

32003D1209

8.7.2003

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 169/1

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 1209/2003/ES

ze dne 16. června 2003

o účasti Společenství na programu výzkumu a vývoje, který provádějí některé členské země a jehož cílem je rozvoj nových klinických zásahů v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze prostřednictvím dlouhodobého partnerství mezi Evropou a rozvojovými zeměmi

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 169 a článek 172 druhý pododstavec této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES ze dne 27. června 2002 o šestém víceletém rámcovém programu Evropského společenství pro výzkum, technický rozvoj a demonstrace přispívajícím k vytvoření Evropského výzkumného prostoru a k inovacím (2002 – 2006) ⁽⁴⁾ (dále jen „šestý rámcový program“) stanoví, že Společenství se bude podílet na programech výzkumu a vývoje prováděných společně několika členskými státy a v rámci této účasti bude rovněž působit ve strukturách vytvořených pro realizaci těchto programů, ve smyslu článku 169 Smlouvy.

(2) Dne 30. května 2001 předložila Komise sdělení o provádění článku 169 Smlouvy a o propojení vnitrostátních programů.

(3) Rada v usneseních ze dne 10. listopadu 2000 a 14. května 2001 a Evropský parlament v usnesení ze dne 4. října 2001 ⁽⁵⁾ zdůraznily závažnost epidemií HIV/AIDS,

malárie a tuberkulózy a nutnost vyvinout větší úsilí o zvýšení pomoci na celostátní, regionální a světové úrovni a schválily akční plán nazvaný „Zesílení boje proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rámci snižování chudoby“.

(4) Ve svých závěrech ze dne 30. října 2001 vyzvala Rada členské státy, aby vybraly konkrétní témata pro pilotní programy, u nichž by byla vhodná účast Společenství na programech výzkumu a vývoje prováděných z podnětu několika členských států ve smyslu článku 169 Smlouvy, v případě potřeby v úzké spolupráci s Komisí.

(5) V rámci sdělení Evropskému parlamentu a Radě ze dne 20. září 2000 a 21. února 2001 předložila Komise akční program, který je určen pro boj proti celosvětovému problému způsobenému HIV/AIDS, malárii a tuberkulózou, a v němž jsou uvedeny různé strategie, které by se měly provádět. Tento akční program se skládá z několika úzce propojených a vzájemně závislých částí: jde o podporu prevence, rozvoj léčby, větší dostupnost základních léků a zintenzivnění výzkumu a vývoje. Část týkající se výzkumu a vývoje má mimo jiné za cíl rozvíjet v návaznosti na provádění tohoto rozhodnutí nové klinické zásahy v boji proti těmto třem chorobám prostřednictvím dlouhodobého partnerství mezi Evropou a rozvojovými zeměmi. Při přípravě klinických zkoušek pro nové klinické zásahy proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze je třeba brát v úvahu koexistující infekce.

(6) Evropský parlament a Rada v rozhodnutí č. 36/2002/ES ze dne 19. prosince 2001 ⁽⁶⁾ rozhodly, že Společenství přispěje Světovému fondu boje proti HIV/AIDS, tuberkulóze a malárii částkou 60 milionů eur na rok 2001. Světový fond však nefinancuje činnost související s výzkumem a vývojem, a proto musí být financována z dodatečných zdrojů.

⁽¹⁾ Návrh ze dne 29. srpna 2002 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Úř. věst. C 133, 6.6.2003, s. 93.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 27. března 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 232, 29.8.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 87 E, 11.4.2002, s. 244.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 7, 11.1.2002, s. 1.

- (7) Členské státy provádějí samostatně programy nebo činnost související s výzkumem a vývojem, jejichž cílem je rozvoj nových klinických zásahů v boji proti celosvětovému problému způsobenému HIV/AIDS, malárií a tuberkulózou. Tyto programy nebo činnosti, kterým jsou přiděleny nezbytné finanční prostředky, tvoří součást dlouhodobého partnerství s rozvojovými zeměmi.
- (8) V současné době programy nebo činnosti související s výzkumem a vývojem a prováděné samostatně na vnitrostátní úrovni nejsou na evropské úrovni dostatečně koordinovány a neumožňují, aby se v celoevropském měřítku postupovalo jednotně při přípravě účinného programu výzkumu a technického rozvoje určeného k boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rozvojových zemích, ani aby se našla optimální léčba přizpůsobená podmínkám rozvojových zemí.
- (9) V zájmu jednotného postupu na evropské úrovni a účinného boje proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rozvojových zemích přijaly Belgie, Dánsko, Francie, Irsko, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko a Švédsko (dále jen „účastnické členské státy“) a Norsko iniciativu, jejímž cílem je vypracovat ve spolupráci s rozvojovými zeměmi program výzkumu a vývoje nazvaný „Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických zkouškách“ (dále jen „program EDCTP“), aby v různých zemích Evropy a v rozvojových zemích bylo dosaženo kritického objemu lidských a finančních zdrojů a aby se současně využívalo dalších odborných poznatků a zdrojů existujících v jednotlivých evropských a rozvojových zemích.
- (10) Ve smyslu šestého rámcového programu by Společenství mělo mít právo dohodnout podmínky pro svou finanční účast na programu EDCTP během jeho provádění, to znamená stanovit její výši v poměru k účasti jiných zemí, v souladu s pravidly a podmínkami stanovými v tomto rozhodnutí.
- (11) Cílem programu EDCTP, jehož celkové maximální náklady se odhadují na 600 milionů eur na dobu pěti let, je urychlit vývoj nových klinických zásahů v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, a obecně zlepšit kvalitu výzkumu souvisejícího s těmito chorobami. Program EDCTP byl vypracován za účelem posílení spolupráce a propojení evropských vnitrostátních programů, urychlení klinických zkoušek nových výrobků, zejména léků a očkovacích látek, přispět k rozvoji a posílení kapacit v rozvojových zemích, včetně podpory případného předávání technologií, podpořit účast soukromého sektoru a shromáždit dodatečné finanční prostředky k boji proti těmto chorobám, zejména prostředky od soukromého sektoru. Vzhledem k povaze programu bude převážná část finančních prostředků vynaložena v rozvojových zemích.
- (12) V pozdější fázi by bylo možné vyvinout podobnou iniciativu, pokud jde o jiné zanedbávané nemoci postihující zejména chudé obyvatelstvo v rozvojových zemích, a to za předpokladu, že za provádění těchto programů by odpovídaly členské státy a že šestý rámcový program by z hlediska výzkumu byl prioritní.
- (13) Účastnické členské státy se dohodly na koordinaci a společném provádění činností, jejichž cílem je přispívat na program EDCTP po navrhované dobu pěti let. Celková částka finanční účasti jednotlivých států se odhaduje na 200 milionů eur.
- (14) V rámci provádění programu EDCTP jsou stanoveny činnosti související se získáním dodatečných finančních prostředků, veřejných nebo soukromých, odhadovaných na 200 milionů eur.
- (15) Má-li být přínos programu EDCTP umocněn, mělo by se na něm Společenství podílet finanční účastí až ve výši 200 milionů eur.
- (16) Ke zvýšení přínosu programu EDCTP by Společenství mělo usilovat o součinnost se souvisejícími iniciativami Společenství v oblasti zlepšování veřejného zdraví v rozvojových zemích, aby tyto země mohly posílit své klinické, normotvorné a kolektivní kapacity, které jim umožní hrát odpovídající úlohu v partnerství EDCTP.
- (17) Účastnické členské státy se dohodly na modelu řízení, který zahrnuje vytvoření Partnerské rady a společné struktury pro provádění programu EDCTP. Partnerská rada zajistí vyváženou účast odborníků z účastnických členských států a odborníků z rozvojových zemí napojených na program EDCTP a vymezí, vypracuje a naplánuje strategii programu, která bude předložena společně strukturaře ke schválení. Společná struktura je právnická osoba, která provádění programu EDCTP zajistí rozměr Společenství a která bude příjemcem finančního příspěvku Společenství.
- (18) Vzhledem k tomu, že program EDCTP splňuje vědecké cíle šestého rámcového programu a že oblast výzkumu programu EDCTP patří do tematické priority šestého rámcového programu nazvané „Vědy o živé přírodě, genomika a biotechnologie pro zdraví“, měl by být finanční příspěvek Společenství čerpán z rozpočtové položky určené pro uvedenou tematickou priority.

- (19) Je nesmírně důležité, aby při provádění výzkumné činnosti v rámci programu EDCTP byly dodržovány základní etické zásady, včetně zásad uvedených v článku 6 Smlouvy o Evropské unii a v Listině základních práv Evropské unie, aby byla používána nejlepší klinická praxe a dodržovány zásady rovných příležitostí pro ženy a muže a rovnost pohlaví.
- (20) Je rovněž důležité, aby výzkumná činnost prováděná v rámci programu EDCTP odpovídala potřebám rozvojových zemí a aby byla v souladu s celkovou politikou Evropské unie v oblasti zlepšování zdraví a boje proti chorobám souvisejícím s chudobou v rozvojových zemích,

- d) že bude zaveden model řízení pro program EDCTP v souladu s pokyny stanovenými v příloze II tohoto rozhodnutí;
- e) že bude zajištěna účast velkého počtu rozvojových zemí;
- f) že bude zajištěna vysoká úroveň vědeckých poznatků a dodržování etických zásad v souladu s obecnými zásadami šestého rámcového programu; a
- g) že ustanovení týkající se práv k duševnímu vlastnictví budou formulována tak, aby rovněž zajistila obyvatelům rozvojových zemí možnost využívat snadno a za dostupnou cenu výsledky výzkumu prováděného v rámci programu EDCTP, jakož i výrobky, které s výsledky výzkumu přímo souvisejí.

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Při provádění šestého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum, technický rozvoj a demonstrace přispívajícího k vytvoření Evropského výzkumného prostoru a k inovacím (2002-2006) (dále jen „šestý rámcový program“), který byl přijat rozhodnutím č. 1513/2002/ES, se Společenství finančně podílí na programu výzkumu a vývoje nazvaného „Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických zkouškách“ (dále jen „program EDCTP“) a prováděného společně několika členskými státy (dále jen „účastnické členské státy“).

2. Společenství uhradí finanční příspěvek do společné struktury v maximální výši 200 milionů eur na dobu trvání šestého rámcového programu.

3. Finanční příspěvek Společenství se uhradí z rozpočtové položky určené pro tematickou prioritu „Vědy o živé přírodě, genomika a biotechnologie pro zdraví“ konkrétního programu šestého rámcového programu nazvaného „Integrace a posilování Evropského výzkumného prostoru (2002-2006)“.

Článek 2

Finanční účast Společenství je podmíněna tím,

- a) že budou prováděny činnosti podle programu EDCTP popsané v příloze I tohoto rozhodnutí;
- b) že účastnické členské státy budou na vnitrostátní úrovni provádět a koordinovat programy a činnosti v oblasti výzkumu a vývoje,
- a též
- c) tím, že účastnické členské státy nebo organizace jimi jmenované vytvoří strukturu s právní subjektivitou (pro účely tohoto rozhodnutí nazvanou „společná struktura“), která bude odpovídat za provádění programu EDCTP a za příjem, přidělení a kontrolu finančního příspěvku Společenství;

Článek 3

Pravidla finanční účasti Společenství a pravidla finanční odpovědnosti a práv k duševnímu vlastnictví se přijímají společně prostřednictvím dohody, již uzavřou Komise a společná struktura, v souladu s finančním nařízením o souhrnném rozpočtu Evropských společenství.

Článek 4

Komise a Účetní dvůr mohou prostřednictvím svých úředníků nebo zástupců provádět veškeré kontroly a inspekce nezbytné pro zajištění řádné správy finančních prostředků Společenství a pro ochranu finančních zájmů Společenství proti podvodům nebo nesrovnalostem. Za tím účelem poskytnou účastnické členské státy nebo společná struktura Komisi a Účetnímu dvoru veškeré náležité doklady.

Článek 5

Komise sdělí veškeré významné údaje Evropskému parlamentu, Radě a Účetnímu dvoru. Od účastnických členských států se očekává, že prostřednictvím společné struktury předají Komisi veškeré doplňující údaje, které si Evropský parlament, Rada a Účetní dvůr ohledně finančního řízení společné struktury vyžádají.

Článek 6

Toto rozhodnutí se vztahuje na členské státy přistupující ke společné struktuře.

Článek 7

Na základě pravidel stanovených v tomto rozhodnutí, popřípadě prováděcích pravidlech a podmínkách může Společenství schválit podmínky své finanční účasti v závislosti na tom, jak se programu EDCTP účastní země přidružené k šestému rámcovému programu, nebo pokud je to důležité pro provádění programu EDCTP, jak se tohoto programu účastní jakákoliv jiná země.

Článek 8

Výroční zpráva o šestém rámcovém programu předkládána Evropskému parlamentu a Radě v souladu s článkem 173 Smlouvy obsahuje zejména přehled činností vykonaných v rámci programu EDCTP. Tento přehled je též součástí pravidelné zprávy o plnění akčního programu Evropského společenství nazvaného „Zesílení boje proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rámci snížení chudoby“.

Po uplynutí pětiletého období přistoupí Komise ke zhodnocení programu EDCTP. Výsledky tohoto hodnocení se předloží Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 9

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Lucemburku dne 16. června 2003.

Za Evropský parlament

předseda

P. COX

Za Radu

předseda

G. PAPANDREOU

PŘÍLOHA I

Popis činností programu EDCTP finančně podporovaných Společenstvím

Účastnické členské státy vypracovaly ve spolupráci s rozvojovými zeměmi program EDCTP.

Činnosti vykonávané v rámci programu EDCTP, na něž Společenství finančně přispívá v souladu s postupy, jež budou stanoveny v dohodě mezi Komisí a společnou strukturou, jsou několika druhů:

1. Činnosti související s propojením a koordinací:
 - a) evropských vnitrostátních programů;
 - b) činností vykonávaných v rozvojových zemích.

Tyto činnosti jsou určeny k posílení obou hlavních složek programu EDCTP: programů/činností prováděných na jedné straně v Evropě a na straně druhé v rozvojových zemích.
 2. Činnosti v oblasti výzkumu a technického vývoje spojené přímo s vývojem nových výrobků a zkvalitňováním stávajících výrobků proti třem chorobám (HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze), aby odpovídaly specifickým požadavkům rozvojových zemí, tj. výrobků, které jsou účinné a ekonomicky co možná nejdostupnější, a jejichž užití je snadné:
 - a) podpora klinických zkoušek v rozvojových zemích, přičemž se při přípravě zkoušek musí brát v úvahu koexistující infekce a patřičně přihlížet k sexuálnímu a reprodukčnímu zdraví;
 - b) podpora posílení kapacit v rozvojových zemích.
 3. Činnosti, jejichž cílem je zajistit rozvoj, zviditelnění a udržitelnost programu EDCTP:
 - a) propagace programu EDCTP s cílem zajistit jeho zviditelnění na evropské nebo mezinárodní úrovni;
 - b) činnosti související se získáváním nezbytných finančních prostředků, včetně prostředků od soukromého sektoru, aby se program EDCTP mohl rozvíjet podle plánu, jakož i po uplynutí doby stanovené v tomto rozhodnutí;
 - c) pravidelné podávání zpráv o provádění programu EDCTP, se zvláštním důrazem na veřejný zájem.
 4. Základní činnosti programu EDCTP, jako jsou sekretářské činnosti a řízení informací týkajících se klinických zásahů proti třem chorobám (HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze).
-

PŘÍLOHA II

Obecné zásady pro model řízení programu EDCTP

Součástí tohoto modelu by měla být:

- 1) „Partnerská rada“, jejímž úkolem by bylo definovat a vypracovávat strategii, kterou musí schválit společná struktura, a plánovat provádění této strategie. V Radě by měli být vyváženě zastoupeni odborníci z účastnických evropských států a z rozvojových zemí podílejících se na programu. Rovněž by v ní měli být zástupci Komise a odborníci z veřejných nebo soukromých struktur účastnících se programu, popřípadě z jiných mezinárodních programů nebo organizací, jako je například Světová zdravotnická organizace.
- 2) „společná struktura“, vytvořená jako Evropské hospodářské zájmové sdružení (EHZS), zřízené nařízením Rady (EHS) č. 2137/85⁽¹⁾. EHZS programu EDCTP bude výkonnou strukturou a bude řídit program prostřednictvím svého sekretariátu. Bude se skládat ze dvou hlavních orgánů:
 - a) „Shromáždění EHZS“, které bude nejvyšším orgánem EHZS, a
 - b) „Sekretariátu EHZS“, který bude vykonávat administrativní práce pro Partnerskou radu a Shromáždění EHZS.

(¹) Úř. věst. L 199, 31.10.1985, s. 1.