

32003D1209

8.7.2003

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 169/1

SKLEP št. 1209/2003/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. junija 2003

o sodelovanju Skupnosti v programu raziskav in razvoja s ciljem razviti nove klinične posege za boj proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi z dolgoročnim partnerstvom med Evropo in državami v razvoju, ki ga izvaja več držav članic

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA,

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 169 in drugega odstavka člena 172 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja evropskega Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

skladno s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Sklep št. 1513/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2002 o šestem okvirnem programu Evropske skupnosti na področju raziskav, tehnološkega razvoja in predstavitvenih dejavnosti, ki prispeva k oblikovanju Evropskega raziskovalnega prostora in k inovacijam (2002 do 2006) ⁽⁴⁾ (v nadaljnjem besedilu „šesti okvirni program“) določa sodelovanje Skupnosti pri raziskovalnih in razvojnih programih, ki jih izvaja več držav članic, vključno s sodelovanjem v strukturah, oblikovanih za izvajanje teh programov v smislu člena 169 Pogodbe.

(2) Dne 30. maja 2001 je Komisija predstavila sporočilo o uporabi člena 169 Pogodbe in povezovanju nacionalnih programov.

(3) Svet v resolucijah z dne 10. novembra 2000 in 14. maja 2001, in Evropski parlament v resoluciji z dne 4. oktobra 2001 ⁽⁵⁾, sta poudarila resnost epidemij

HIV/AIDS-a, malarije in tuberkuloze in potrebe za pospešitev prizadevanj za povečanje pomoči na državni, regionalni in svetovni ravni, in predložila Akcijski program: pospešeno delovanje na področju HIV/AIDS-a, malarije in tuberkuloze v smislu zmanjševanja revščine.

(4) V svojih zaključkih z dne 30. oktobra 2001 je Svet pozval države članice, da izberejo posebna področja za pilotske programe, za katere bi bilo ustrezno sodelovanje Skupnosti pri raziskovalnih in razvojnih programih, ki potekajo na pobudo več držav članic v smislu člena 169 Pogodbe, po potrebi v tesnem sodelovanju s Komisijo.

(5) V zvezi s svojimi sporočili Evropskemu parlamentu in Svetu z dne 20. septembra 2000 in 21. februarja 2001 je Komisija predstavila akcijski program, katerega cilj je boj proti globalnemu problemu HIV/AIDS-a, malarije in tuberkuloze in opredelitev raznih strategij za uveljavljanje. Ta akcijski program ima različne tesno povezane in medsebojno odvisne dele: pospeševanje preprečevanja, spodbujanje zdravljenja, boljša dostopnost osnovnih zdravil ter pospeševanje raziskav in razvoja. Raziskovalni in razvojni del je med drugim namenjen razvoju, ob usklajevanju z uporabo tega sklepa, novih kliničnih posegov za boj proti tem trem boleznim z dolgoročnim partnerstvom med Evropo in državami v razvoju. Pri načrtu kliničnih preskušanj za nove klinične posege proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi je treba upoštevati soobstoječe infekcije.

(6) V Sklepu št. 36/2002/ES ⁽⁶⁾, sta Evropski parlament in Svet odločila, da bo Skupnost v letu 2001 v globalni sklad za boj proti HIV/AIDS-u, tuberkulozi in malariji prispevala 60 milijonov evrov. Ker Globalni sklad ne financira raziskav in razvojnih dejavnosti, so potrebna dodatna sredstva za raziskave in razvoj.

⁽¹⁾ Predlog z dne 29. avgusta 2002 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ UL C 133, 6.6.2003, str. 93.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 27. marca 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 13. maja 2003.

⁽⁴⁾ UL L 232, 29.8.2002, str. 1.

⁽⁵⁾ UL C 87 E, 11.4.2002, str. 244.

⁽⁶⁾ UL L 7, 11.1.2002, str. 1.

- (7) Države članice izvajajo posamezne raziskovalne in razvojne programe ali dejavnosti, katerih cilj je razviti nove klinične posege za boj proti svetovnemu problemu HIV/AIDS-a, malarije in tuberkuloze. Ti programi ali dejavnosti, za katere so bila odobrena potrebna sredstva, tvorijo del dolgoročnih partnerstev z državami v razvoju.
- (8) Trenutno raziskovalni in razvojni programi ali dejavnosti, ki posamezno potekajo na nacionalni ravni niso dovolj usklajeni na evropski ravni in ne omogočajo skladnega pristopa na evropski ravni za učinkovit program raziskav in tehnološkega razvoja v boju proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi v državah v razvoju ali za omogočanje optimalnega zdravljenja, primerne pogoje v državah v razvoju.
- (9) V želji, da bi imele skladen pristop na evropski ravni, in da bi učinkovito delovale proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi v državah v razvoju so Avstrija, Belgija, Danska, Francija, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg, Nemčija, Nizozemska, Portugalska, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo (v nadaljnjem besedilu „sodelujoče države članice“) in Norveška dale pobudo za vzpostavitev raziskovalnega in razvojnega programa z državami v razvoju z naslovom „Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju pri kliničnih preskušanjih“ (v nadaljnjem besedilu program EDCTP), da bi pridobile kritično maso glede človeških in finančnih virov ter kombinacijo dodatnega strokovnega znanja in virov, na razpolago v različnih državah po Evropi in državah v razvoju.
- (10) V duhu šestega okvirnega programa bi Skupnost morala imeti pravico, da dogovori pogoje za svoj finančni prispevek k programu EDCTP glede sodelovanja drugih držav med njegovim izvajanjem, v skladu s pravili in pogoji, določenimi v tem sklepu.
- (11) Cilj programa EDCTP, za katerega se predvideva skupni strošek 600 milijonov evrov v obdobju petih let, je pospešiti razvoj novih kliničnih posegov za boj proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi v državah v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, in splošno izboljšati kakovost raziskav v povezavi s temi boleznimi. Program EDCTP je sestavljen z namenom pospešitve sodelovanja in povezovanja evropskih nacionalnih programov, pospeševanja kliničnih preskušanj novih izdelkov, zlasti zdravil in cepiv, v državah v razvoju, pomoči pri razvoju in krepitvi zmogljivosti v državah v razvoju, vključno s spodbujanjem prenosa tehnologije, kjer je primerno, ter spodbujanja sodelovanja zasebnega sektorja in mobilizacije dodatnih sredstev za boj proti tem boleznim, vključno s sredstvi iz zasebnega sektorja. Zaradi narave programa bi bil pomemben del sredstev porabljen v državah v razvoju.
- (12) Podobna pobuda se lahko uvede pozneje, vključno z drugimi zanemarjanimi boleznimi, ki zlasti prizadenejo revne ljudi v državah v razvoju, pod pogojem, da države članice izvajajo take programe, in da ima okvirni program ustrezno raziskovalno prednost.
- (13) Sodelujoče države članice so se dogovorile, da bodo skupno uskladile in izvajale dejavnosti s ciljem prispevati h programu EDCTP v predvidenem obdobju petih let. Celotna vrednost njihovega nacionalnega sodelovanja se ocenjuje na 200 milijonov evrov.
- (14) Dejavnosti, povezane s pridobivanjem dodatnih sredstev, bodisi javnih ali zasebnih, ocenjenih na 200 milijonov evrov, so predvidene v izvajanju programa EDCTP.
- (15) Da bi se povečal vpliv programa EDCTP, naj Skupnost pri njem sodeluje s finančnim prispevkom do 200 milijonov evrov.
- (16) Da bi se povečal vpliv programa EDCTP, naj bi bili cilj Skupnosti sinergični učinki s podobnimi pobudami Skupnosti na področju izboljševanja javnega zdravja v državah v razvoju, z namenom, da bi te okrepile svoje klinične, ureditvene in skupnostne zmogljivosti, potrebne za učinkovito vlogo pri partnerstvu EDCTP.
- (17) Sodelujoče države članice so se dogovorile o modelu upravljanja, ki vključuje Partnerski odbor in skupno strukturo za izvajanje programa EDCTP. Partnerski odbor bo zagotovil uravnoteženo sodelovanje strokovnjakov iz sodelujočih evropskih držav in držav v razvoju, vključenih v program EDCTP in bo opredelil, razvil in načrtoval strategijo programa, ki ga odobri skupna struktura. Skupna struktura je pravni subjekt, ki bo zagotavljal dimenzijo Skupnosti pri izvajanju programa EDCTP in bo prejemnik finančnih prispevkov Skupnosti.
- (18) Glede na to, da program EDCTP izpolnjuje znanstvene cilje šestega okvirnega programa, in da raziskovalno področje programa EDCTP sodi v prednostno tematiko „Življenjske znanosti, genomika in biotehnologija za zdravje“ šestega okvirnega programa, naj bo finančni prispevek Skupnosti vzet iz proračunskih sredstev, dodeljenih navedeni prednostni tematiki.

- (19) Pomembno je, da so raziskovalne dejavnosti, ki se izvajajo po programu EDCTP, skladne z osnovnimi etičnimi načeli, vključno s tistimi iz člena 6 Pogodbe o Evropski uniji in Listine o temeljnih pravicah Evropske unije, in da uporabljajo najboljše klinične prakse ter upoštevajo načela integracije in enakosti spolov.
- (20) Pomembno je tudi, da raziskovalne dejavnosti, ki se izvajajo po programu EDCTP izpolnjujejo potrebe držav v razvoju in so skladne z globalno politiko Evropske unije za izboljšanje zdravja in boj proti boleznim, ki izhajajo iz revščine v državah v razvoju,
- (d) vzpostavitve modela upravljanja za program EDCTP v skladu s smernicami, določenimi v Prilogi II tega sklepa;
- (e) zagotavljanja visoke stopnje vključenosti držav v razvoju;
- (f) zagotavljanja visoke stopnje znanstvene odličnosti in upoštevanja etičnih načel v skladu s splošnimi načeli šestega okvirnega programa; in
- (g) oblikovanja določb v zvezi s pravicami intelektualne lastnine tako, da imajo tudi ti cilj zagotoviti, da imajo ljudje v državah v razvoju lažji in dosegljiv dostop do rezultatov raziskav iz dejavnosti po programu EDCTP in do izdelkov, ki neposredno izhajajo iz njega.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Pri izvajanju šestega okvirnega programa Evropske skupnosti na področju raziskav, tehnološkega razvoja in predstavitvenih dejavnosti, ki prispevajo k oblikovanju Evropskega raziskovalnega prostora in inovacijam (2002 do 2006) (v nadaljevanju „šesti okvirni program“), sprejetega s Sklepom št. 1513/2002/ES, Skupnost daje finančni prispevek raziskovalnemu in razvojnemu programu z naslovom „Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju pri kliničnih preskušanjih“ (v nadaljnjem besedilu „program EDCTP“), ki ga skupno izvaja več držav članic (v nadaljnjem besedilu „sodelujoče države članice“).

2. Skupnost plača finančni prispevek skupni strukturi, ki znaša največ 200 milijonov eurov za obdobje trajanja šestega okvirnega programa.

3. Finančni prispevek Skupnosti se plača iz proračunskih sredstev, dodeljenih prednostni tematiki „Življenjske znanosti, genomika in biotehnologija za zdravje“ posebnega programa šestega okvirnega programa z naslovom „Integracija in krepitev Evropskega raziskovalnega prostora (2002 do 2006)“.

Člen 2

Finančni prispevek Skupnosti je odvisen od:

- (a) opravljanja dejavnosti po programu EDCTP, opisanih v Prilogi I tega sklepa; in
- (b) izvajanja in usklajevanja raziskav in razvojnih programov ter dejavnosti, ki potekajo na nacionalni ravni sodelujočih držav članic;
- ter tudi od:
- (c) vzpostavitve, s strani sodelujočih držav članic ali organizacij, ki jih določijo sodelujoče države članice, strukture s pravno osebnostjo (za namene tega sklepa v nadaljnjem besedilu „skupna struktura“), ki je odgovorna za izvajanje programa EDCTP in za prejetje, dodeljevanje in spremljanje finančnega prispevka Skupnosti;

Člen 3

Ureditev finančnega prispevka Skupnosti in pravil, povezanih s finančno odgovornostjo in pravicami intelektualne lastnine se sprejme skupaj s sporazumom, ki se sklene med Komisijo in skupno strukturo, v skladu s Finančno uredbo, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti.

Člen 4

Komisija in Računsko sodišče lahko, prek svojih uradnikov ali zastopnikov, opravljata vse preglede in nadzore, potrebne za zagotavljanje ustreznega upravljanja sredstev Skupnosti in ščitita finančne interese Skupnosti pred goljufijami ali nepravilnostmi. V ta namen sodelujoče države članice in/ali skupna struktura dajo Komisiji in Računskemu sodišču na razpolago vse ustrezne dokumente.

Člen 5

Komisija sporoči vse potrebne podatke Evropskemu parlamentu, Svetu in Računskemu sodišču. Sodelujoče države članice se pozove, da prek skupne strukture pošljejo kakršne koli dodatne informacije, ki jih zahteva Evropski parlament, Svet in Računsko sodišče glede finančnega upravljanja skupne strukture.

Člen 6

Ta sklep se uporablja za države članice, ki se pridružijo skupni strukturi.

Člen 7

Pogoje za finančni prispevek Skupnosti v zvezi s sodelovanjem v programu EDCTP, katere koli države, povezane s šestim okvirnim programom ali, kjer je nujno za izvajanje programa EDCTP, katere koli druge države, lahko dogovori Skupnost na podlagi pravil, določenih v tem sklepu in katerih koli pravil in ureditev izvajanja.

Člen 8

Letno poročilo o šestem okvirnem programu, predloženo Evropskemu parlamentu in Svetu na podlagi člena 173 Pogodbe vsebuje tudi povzetek izvedenih dejavnosti programa EDCTP. Ta povzetek je tudi del rednega poročila o napredku za Akcijski program Skupnosti: pospešena dejavnost na področju HIV/AIDS-a, malarije in tuberkuloze v okviru zmanjševanja revščine.

Ob koncu petletnega obdobja, Komisija pripravi oceno programa EDCTP. Rezultati te ocene se predložijo Evropskemu parlamentu in Svetu.

Člen 9

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 16. junija 2003

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

Za Svet

Predsednik

G. PAPANDREOU

PRILOGA I

Opis dejavnosti programa EDCTP, ki jih finančno podpira Skupnost

V sodelovanju z državami v razvoju so sodelujoče države članice ustanovile program EDCTP.

Obstaja več vrst dejavnosti po programu EDCTP, za katere Skupnost daje finančni prispevek v skladu s postopki, ki se jih določi sporazumno med Komisijo in skupno strukturo:

1. Dejavnosti, povezane s povezovanjem in usklajevanjem:

- (a) evropskih nacionalnih programov;
- (b) dejavnosti, izvedenih v državah v razvoju.

Te dejavnosti so namenjene krepitevi dveh glavnih komponent programa EDCTP: programi/dejavnosti v Evropi na eni strani in v državah v razvoju na drugi.

2. Dejavnosti raziskav in tehnološkega razvoja (RTR), neposredno povezane z razvojem novih izdelkov in izboljšanjem obstoječih izdelkov za tri bolezni (HIV/AIDS, malarija in tuberkuloza), ki ustrezajo posebnim zahtevam držav v razvoju, to je, da so učinkoviti, preprosti za uporabo in čim bolj dostopni:

- (a) podpora kliničnim preskušanjem v državah v razvoju, ob upoštevanju oblikovanja preskušanj, soobstoječih infekcij ter namenjanju ustrezne pozornosti spolnemu in reproduktivnemu zdravju;
- (b) krepitev zmogljivosti v državah v razvoju.

3. Dejavnosti, načrtovane za zagotovitev razvoja, vidnosti in trajnosti programa EDCTP:

- (a) dejavnosti za spodbujanje programa EDCTP za zagotovitev visokega profila na evropski in mednarodni ravni;
- (b) dejavnosti, povezane s pridobivanjem potrebnih sredstev, vključno s sredstvi iz zasebnega sektorja, za zagotovitev programa EDCTP za razvoj, kot je načrtovan tudi prek obdobja, zajetega v tem sklepu;
- (c) redno poročanje o izvajanju programa EDCTP s posebnim poudarkom na njegovi pomembnosti za javni interes.

4. Osnovne dejavnosti za program EDCTP, kot so tajniške storitve in upravljanje z informacijami glede kliničnih posegov v zvezi s tremi boleznimi (HIV/AIDS, malarija in tuberkuloza).

PRILOGA II

Smernice za model upravljanja programa EDCTP

Ta model naj vsebuje naslednje:

1. „Partnerski odbor“, ki naj opredeli, razvije in načrtuje izvajanje strategije, ki jo potrdi skupna struktura. Odbor bo sestavljen iz uravnoteženega obsega strokovnjakov iz sodelujočih evropskih držav in iz držav v razvoju, ki so vključene v program. V njem naj bodo tudi predstavniki Komisije in strokovnjaki iz javnih ali zasebnih struktur, ki so vključene v program in iz drugih mednarodnih programov/organizacij, kot je WHO, kjer je to ustrezno.
2. „Skupna struktura“, določena kot Evropsko gospodarsko interesno združenje (EGIZ), ustanovljena z Uredbo Sveta (EGS) št. 2137/85 ⁽¹⁾. EDCTP EGIZ bo izvršilna struktura in bo upravljala program prek svojega sekretariata. Sestavljena bo iz dveh glavnih teles:
 - (a) „Skupščina EGIZ“, ki naj bo najvišji organ v EGIZ; in
 - (b) „Sekretariat EGIZ“, ki naj zagotavlja administrativno podporo za delo Partnerskega odbora in EGIZ skupščine.

⁽¹⁾ UL L 199, 31.10.1985, str. 1.