

# KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA EUROPEJSKA

### Oświadczenia Komisji (program ramowy)

(2013/C 373/02)

#### OŚWIADCZENIE KOMISJI

W ramach programu ramowego „Horyzont 2020”, w odniesieniu do decyzji w sprawie finansowania przez UE badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi, Komisja Europejska proponuje dalsze stosowanie zasad etycznych, jakie obowiązywały w siódmym programie ramowym.

Komisja Europejska proponuje zachowanie tych samych zasad etycznych, gdyż na podstawie doświadczenia w ich ramach wypracowano odpowiedzialne podejście do bardzo obiecującej dziedziny nauki. Podejście to zostało uznane za odpowiednie w kontekście programów badawczych z udziałem naukowców z wielu krajów o znacznie zróżnicowanych przepisach w tej dziedzinie.

1. Decyzja w sprawie ramowego programu „Horyzont 2020” w sposób jednoznaczny wyklucza finansowanie przez Wspólnotę trzech obszarów badań naukowych:
  - działalności badawczej dążącej do klonowania człowieka do celów reprodukcyjnych,
  - działalności badawczej mającej na celu zmianę dziedzictwa genetycznego człowieka, która mogłaby spowodować dziedziczenie takich zmian,
  - działalności badawczej mającej na celu tworzenie ludzkich embrionów wyłącznie do celów badawczych lub w celu pozyskiwania komórek macierzystych, w tym także za pomocą przeniesienia jądra komórki somatycznej.
2. Nie będzie finansowana działalność, która jest zabroniona we wszystkich państwach członkowskich. Działalność zabroniona w danym państwie członkowskim nie będzie w nim finansowana.
3. Decyzja w sprawie programu ramowego „Horyzont 2020” oraz przepisy w sprawie zasad etycznych dotyczących finansowania przez Wspólnotę badań nad wykorzystywaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych w żadnym przypadku nie stanowią wartościującej oceny przepisów ani zasad etycznych obowiązujących w sferze takich badań w państwach członkowskich.
4. W swoim zaproszeniu do składania wniosków Komisja Europejska nie zachęca jednoznacznie do wykorzystywania ludzkich zarodkowych komórek macierzystych. Ewentualne zastosowanie ludzkich komórek macierzystych, tak dorosłych, jak i zarodkowych, uzależnione jest od oceny naukowców w kontekście celów, które zamierzają oni osiągnąć. W praktyce znaczna większość środków finansowych Wspólnoty przeznaczonych na badania nad wykorzystywaniem komórek macierzystych przeznaczona jest na badania nad wykorzystaniem dorosłych komórek macierzystych. Nie ma powodów, dla których powinno to ulec znacznej zmianie w programie ramowym „Horyzont 2020”.
5. Każdy projekt związany z wykorzystaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych musi zostać poddany weryfikacji naukowej, podczas której konieczność wykorzystywania komórek macierzystych w celu osiągnięcia określonych celów naukowych jest oceniana przez niezależne autorytety naukowe.
6. Projekty pozytywnie ocenione w toku weryfikacji naukowej podlegają następnie rygorystycznej weryfikacji etycznej przez Komisję. W trakcie weryfikacji etycznej zostaną wzięte pod uwagę zasady zapisane w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej oraz w odpowiednich konwencjach międzynarodowych, takich jak Konwencja Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie podpisana w Oviedo

dnia 4 kwietnia 1997 r. wraz z jej protokołami dodatkowymi, a także Powszechna deklaracja w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka przyjęta przez UNESCO. Celem weryfikacji etycznej jest również ocena, czy wniosek spełnia zasady obowiązujące w kraju, w którym przeprowadzane będą badania.

7. W niektórych przypadkach weryfikacja etyczna może być przeprowadzona w okresie realizacji projektu.
8. Przed przystąpieniem do realizacji, każdy projekt związany z wykorzystywaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych musi uzyskać zgodę właściwego krajowego lub lokalnego komitetu ds. etyki. Konieczne jest przestrzeganie krajowych zasad i procedur, w tym tych dotyczących zgody rodziców oraz nieistnienia zachęty finansowej. Przeprowadzane będą kontrole co do tego, czy projekt zawiera informacje na temat pozwoleń i środków kontrolnych podejmowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego, na terenie którego przeprowadzane będą badania.
9. Projekty zatwierdzone w wyniku weryfikacji naukowej, oceny krajowego lub lokalnego komitetu ds. etyki oraz weryfikacji etycznej przeprowadzonej na szczeblu europejskim będą indywidualnie przedstawiane do przyjęcia państwom członkowskim na spotkaniach odpowiedniego komitetu, działającego z zachowaniem procedury sprawdzającej. Projekt związany z wykorzystywaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych, który nie uzyska zgody państwa członkowskiego, nie będzie finansowany przez Wspólnotę.
10. Mając na względzie dobro pacjentów we wszystkich krajach, Komisja Europejska będzie kontynuowała prace w celu udostępnienia wszystkim naukowcom wyników badań nad komórkami macierzystymi finansowanych przez Wspólnotę.
11. Komisja Europejska będzie popierała działania i inicjatywy zmierzające do koordynacji i racjonalizacji badań nad ludzkimi zarodkowymi komórkami macierzystymi zgodnie z zasadami etyki. W szczególności Komisja będzie w dalszym ciągu wspierała europejski rejestr linii ludzkich zarodkowych komórek macierzystych. Wsparcie dla takiego rejestru pozwoli na monitorowanie istniejących ludzkich zarodkowych komórek macierzystych w Europie, przyczyni się do jak najefektywniejszego ich wykorzystania przez naukowców, pomagając uniknąć niepotrzebnego pozyskiwania nowych linii komórek macierzystych.
12. Kontynuując dotychczasową praktykę, Komisja Europejska nie będzie przekazywała komitetowi działającemu z zachowaniem procedury sprawdzającej wniosków dotyczących projektów, które przewidują przeprowadzanie badań naukowych związanych z niszczeniem embrionów ludzkich, w tym w celu pozyskania komórek macierzystych. Wyłączenie z dostępu do finansowania z funduszy Wspólnoty tego typu badań nie wyklucza finansowania przez Wspólnotę kolejnych etapów badań nad ludzkimi zarodkowymi komórkami macierzystymi.

### **Oświadczenie w sprawie energii**

„Komisja uznaje zasadniczą rolę, jaką w przyszłości będzie odgrywać efektywność energetyczna u końcowego użytkownika i energia odnawialna, znaczenie lepszych sieci przesyłowych i magazynowania dla maksymalizacji ich potencjału oraz konieczność przyjęcia środków dotyczących wprowadzenia na rynek, aby tworzyć potencjał, poprawić zarządzanie i wyeliminować bariery rynkowe, co umożliwi upowszechnianie rozwiązań w zakresie efektywności energetycznej i energii odnawialnej.

Komisja będzie dążyć do tego, aby co najmniej 85 % budżetu programu »Horyzont 2020« przewidzianego na wyzwania energetyczne przeznaczyć na wydatki w obszarze paliw niekopalnych, przy czym co najmniej 15 % ogólnego budżetu na wyzwania energetyczne zostanie wydane na działania związane z wprowadzaniem na rynek istniejących technologii w zakresie energii odnawialnej i efektywności energetycznej określonych w programie »Inteligentna Energia – Europa III«. Program ten, realizowany przez specjalną strukturę zarządczą, będzie obejmował także wsparcie dla wdrażania zrównoważonej polityki energetycznej, budowę potencjału i uruchomienie środków na finansowanie podjętych do chwili obecnej inwestycji.

Pozostała część zostanie przeznaczona na technologie oparte na paliwach kopalnych i warianty rozwoju uznawane za niezbędne do realizacji wizji roku 2050 i wsparcia przejścia na zrównoważony system energetyczny.

Postępy w kierunku osiągnięcia tych celów będą monitorowane, a Komisja będzie regularnie składać sprawozdania z postępów.”.

### **Oświadczenie w sprawie art. 6 ust. 5**

„Bez uszczerbku dla rocznej procedury budżetowej Komisja zamierza przedstawić w ramach zorganizowanego dialogu z Parlamentem Europejskim roczne sprawozdanie z wykonania budżetu w podziale na priorytety i cele szczegółowe w ramach tych priorytetów, określonych w załączniku II do programu »Horyzont 2020«, obejmujące stosowanie art. 6 ust. 5.”.

### **Oświadczenie w sprawie art. 12**

„Na żądanie Komisja przedstawi treść przyjętych programów prac przed właściwym komitetem Parlamentu Europejskiego.”.

### **Oświadczenie w sprawie „pieczęci doskonałości”**

„Interwencja unijna umożliwi ponadto konkurencję najlepszych wniosków w skali UE, podnosząc w ten sposób poziom doskonałości i zapewniając widoczność wiodącym badaniom i innowacjom.

Komisja uważa, że Europejska Rada ds. Badań Naukowych, działania »Maria Skłodowska-Curie«, działania zespołowe, faza 2 instrumentu MŚP lub wnioski dotyczące wspólnych projektów, które zostały pozytywnie ocenione, ale nie mogły być finansowane ze względów budżetowych, spełniły kryterium doskonałości przewidziane w programie »Horyzont 2020«.

Po zatwierdzeniu przez uczestników informację tę można przekazać właściwym organom.

W związku z tym Komisja z zadowoleniem przyjmuje wszelkie inicjatywy dotyczące finansowania takich projektów ze źródeł krajowych, regionalnych lub prywatnych. W tym kontekście, ważną rolę do odegrania ma również polityka spójności poprzez budowanie potencjału.”.

### **Oświadczenie w sprawie upowszechniania doskonałości i rozszerzania uczestnictwa**

„Komisja jest zobowiązana do ustanowienia i wdrożenia środków służących likwidacji przepaści badawczo-innowacyjnej w Europie w ramach nowego celu »Upowszechnianie doskonałości i rozszerzanie uczestnictwa«. Poziom finansowania przewidziany dla tych środków nie będzie niższy od kwoty wydanej w ramach siódmego programu ramowego na działania dotyczące »rozszerzania uczestnictwa«.

Nowe działania wchodzące w zakres europejskiej współpracy naukowo-technicznej (COST) podejmowane w ramach »rozszerzania uczestnictwa« należy wspierać z budżetu przeznaczanego na realizację celu »Upowszechnianie doskonałości i rozszerzanie uczestnictwa«. Nieobjęte w/w budżetem działania COST, których budżet powinien osiągnąć równy rząd wielkości, należy wspierać z budżetu przydzielonego na cel 6 »Europa w zmieniającym się świecie: integracyjne, innowacyjne i refleksyjne społeczeństwa«.

Główną część działań związanych z narzędziem wspierania polityki oraz z ponadnarodowymi sieciami krajowych punktów kontaktowych należy również wspierać ze środków budżetu przydzielonego na cel 6 »Europa w zmieniającym się świecie: integracyjne, innowacyjne i refleksyjne społeczeństwa“.

### **Oświadczenie w sprawie instrumentu MŚP**

„Wsparcie MŚP ma podstawowe znaczenie w programie »Horyzont 2020« i stanowi główny element służący realizacji jego celu polegającego na pobudzaniu innowacji, wzrostu gospodarczego i tworzenia miejsc pracy. Z tego względu Komisja zadba o wyraźną widoczność wsparcia MŚP w programie »Horyzont 2020«, w szczególności za pomocą instrumentu MŚP w programach prac, wytycznych i działaniach komunikacyjnych. Podjęte zostaną wszelkie działania, aby MŚP mogły w sposób łatwy i prosty określać i wykorzystywać możliwości oferowane im w ramach celów dotyczących wyzwań społecznych i technologii wspomagających i przemysłowych (LEIT).

Instrument MŚP będzie realizowany przez jedną scentralizowaną strukturę zarządczą odpowiedzialną za ocenę projektów i zarządzanie nimi, w tym korzystanie ze wspólnych systemów IT i procesy biznesowe.

Instrument MŚP przyciągnie najambitniejsze projekty innowacyjne MŚP. Będzie realizowany głównie w sposób oddolny za pomocą stale otwartego zaproszenia do składania ofert dostosowanego do potrzeb MŚP, jak przewidziano w celu szczegółowym »Innowacje w MŚP«, a jednocześnie z uwzględnieniem priorytetów i celów LEIT oraz wyzwań społecznych, a także z możliwością składania przekrojowych wniosków obejmujących wyzwania i LEIT, co stanowi podstawę podejścia oddolnego. Takie zaproszenie do składania ofert może być aktualizowane/odnawiane dwa razy do roku w celu uwzględnienia półrocznych programów strategicznych. W stosownych przypadkach w uzupełnieniu zaproszeń opisanych powyżej mogą być ogłaszane zaproszenia do składania ofert dotyczące specjalnych zagadnień o znaczeniu strategicznym. W takich zaproszeniach wykorzystywane będą koncepcje i procedury instrumentu MŚP, a także pojedynczy punkt odbioru dla wnioskodawców oraz powiązane usługi w zakresie mentoringu i coachingu.”

---