

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA  
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

**Komission lausumat (puiteohjelma)**

(2013/C 373/02)

**KOMISSIION LAUSUMA**

Euroopan komissio ehdottaa, että ihmisalkion kantasolujen tutkimukseen myönnettävästä EU:n rahoituksesta päätettäessä Horisontti 2020 -puiteohjelmassa sovelletaan samoja eettisiä periaatteita kuin seitsemännessä puiteohjelmassa.

Euroopan komissio ehdottaa näiden eettisten periaatteiden käytön jatkamista, koska niiden avulla on kokemuksen pohjalta voitu kehittää vastuullinen lähestymistapa tätä hyvin lupaavaa tieteenalaa varten. Periaatteet ovat osoittautuneet toimiviksi tutkimusohjelmassa, johon osallistuu tutkijoita useista maista, joissa sovellettava sääntely vaihtelee paljon.

1. Horisontti 2020 -puiteohjelmaa koskevassa päätöksessä seuraavat kolme tutkimusalaa suljetaan nimenomaisesti yhteisön rahoituksen ulkopuolelle:
  - lisääntymistarkoituksessa tehtävään ihmisen kloonaukseen liittyvä tutkimus,
  - tutkimus, jossa pyritään muuttamaan ihmisen geeniperimää siten, että muutoksesta saattaa tulla periytyvä,
  - tutkimus, jossa pyritään luomaan ihmisalkioita ainoastaan tutkimustarkoituksiin tai kantasolujen tuottamista varten, esimerkiksi somaattisten solujen tumen siirron avulla.
2. Tutkimustoimia, jotka ovat kiellettyjä kaikissa jäsenvaltioissa, ei rahoiteta. Tietyissä jäsenvaltioissa kiellettyjä tutkimustoimia ei rahoiteta kyseisessä jäsenvaltiossa.
3. Horisontti 2020 -puiteohjelmaa koskevaan päätökseen ja säännöksiin eettisistä periaatteista, joiden mukaisesti ihmisalkion kantasolujen tutkimukseen myönnetään yhteisön rahoitusta, ei liity arvoarvostelmaa sääntelystä tai eettisistä periaatteista, joita tällaiseen tutkimukseen sovelletaan jäsenvaltioissa.
4. Euroopan komissio ei sisällytä ehdotuspyyntöihin nimenomaista pyyntöä ihmisalkion kantasolujen käytöstä. Ihmisalkion tai aikuisen kantasolujen mahdollisesta käytöstä päättävät tutkijat tutkimustavoitteidensa mukaan. Käytännössä selvästi suurin osa kantasolujen tutkimukseen osoitetusta yhteisön rahoituksesta on myönnetty tutkimukseen, jossa käytetään aikuisen kantasoluja. Ei ole syytä olettaa, että tämä muuttuisi merkittävästi Horisontti 2020 -puiteohjelmassa.
5. Kaikki hankkeet, joissa ehdotetaan ihmisalkion kantasolujen käyttöä, on hyväksyttävä tieteellisessä arvioinnissa, jossa riippumattomat tieteelliset asiantuntijat arvioivat, onko kantasolujen käyttö tarpeen tieteellisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta.
6. Tieteellisessä arvioinnissa hyväksytyistä ehdotuksista tehdään tämän jälkeen Euroopan komission järjestämä perusteellinen eettinen arviointi. Eettisessä arvioinnissa otetaan huomioon periaatteet, jotka sisältyvät EU:n perusoikeuskirjaan ja kansainvälisiin yleissopimuksiin. Viimeksi mainittuja ovat esimerkiksi

Oviedossa 4. huhtikuuta 1997 allekirjoitettu Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä ja sen lisäpöytäkirjat sekä UNESCO:n yleismaailmallinen julistus ihmisen geeniperimästä ja ihmisoikeuksista. Eettisessä arvioinnissa myös tarkistetaan, että ehdotuksissa noudatetaan tutkimuksen suoritusmaassa voimassa olevia sääntöjä.

7. Erityisissä tapauksissa voidaan tehdä eettinen arviointi hankkeen toteutusaikana.
8. Hankkeille, joissa ehdotetaan ihmisalkion kantasolujen käyttöä, on pyydettävä asianomaisilta kansallisilta tai paikallisilta eettisiltä toimikunnilta hyväksyntä ennen hankkeen aloittamista. Kaikkia vanhempien suostumukseen, taloudellisten houkuttimien käytön kieltoon jne. liittyviä kansallisia sääntöjä ja menettelyjä on noudatettava. Tässä yhteydessä tarkistetaan, sisältääkö hanke viittauksia lupa- ja valvontatoimenpiteisiin, jotka tutkimuksen suoritusmaan toimivaltaiset viranomaiset suorittavat.
9. Hanketta, joka menestyksekkäästi läpäisee tieteellisen arvioinnin, kansallisen tai paikallisen eettisen arvioinnin ja eurooppalaisen eettisen arvioinnin, esitetään tapauskohtaisesti hyväksyttäväksi jäsenvaltioille, jotka kokoontuvat komiteana tarkastelumenettelyn mukaisesti. Ihmisalkion kantasolujen käyttöön liittyvää hanketta ei rahoiteta, jos jäsenvaltiot eivät anna sille hyväksyntäänsä.
10. Euroopan komissio jatkaa toimia levittääkseen yhteisön rahoittamasta kantasolututkimuksesta saatuja tuloksia laajalti kaikkien tutkijoiden käyttöön, jotta ne hyödyttäisivät potilaita kaikissa maissa.
11. Euroopan komissio tukee toimia ja aloitteita, joilla edistetään ihmisalkion kantasoluihin liittyvän tutkimuksen koordinoitua ja järjeistämistä vastuullisten eettisten periaatteiden puitteissa. Komissio tukee edelleen erityisesti eurooppalaista rekisteriä ihmisalkion kantasolulinjoista. Tällainen rekisteri mahdollistaa Euroopassa käytettävien ihmisalkion kantasolujen seurannan. Se myös edistää niiden käytön maksimointia tutkijoiden keskuudessa, jolloin voidaan välttää tarpeetonta uusien kantasolulinjojen tuottamista.
12. Komissio jatkaa nykyistä käytäntöä, jonka mukaan tarkastelumenettelyn mukaisesti kokoontuvan komitean hyväksyttäväksi ei esitetä ehdotuksia, joihin sisältyvissä tutkimustoimissa ihmisalkioita tuhotaan esimerkiksi kantasolujen tuottamiseksi. Tämän tutkimusvaiheen sulkeminen pois rahoituksen piiristä ei estä yhteisöä rahoittamasta myöhempiä vaiheita, joihin liittyy ihmisalkion kantasoluja.

#### **Lausuma energiasta**

”Komissio tunnustaa, että loppukäyttäjien energiatehokkuudella ja uusiutuvilla energiamuodoilla on tulevaisuudessa keskeinen rooli ja että paremmat verkot ja varastointimahdollisuudet ovat merkittäviä niiden potentiaalini maksimoimisessa ja että on parannettava markkinoiden vastaanottokykyä, jotta voidaan kehittää valmiuksia, parantaa hallintoa ja ylittää markkinaesteet siten, että voidaan ottaa käyttöön energiatehokkuuteen ja uusiutuvaan energiaan liittyviä ratkaisuja.

Komissio pyrkii varmistamaan, että vähintään 85 prosenttia Horisontti 2020 -puiteohjelman energiahaasteen budjetista käytetään muiden kuin fossiilisten polttoaineiden alalla siten, että vähintään 15 prosenttia koko energiahaasteen budjetista käytetään markkinoiden kykyyn ottaa vastaan nykyisiä uusiutuvaan energiaan ja energiatehokkuuteen liittyviä teknologioita ”Älykäs energiahuolto Euroopassa III” -ohjelmassa. Ohjelma pannaan täytäntöön erillisen hallintorakenteen avulla ja se sisältää myös tuen kestäväen energiapolitiikan täytäntöönpanolle, valmiuksien kehittämiseksi ja investointien rahoituksen mobilisoinnille tähänastiseen tapaan.

Loput osoitetaan fossiilisiin polttoaineisiin perustuviin teknologioihin ja kehitysvaihtoehtoihin, joita pidetään keskeisinä 2050-tavoitteen saavuttamiseksi ja jotka tukevat siirtymistä kestävään energiajärjestelmään.

Edistymistä kohti näitä tavoitteita valvotaan, ja komissio raportoi säännöllisesti saavutetusta edistyksestä.”

### **Lausuma 6 artiklan 5 kohdasta**

"Komissio aikoo esittää Euroopan parlamentin kanssa käytävän rakenteellisen vuoropuhelun yhteydessä vuotuisen kertomuksen Horisontti 2020 -puiteohjelman liitteessä II esitetyn määrärahojen jakautumisen prioriteetti- ja erityistavoitekohtaisesta toteutumisesta, mukaan luettuna 6 artiklan 5 kohdan mahdollinen soveltaminen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta vuotuista talousarviomenettelyä."

### **Lausuma 12 artiklasta**

"Komissio esittää pyynnöstä hyväksytyt työohjelmat Euroopan parlamentin asiasta vastaavalle valiokunnalle."

### **Lausuma huippuosaamismerkistä**

"Unionin tason toiminta mahdollistaa koko unionin laajuisen kilpailun parhaiden ehdotusten valitsemiseksi, mikä nostaa huippuosaamisen tasoa ja antaa näkyvyyttä johtavalle tutkimukselle ja innovoinnille.

Komissio katsoo, että myönteisesti arvioidut ehdotukset, jotka liittyvät Euroopan tutkimusneuvostoon, Marie Skłodowska-Curie-toimiin, ryhmätyöskentelytoimiin, vaiheen 2 pk-yritysvälineeseen tai yhteistyöhankkeisiin ja joita ei ole voitu rahoittaa budjettisyistä, ovat silti täyttäneet Horisontti 2020 -puiteohjelman huippuosaamiskriteerit.

Tämä tieto voidaan osallistujien hyväksynnällä jakaa asiasta vastaavien viranomaisten kanssa.

Komissio pitää siksi tervetulleina kaikkia aloitteita, joilla näitä hankkeita rahoitetaan kansallisista, alueellisista tai yksityisistä lähteistä. Tässä yhteydessä koheesio politiikalla on myös keskeinen rooli valmiuksien rakentamisen kautta."

### **Lausuma huippuosaamisen levittämisestä ja laajemmasta osallistumisesta**

"Komissio on sitoutunut kehittämään ja panemaan täytäntöön toimenpiteitä, joilla suljetaan tutkimuksen ja innovoinnin kuilu Euroopassa uudella otsikolla "Huippuosaamisen levittäminen ja laajempi osallistuminen". Näitä toimenpiteitä varten varatun rahoituksen taso ei ole alempi kuin seitsemännessä puiteohjelmassa osallistumisen laajentamiseen suunnatuille toimille varattu määrä.

Osallistumisen laajentamisen yhteydessä toteutettuja uusia COST-toimia olisi tuettava "huippuosaamisen levittämiseen ja laajempaan osallistumiseen" osoitetusta budjetista. Sen ulkopuolelle jääviä COST-toimia, joiden olisi oltava budjetiltaan samaa suuruusluokkaa, olisi tuettava budjetista, joka on varattu erityistavoitteeseen 6 "Eurooppa muuttuvassa maailmassa – Osallisuutta edistävät, innovatiiviset ja pohtivat yhteiskunnat".

Suurin osa toimintapolitiikan tukijärjestelyyn ja kansallisten yhteyspisteiden rajatylittävään verkostoon liittyvistä toimista olisi myös rahoitettava budjetista, joka on varattu erityistavoitteeseen 6 "Eurooppa muuttuvassa maailmassa – Osallisuutta edistävät, innovatiiviset ja pohtivat yhteiskunnat".

### **Lausuma pk-yritysvälineestä**

"Horisontti 2020 -puiteohjelman pk-yritysväline on keskeinen, ja sillä on merkittävä osa pyrittäessä saavuttamaan ohjelman tavoite edistää innovointia, talouskasvua ja työpaikkojen syntymistä. Siksi komissio aikoo varmistaa pk-yritysten tuen hyvän näkyvyyden Horisontti 2020 -puiteohjelmassa erityisesti pk-yritysvälineen osalta työohjelmissa, suuntaviivoissa ja tiedotustoiminnassa. Se aikoo kaikin tavoin varmistaa, että pk-yritykset voivat helposti ja vaivattomasti havaita ja hyödyntää kaikki mahdollisuudet, joita niille tarjotaan painopistealueella "Yhteiskunnalliset haasteet" ja erityistavoitteessa "Johtoasema mahdollistavissa ja teollisuusteknologioissa".

Pk-yritysväline pannaan täytäntöön yhdellä keskitetyllä hallintorakenteella, joka vastaa hankkeiden arvioinnista ja hallinnoinnista, mukaan luettuna yhteisten tietoteknisten järjestelmien ja liiketoimintaprosessien käyttö.

Pk-yritysvälineellä on tarkoitus houkutella pk-yritysten kunnianhimoisimpia innovointihankkeita. Se pannaan täytäntöön ensisijaisesti alhaalta ylöspäin jatkuvasti avoimella ehdotuspyynnöllä, joka on räätälöity pk-yritysten tarpeita varten pk-yritysten innovointia koskevassa erityistavoitteessa siten, että otetaan huomioon mahdollistavien teknologioiden ja teollisuusteknologioiden sekä yhteiskunnallisten haasteiden prioriteetit ja tavoitteet ja mahdollistetaan haasteita/teknologioita yhdistävät ehdotukset tavalla, joka tukee alhaalta ylöspäin suuntautuvaa mallia. Ehdotuspyyntöä voidaan tarkistaa tai se voidaan uusia joka toinen vuosi, jotta voidaan ottaa huomioon kaksivuotiset strategiaohjelmat. Tarvittaessa edellä kuvatun ehdotuspyynnön lisäksi voidaan järjestää erityisiä ehdotuspyyntöjä strategisesti kiinnostavista aiheista. Näissä ehdotuspyynnöissä käytetään pk-yritysvälineen konseptia ja menettelyjä sekä sen hakijoiden yhteistä neuvontapistettä sekä tähän liittyviä mentorointi- ja valmennuspalveluja.”

---