelt de Commissie thans instrumenten en richtsnoeren om de systemen voor monitoring te versterken en de kwaliteit van de auditverslagen te beoordelen. Zij doet ook haar woord gestand wat betreft betere verslaglegging over de operationele resultaten van de door de EU gefinancierde ontwikkelingsprogramma's. Dergelijke verslagleggingssystemen leveren inbreng voor beheerpraktijken, leiden tot grotere verantwoordingsplicht voor en meer transparantie en zichtbaarheid van de EU-hulp, en vergroten uiteindelijk het effect van de ontwikkelingsdoelstellingen van de EU die zijn vastgelegd in de Agenda voor verandering⁵¹.

Een tussentijdse evaluatie van het IOS zal uiterlijk vóór eind 2017 plaatshebben. Bij de tussentijdse evaluatie zullen de gegevens van de zowel thematische als programmatische beoordelingen worden geanalyseerd en zal inbreng worden geleverd voor de strategische dialoog met de medewetgevers. Aan de aanpak van de Commissie ligt derhalve een volstrekt democratische en transparante, doorlopende en permanente toetsing ten grondslag.

Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van de EBI-verordening worden de organisatoren van het initiatief, het Europees Parlement en de Raad in kennis gesteld van deze mededeling, die eveneens wordt gepubliceerd.

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

⁵¹ Werkdocument van de diensten van de Commissie van 10 december 2013 over het bereiden van de weg voor een kader voor EU-ontwikkelings- en samenwerkingsresultaten, SWD(2013) 530.