

32003D1209

8.7.2003.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 169/1

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS Nr. 1209/2003/EK**(2003. gada 16. jūnijs)**

par Kopienas līdzdalību pētniecības un attīstības programmā, kuras mērķis ir izstrādāt jaunas klīniskas iejaukšanās, lai apkarotu HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi, izveidojot ilgtermiņa partnerattiecības starp Eiropu un jaunattīstības valstīm, ko uzņēmušās vairākas dalībvalstis

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 169. pantu un 172. panta otro daļu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

darbojoties saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽³⁾,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 27. jūnija Lēmums Nr. 1513/2002/EK par Eiropas Kopienas Sesto pamatprogrammu pētniecības, tehnoloģiskās attīstības un demonstrācijas pasākumu jomās, kas palīdz izveidot Eiropas Pētniecības telpu un ieviest jauninājumus (2002.–2006. gads) ⁽⁴⁾ (turpmāk "Sestā pamatprogramma"), nosaka Kopienas līdzdalību pētniecības un attīstības programmās, kuras kopīgi uzņēmušās vairākas dalībvalstis, tostarp tās līdzdalību struktūrās, kas izveidotas, lai izpildītu šīs programmas, Līguma 169. panta nozīmē.

(2) Komisija 2001. gada 30. maijā iesniedza paziņojumu par Līguma 169. panta piemērošanu un sakaru dibināšanu starp valsts programmām.

(3) Padome savās 2000. gada 10. novembra un 2001. gada 14. maija rezolūcijās un Eiropas Parlaments savā 2001. gada 4. oktobra rezolūcijā ⁽⁵⁾ uzsvēra HIV/AIDS, malārijas un tuberkulozes epidēmiju nopietnību un

nepieciešamību pastiprināt pūles, lai palielinātu atbalstu valsts, reģionālajā un pasaules līmenī, un apstiprināja rīcības programmu: paātrināta rīcība saistībā ar HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi nabadzības samazināšanas sakarā.

(4) Savos 2001. gada 30. oktobra slēdzienos Padome vērsās pie dalībvalstīm, lai izraudzītos īpašas pilotprogrammas jomas, kurās Kopienai būtu lietderīgi piedalīties pētniecības un attīstības programmās, kas uzsāktas pēc vairāku dalībvalstu iniciatīvas Līguma 169. panta nozīmē, ja vajadzīgs, ciešā sadarbībā ar Komisiju.

(5) Saistībā ar tās 2000. gada 20. septembra un 2001. gada 21. februāra paziņojumiem Eiropas Parlamentam un Padomei Komisija iesniegusi rīcības programmu ar mērķi apkārot HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi vispasaules mērogā un noteikt dažādas stratēģijas, kuras jāīsteno. Šī rīcības programma sastāv no dažādām cieši saistītām un savstarpēji atkarīgām daļām: profilakses veicināšanas, ārstēšanas atbalstīšanas un svarīgu medikamentu pieejamības nodrošināšanas, kā arī no pētniecības un attīstības pastiprināšanas. Pētniecības un attīstības daļas mērķis cita starpā ir izstrādāt saskaņā ar šā lēmuma piemērošanu jaunas klīniskas iejaukšanās, lai apkarotu trīs slimības, īstenojot ilgtermiņa partnerattiecības starp Eiropu un jaunattīstības valstīm. Plānojot klīnisko izpēti, lai izstrādātu jaunas klīniskas iejaukšanās HIV/AIDS, malārijas un tuberkulozes apkarošanai, jāņem vērā koinfekcijas.

(6) Eiropas Parlaments un Padome savā Lēmumā Nr. 36/2002/EK ⁽⁶⁾ nolēma, ka Kopiena piešķirs 60 miljonus eiro 2001. gadam Pasaules fondam HIV/AIDS, tuberkulozes un malārijas apkarošanai. Tā kā Pasaules fonds nefinansē pētniecības un attīstības darbības, ir vajadzīgi papildu līdzekļi pētniecībai un attīstībai.

⁽¹⁾ Priekšlikums iesniegts 2002. gada 29. augustā (vēl nav publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*).

⁽²⁾ OV C 133, 6.6.2003., 93. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2003. gada 27. marta atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts) un Padomes 2003. gada 13. maija lēmums.

⁽⁴⁾ OV L 232, 29.8.2002., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV C 87 E, 11.4.2002., 244. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 7, 11.1.2002., 1. lpp.

- (7) Dalībvalstis uzņemas īstenot individuālas pētniecības un attīstības programmas vai darbības ar mērķi izstrādāt jaunas klīniskas iekļaušanās HIV/AIDS, malārijas un tuberkulozes apkarošanai vispasaules mērogā. Šīs programmas vai darbības, kurām piešķirti nepieciešamie līdzekļi, veido daļu no ilgtermiņa partnerattiecībām ar jaunattīstības valstīm.
- (8) Pašlaik individuāli valsts līmenī īstenotās pētniecības un attīstības programmas vai darbības netiek pietiekami koordinētas Eiropas līmenī un nenodrošina saskaņotu virzību Eiropas līmenī, lai īstenotu efektīvu pētniecības un tehnoloģijas attīstības programmu, lai apkarotu HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi jaunattīstības valstīs vai dotu iespēju atrast optimālas ārstēšanas metodes, kas piemērotas apstākļiem jaunattīstības valstīs.
- (9) Vēloties panākt saskaņotu virzību Eiropas līmenī un rīkoties efektīvi, lai apkarotu HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi jaunattīstības valstīs, Austrija, Beļģija, Dānija, Francija, Grieķija, Itālija, Īrija, Lielbritānija, Luksemburga, Nīderlande, Portugāle, Spānija, Zviedrija un (turpmāk "iesaistītās dalībvalstis") un Norvēģija ir uzņēmušās iniciatīvu kopā ar jaunattīstības valstīm, lai izveidotu pētniecības un attīstības programmu ar nosaukumu "Eiropas un jaunattīstības valstu partnerattiecību programma klīniskās izpētes jomā" (turpmāk *EDCTP* programma), lai iegūtu kritisko daudzumu cilvēkresursu un finanšu līdzekļu izteiksmē un apvienotu papildu pieredzi un pieejamos resursus dažādās Eiropas un jaunattīstības valstīs.
- (10) Sestās pamatprogrammas sakarā Kopienai jābūt tiesīgai programmas īstenošanas gaitā piekrist tās finansiālā ieguldījuma nosacījumiem *EDCTP* programmā saistībā ar pārējo valstu līdzdalību tajā atbilstoši šajā lēmumā izklāstītajiem noteikumiem un nosacījumiem.
- (11) *EDCTP* programmas mērķis, kuras kopējās izmaksas var sasniegt 600 miljonu eiro piecu gadu laikā, ir paātrināt jaunu klīnisku iekļaušanos izstrādā, lai apkarotu HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi jaunattīstības valstīs, īpaši Ziemeļ-Sahāras Āfrikā, un vispār uzlabot zinātniskās izpētes kvalitāti saistībā ar šīm slimībām. *EDCTP* programma ir izveidota, lai pastiprinātu sadarbību un dibinātu sakarus ar Eiropas valstu programmām, paātrinātu jaunu izstrādājumu, konkrēti zāļu un vakcīnu, klīnisko izpēti jaunattīstības valstīs, palīdzētu attīstīt un stiprināt jaunattīstības valstu spējas, tostarp attiecīgā gadījumā veicinātu tehnoloģiju nodošanu un atbalstītu privātā sektora līdzdalību, un piesaistītu papildu līdzekļus, tostarp privātā sektora līdzekļus, lai apkarotu šīs slimības. Ņemot vērā programmas ievirzi, nozīmīga finansējuma daļa tiks iztērēta jaunattīstības valstīs.
- (12) Līdzīgu iniciatīvu varētu uzsākt vēlākā posmā, iekļaujot citas ielaistas slimības, kuras īpaši skar nabadzīgus cilvēkus jaunattīstības valstīs, ar nosacījumu, ka dalībvalstis īsteno šādas programmas un ka pamatprogrammai ir atbilstoša pētniecības prioritāte.
- (13) Iesaistītās dalībvalstis ir piekritušas saskaņot un kopīgi veikt darbības, lai īstenotu *EDCTP* programmu iecerētajā piecu gadu periodā. Valstu līdzdalības kopējais apjoms ir novērtēts 200 miljonu eiro.
- (14) *EDCTP* programmas īstenošanai paredzētas darbības, kas saistītas ar papildu – gan valsts, gan privātu – līdzekļu iegūšanu, kuru summa veido 200 miljonu eiro.
- (15) Lai palielinātu *EDCTP* programmas ietekmi, Kopienai tajā jāpiedalās, dodot finansiālu ieguldījumu līdz 200 miljonu eiro apmērā.
- (16) Lai palielinātu *EDCTP* programmas ietekmi, Kopienai jāpanāk sinerģija ar saistītām Kopienas iniciatīvām veselības aizsardzības uzlabošanas jomā jaunattīstības valstīs, lai tās uzlabotu savas klīniskās, reglamentējošās un kolektīvās spējas, kas nepieciešamas, lai efektīvi pildītu savu lomu *EDCTP* partnerattiecībās.
- (17) Iesaistītās dalībvalstis vienojušās par vadības modeli, iesaistot partnerattiecību valdi, un kopīgo struktūrvienību, lai īstenotu *EDCTP* programmu. Partnerattiecību valde nodrošinās līdzsvarotu *EDCTP* programmā iesaistīto Eiropas valstu un jaunattīstības valstu ekspertu līdzdalību un noteiks, izstrādās un plānos programmas stratēģiju, kuru apstiprinās kopīgā struktūrvienība. Kopīgā struktūrvienība ir juridiska persona, kas nodrošinās Kopienas dimensiju *EDCTP* programmas īstenošanā un būs Kopienas finansiālā ieguldījuma saņēmēja.
- (18) Pieņemot, ka *EDCTP* programma sasniedz sestās pamatprogrammas zinātniskos mērķus un ka *EDCTP* programmas zinātniskās izpētes joma ietilpst sestās pamatprogrammas prioritātes tēmā "Dzīvības zinātnes, genomika un biotehnoloģija veselībai", Kopienas finansiālais ieguldījums jāņem no šai tēmai iedalītajām budžeta apropriācijām.

- (19) Ir svarīgi, ka *EDCTP* programmas zinātniskās izpētes pasākumi atbilst galvenajiem ētikas principiem, tostarp tiem, kas atspoguļoti Līguma par Eiropas Savienību 6. pantā un Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, un paredz vislabāko klīnisko metožu pielietošanu un balstās uz dzimumu vienlīdzības nodrošināšanas un dzimumu līdztiesības principiem.
- (20) Ir arī svarīgi, ka *EDCTP* programmas zinātniskās izpētes pasākumi atbilst jaunattīstības valstu vajadzībām un ir saskaņoti ar vispārējo Eiropas Savienības veselības uzlabošanas un nabadzības izraisīto slimību apkarošanas politiku jaunattīstības valstīs,

- d) *EDCTP* programmas vadības modeļa izveidošanas atbilstoši šā lēmuma II pielikumā izklāstītajām pamatnostādņēm;
- e) jaunattīstības valstu augsta līmeņa iesaistīšanas nodrošināšanas;
- f) augsta līmeņa zinātnisko standartu un ētikas principu ievērošanas nodrošināšanas saskaņā ar sestās pamatprogrammas vispārējiem principiem; un
- g) noteikumu izstrādāšanas attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesībām tādā veidā, lai tie arī nodrošinātu, ka jaunattīstības valstu iedzīvotājiem ir viegli pieejami pētījumu rezultāti, kas iegūti, veicot darbības *EDCTP* programmā, kā arī ir pieejami izstrādājumi, kas tieši iegūti, balstoties uz šiem rezultātiem.

3. pants

IR PIENĒMUŠI ŠO LĒMUMU.

1. pants

1. Īstenojot Eiropas Kopienas sesto pamatprogrammu pētniecības, tehnoloģiskās attīstības un demonstrācijas pasākumu jomās, kas palīdz izveidot Eiropas Pētniecības telpu un ieviest jauninājumus (2002.–2006. gads) (turpmāk “sestā pamatprogramma”), kas pieņemta ar Lēmumu Nr. 1513/2002/EK, Kopiena dod finansiālu ieguldījumu izpētes un attīstības programmai ar nosaukumu “Eiropas un jaunattīstības valstu partnerattiecības programma klīniskās izpētes jomā” (turpmāk *EDCTP* programma), kuru kopīgi uzņēmušās vairākas dalībvalstis (turpmāk “iesaistītās dalībvalstis”).

2. Kopiena piešķir kopīgai struktūrvienībai finansiālu ieguldījumu, kura apmērs nepārsniedz 200 miljonu eiro sestās pamatprogrammas darbības laikam.

3. Kopienas finansiālo ieguldījumu piešķir no budžeta apropriācijām, kas iedalītas sestās pamatprogrammas īpašās programmas “Eiropas Pētniecības telpas integrācija un nostiprināšana (2002.–2006. gads)” prioritātes tēmai ar nosaukumu “Dzīvības zinātnes, genomika un biotehnoloģija veselībai”.

2. pants

Kopienas finansiālais ieguldījums ir atkarīgs no:

- a) šā lēmuma I pielikumā aprakstīto *EDCTP* programmas darbību īstenošanas; un
- b) izpētes un attīstības programmu īstenošanas un koordinēšanas un iesaistīto dalībvalstu veiktajām darbībām valsts līmenī;

kā arī no:

- c) struktūras izveidošanas ar juridiskas personas statusu (šajā lēmumā minēta kā “kopīgā struktūrvienība”), ko veic iesaistītās dalībvalstis vai iesaistīto dalībvalstu ieceltas organizācijas un kura atbild par *EDCTP* programmas īstenošanu un par Kopienas finansiālā ieguldījuma saņemšanu, sadalījumu un kontroli;

Kopienas finansiālā ieguldījuma kārtību un noteikumus, kas attiecas uz finansiālo atbildību un intelektuālā īpašuma tiesībām, kopīgi pieņem ar nolīgumu, ko noslēdz starp Komisiju un kopīgo struktūrvienību saskaņā ar Finanšu regulu, kuru piemēro Eiropas Kopienas kopbudžetam.

4. pants

Komisija un Revīzijas palāta ar to ierēdņu vai pārstāvju starpniecību var veikt pārbaudes un inspicēšanu, kas vajadzīga, lai nodrošinātu Kopienas līdzekļu pareizu pārvaldību un aizsargātu Kopienas finansiālās intereses no jebkādas krāpšanas vai pārkāpumiem. Šim nolūkam iesaistītās dalībvalstis un/vai kopīgā struktūrvienība visus attiecīgos dokumentus padara pieejamus Komisijai un Revīzijas palātai.

5. pants

Komisija dara zināmu visu būtisko informāciju Eiropas Parlamentam, Padomei un Revīzijas palātai. Iesaistītās dalībvalstis tiek aicinātas nosūtīt ar kopīgās struktūrvienības starpniecību Komisijai jebkādu papildu informāciju, ko pieprasa Eiropas Parlaments, Padome un Revīzijas palāta par kopīgās struktūrvienības finanšu vadību.

6. pants

Šis lēmums attiecas uz dalībvalstīm, kas pievienojas kopīgai struktūrvienībai.

7. pants

Kopienas finansiālā ieguldījuma nosacījumiem attiecībā uz jebkuras sestajā pamatprogrammā iesaistītās valsts līdzdalību *EDCTP* programmā vai, ja tas ir svarīgi, jebkuras citas valsts līdzdalību *EDCTP* programmas īstenošanā, Kopiena var piekrist, pamatojoties uz šajā lēmumā izklāstītajiem noteikumiem un jebkādiem īstenošanas noteikumiem un nosacījumiem.

8. pants

Gada ziņojums par sesto pamatprogrammu, ko iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei atbilstoši Līguma 173. pantam, ietver kopsavilkumu par veiktajām *EDCTP* programmas darbībām. Šis kopsavilkums ir arī daļa no regulārā progresu ziņojuma par Kopienas rīcības programmu: paātrināta rīcība saistībā ar HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi nabadzības samazināšanas sakarā.

Piecu gadu perioda beigās Komisija veic *EDCTP* programmas novērtēšanu. Šā novērtējuma rezultātus iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

9. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Luksemburgā, 2003. gada 16. jūnijā

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

P. COX

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

G. PAPANDREOU

I PIELIKUMS

Kopienas finansiāli atbalstīto EDCTP programmas darbību apraksts

Sadarbībā ar jaunattīstības valstīm iesaistītās dalībvalstis ir izveidojušas *EDCTP* programmu.

EDCTP programmā pastāv dažādi darbību veidi, kuriem Kopiena piešķir finansiālu ieguldījumu saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Komisijas un kopīgās struktūrvienības nolīgumā:

1. Darbības, kas saistītas ar koordinēšanu un sakaru dibināšanu ar:
 - a) Eiropas valsts programmām;
 - b) darbībām, kuras tiek veiktas jaunattīstības valstīs.Šo darbību mērķis ir stiprināt divus galvenos *EDCTP* programmas komponentus: programmas/darbības Eiropā, no vienas puses, un jaunattīstības valstīs, no otras puses.
 2. ESP darbības, kas tieši saistītas ar jaunu produktu izstrādi un pašreizējo produktu uzlabošanu trīs slimību (HIV/AIDS, malārijas un tuberkulozes) apkarošanai, kas pielāgoti jaunattīstības valstu konkrētām prasībām, t.i., tie ir iedarbīgi, viegli pielietojami un pēc iespējas pieejami:
 - a) atbalsta klīnisko izpēti jaunattīstības valstīs, pētījumu plānošanā ņemot vērā koinfekcijas un īpašu uzmanību pievēršot seksuālai un reproduktīvai veselībai;
 - b) nostiprinot spējas jaunattīstības valstīs.
 3. Darbības, kurām jānodrošina *EDCTP* programmas turpmākā attīstība, pārredzamība un ilgtspējība:
 - a) darbības, kurām jāatbalsta *EDCTP* programma, lai nodrošinātu labu reputāciju Eiropas vai starptautiskā līmenī;
 - b) darbības, kas saistītas ar nepieciešamo līdzekļu iegūšanu, tostarp no privātā sektora, lai *EDCTP* programma varētu attīstīties kā plānots, tostarp arī pēc šajā lēmumā paredzētā perioda beigām;
 - c) regulāra ziņojumu iesniegšana par *EDCTP* programmas īstenošanu, īpaši akcentējot jautājumus, kas skar sabiedrības intereses.
 4. Pamatdarbības *EDCTP* programmas īstenošanai, piemēram, sekretariāta pakalpojumi un informācijas vadība par klīnisko iejaukšanos, lai apkarotu trīs slimības (HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi).
-

II PIELIKUMS

Pamatnostādnes EDCTP programmas vadības modelim

Šo modeli izveido no:

1. "Partnerattiecību valdes", kura nosaka, izstrādā un plāno stratēģijas īstenošanu, kas ir jāapstiprina kopīgai struktūrvienībai. Valdē ir jāiekļauj līdzsvarots skaits ekspertu no iesaistītajām Eiropas valstīm un no tām jaunattīstības valstīm, kas iesaistītas programmā. Tajā ir jāiekļauj Komisijas pārstāvji un eksperti no programmā iesaistītām valsts un privātām struktūrām, kā arī attiecīgā gadījumā no citām starptautiskām programmām/organizācijām, piemēram, PVO.
2. "Kopīgās struktūrvienības", kas norādīta kā Eiropas Ekonomisko interešu grupa (*EEIG*), kas izveidota ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2137/85 ⁽¹⁾. *EDCTP* programmas *EEIG* būs izpildstruktūrvienība, kas vadīs programmu ar tās sekretariāta starpniecību. Tā sastāvēs no divām galvenajām struktūrām:
 - a) "*EEIG* asamblejas", kurai jābūt augstākajai lēmēj institūcijai *EEIG*; un
 - b) "*EEIG* sekretariāta", kuram jāsniedz administratīvs atbalsts partnerattiecību valdei un *EEIG* asamblejai.

⁽¹⁾ OV L 199, 31.10.1985., 1. lpp.