

32003D1209

8.7.2003

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 169/1

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU OTSUS nr 1209/2003/EÜ,

16. juuni 2003,

ühenduse osalemise kohta Euroopa ja arengumaade pikaajalise koostöö kaudu uute HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi vastaste ravimenetluste väljaarendamisele suunatud uurimis- ja arendustegevuse programmis, mille on algatanud mitmed liikmesriigid

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 169 ja artikli 172 teist lõiku,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

vastavalt asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetlusele ⁽³⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. juuni 2002. aasta otsusega nr 1513/2002/EÜ, mis käsitleb Euroopa teadusruumi loomisele ja uuendamisele suunatud Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse kuuendat raamprogrammi (2002–2006) ⁽⁴⁾ (edaspidi "kuues raamprogramm"), nähakse ette ühenduse osalemine mitme liikmesriigi poolt ühiselt algatatud teadus- ja arendustegevuse programmides, kaasa arvatud nende programmide elluviimiseks loodud infrastruktuuris, nagu on sätestatud asutamislepingu artiklis 169.
- (2) 40. mail 2001 esitas komisjon teatise, mis käsitleb asutamislepingu artikli 169 kohaldamist ja siseriiklike programmide võrgustamist.
- (3) Nõukogu 10. novembri 2000. aasta ja 14. mai 2001. aasta resolutsioonides ning Euroopa Parlamendi 4. oktoobri 2001. aasta resolutsioonis ⁽⁵⁾ rõhutati HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi epideemiate tõsidust

ja vajadust tõhustada jõupingutusi abi andmiseks siseriiklikul, regionaalsel ja ülemaailmsel tasandil ning kiideti heaks tegevusprogramm HIV/AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastase tegevuse kiirendamiseks ja vaesuse vähendamiseks.

- (4) Oma 30. oktoobri 2001. aasta järeldustes kutsus nõukogu liikmesriike valida konkreetseid valdkondi pilootprogrammideks, mille puhul oleks sobilik ühenduse osalemine mitme liikmesriigi poolt ühiselt algatatud teadus- ja arendustegevuse programmides, nagu on sätestatud asutamislepingu artiklis 169, vajaduse korral tihedas koostöös komisjoniga.

- (5) Seoses 20. septembri 2000. aasta ja 21. veebruari 2001. aasta teatistega Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitas komisjon tegevusprogrammi, mis on ette nähtud HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi ülemaailmse probleemi vastu võitlemiseks ning milles määratletakse erinevad rakendatavad strateegiad. Tegevusprogramm sisaldab mitmesuguseid tihedalt seotud ning vastastikku sõltuvaid osi: ennetuse edendamine, ravi soodustamine ja hädavajalike ravimite hinna alandamine ning teadus- ja arendustegevuse tõhustamine. Teadus- ja arendustegevuse osa on muu hulgas ette nähtud nende kolme haiguse uute ravimenetluste väljaarendamiseks läbi pikaajalise koostöö Euroopa ja arengumaade vahel, kooskõlas käesoleva otsuse kohaldamisega. Uute HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi vastaste ravimenetluste kliiniliste katsete ettevalmistamisel tuleks silmas pidada nakatumise samaaegset esinemist.

- (6) Oma otsuses nr 36/2002/EÜ ⁽⁶⁾ otsustasid Euroopa Parlament ja nõukogu, et ühendus annab 2001. aastal ülemaailmsesse HIV/AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastase võitluse fondi 60 miljonit eurot. Kuna ülemaailmne fond teadus- ja arendustegevust ei rahasta, on tarvis täiendavaid rahalisi vahendeid teadus- ja arendustegevuseks.

⁽¹⁾ Ettepanek on esitatud 29. augustil 2002 (Euroopa Liidu Teatajas *seni avaldamata*).

⁽²⁾ ELT C 133, 6.6.2003, lk 93.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 27. märtsi 2003. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas *seni avaldamata*) ja nõukogu 13. septembri 2003. aasta otsus.

⁽⁴⁾ EÜT L 232, 29.8.2002, lk 1.

⁽⁵⁾ EÜT C 87 E, 11.4.2002, lk 244.

⁽⁶⁾ EÜT L 7, 11.1.2002, lk 1.

- (7) Liikmesriigid on algatanud oma teadus- ja arendustegevuse programme või meetmeid, mille eesmärk on välja töötada uusi ravimenetlusi võitluseks HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi ülemaailmse probleemi vastu. Need programmid või meetmed, milleks on antud vajalikud rahalised vahendid, moodustavad osa pikaajalistest partnerlussuhetest arengumaadega.
- (8) Siseriiklikul tasandil eraldi algatatud teadus- ja arendustegevuse programme või meetmeid praegu Euroopa tasandil piisavalt ei kooskõlastata ning need ei võimalda ühtset Euroopa tasandi lähenemist, mille eesmärk oleks tõhus teadusuuringute ja tehnoloogiaarenduse programm võitluseks HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi vastu arengumaades, ega leida arengumaade tingimustesse sobivaid optimaalseid ravivõimalusi.
- (9) Soovides ühist Euroopa tasandi lähenemist ning tegutsemaks tõhusalt HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi vastu arengumaades on Austria, Belgia, Taani, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Portugal, Hispaania, Rootsi ja Ühendkuningriik (edaspidi "osalevad liikmesriigid") ning Norra koos arengumaadega algatanud teadus- ja arendustegevuse programmi "Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerlus" (edaspidi EDCTP programm), et saavutada inim- ja finantsressurside kriitiline mass ning ühendada erinevates Euroopa riikides ja arengumaades olemasolev täiendav oskusteave ja vahendid.
- (10) Kuuenda raamprogrammi vaimus peaks ühendusel olema õigus EDCTP programmi rakendamise käigus sõlmida käesolevas otsuses sätestatud normidele ja tingimustele vastav kokkulepe selle rahalise toetamise tingimuste osas, pidades silmas teiste riikide osalust.
- (11) EDCTP programmi eesmärk, mille saavutamiseks vajalik summa on hinnanguliselt 600 miljonit eurot viie aasta jooksul, on kiirendada uute ravimenetluste väljatöötamist HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi vastaseks võitluseks arengumaades, eelkõige Sahara-aluses Aafrikas, ning parandada teadustegevuse üldist kvaliteeti nende haiguste osas. EDCTP programm on koostatud Euroopa siseriiklike programmide vahelise koostöö tugevdamiseks ja nende võrgustamiseks, uute toodete, eelkõige ravimite ja vaktsiinide kliiniliste katsetuste kiirendamiseks arengumaades, arengumaade võimekuse arendamise ja tugevdamise toetamiseks, sealhulgas vajadusel tehnosiirde edendamiseks, ning erasektori osaluse soodustamiseks ja täiendavate rahaliste vahendite, sealhulgas erasektori rahaliste vahendite kaasamiseks nende haiguste vastu võitlemisele. Programmi iseloomust tulenevalt kulutatakse oluline osa rahalistest vahenditest arengumaades.
- (12) Tulevikus võib teha sarnase teisi eelkõige arengumaade vaesed elanikke mõjutavaid tähelepanuta jäetud haigusi hõlmava algatuse, kui liikmesriigid rakendavad sellesisulisi programme ning vastav valdkond on üheks raamprogrammi prioriteediks.
- (13) Osalevad liikmesriigid on sõlminud kokkuleppe EDCTP programmi toetamiseks ette nähtud tegevuste kooskõlastamiseks ja ühiseks rakendamiseks kavandatava viieaastase tähtaja jooksul. Nende siseriiklike toetuste koguväärtus on hinnanguliselt 200 miljonit eurot.
- (14) EDCTP programmi rakendamise käigus on ette nähtud tegevused avalikest või eraallikatest täiendavate rahaliste vahendite leidmiseks summas umbes 200 miljoni eurot.
- (15) EDCTP programmi mõju suurendamiseks peaks ühendus osalema selles kuni 200 miljoni euro suuruse rahalise toetusega.
- (16) EDCTP programmi mõju suurendamiseks peaks ühendus püüdma luua sünergia seonduvate arengumaade rahvaterviseparandamiseks mõeldud ühenduse algatustega, mille eesmärk on suurendada nende maade kliinilist, seadusandlikku ja kogukondlikku võimekust, et nad saaksid tõhusalt täita oma osa EDCTP partnerluses.
- (17) Osalevad liikmesriigid on EDCTP programmi rakendamiseks kokku leppinud haldamisvormi, milleks on partnerlusnõukogu, ning ühisstruktuuri. Partnerlusnõukogu tagab EDCTP programmis osalevate Euroopa riikide ning arengumaade ekspertide tasakaalustatud esindatuse ning määratleb, arendab ja planeerib programmi strateegiat, mille peab heaks kiitma ühisstruktuur. Ühisstruktuur on juriidiline isik, mis tagab EDCTP programmi rakendamisel ühenduse mõõtme ning saab ühenduse toetust.
- (18) Arvestades et EDCTP programm vastab kuuenda raamprogrammi teadusalastele eesmärkidele ning EDCTP programmi uurimisvaldkond kuulub kuuenda raamprogrammi prioriteetse teema "Bioteadused, genoomika ja biotehnoloogia tervishoius" alla, tuleks ühenduse toetus võtta sellele prioriteetsele valdkonnale ette nähtud eelarveassigneeringust.

- (19) On ülioluline, et EDCTP programmi raames teostatavad teadusuuringud oleksid kooskõlas eetika aluspõhimõtete- ga, sealhulgas Euroopa Liidu lepingu artiklis 6 ning Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud põhimõtete- ga, järgiksid parimat kliinilist tava ja soolise võrdõiguslik- kuse süvalaiendamise ning meeste ja naiste võrdõiguslik- kuse põhimõtteid.
- (20) Ka on ülioluline, et EDCTP programmi raames teostatavad teadusuuringud vastaksid arengumaade vajadustele ning oleksid kooskõlas Euroopa Liidu üldise poliitikaga, mille eesmärgiks on parandada arengumaades tervishoidu ning võidelda vaesusega seotud haiguste vastu,
- d) EDCTP haldusmudeli loomine vastavalt käesoleva otsuse II lisas esitatud suunistele;
- e) arengumaade ulatusliku kaasamise tagamine;
- f) teadustöö kõrge taseme ning eetika põhimõtete järgimise taga- mine vastavalt kuuenda raamprogrammi üldpõhimõtetele; ning
- g) intellektuaalomandi õigustega seotud sätete sedastamine selli- selt, et need tagaksid arengumaade elanikele ka hõlpsa ning sobiva hinnaga juurdepääsu EDCTP programmi alla kuuluvate tegevustega loodud teadustöö tulemustele ning neist otseselt tulenevatele toodetele.

Artikkel 3

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

1. Rakendades Euroopa teadusruumi loomist ja innovaatika edendamist toetavat Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse kuuendat raamprogrammi (2002-2006) (edaspidi "raamprogramm"), mis võeti vastu otsusega nr 1513/2002/EÜ, annab ühendus rahalist toetust mitme liikmesriigi (edaspidi "osalevad liikmesriigid") poolt ühiselt algatatud programmile "Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerlus" (edaspidi "ECCTP programm").

2. Ühendus maksab ühisele struktuurile kuuenda raamprogrammi kehtivusaja jooksul rahalist toetust summas kuni 200 miljonit eurot.

3. Ühenduse rahaline toetus makstakse eelarveassigneeringust, mis on ette nähtud kuuenda raamprogrammi prioriteetse valdkonna "Bioteadused, genoomika ja biotehnoloogia tervishoius" eriprogrammi "Euroopa teadusruumi integreerimine ja tugevdamine (2002-2006)" jaoks.

Artikkel 2

Ühenduse rahalise toetuse andmise tingimusteks on:

- a) käesoleva otsuse I lisas kirjeldatud EDCTP programmi tegevuste elluviimine; ning
- b) osalevate liikmesriikide poolt siseriiklikul tasandil algatatud teadus- ja arendusprogrammide ning tegevuste ellurakendamine ja kooskõlastamine;

ning ka:

- c) osalevate liikmesriikide või nende määratud organisatsioonide poolt juriidilise isiku staatuses struktuuri loomine (käesolevas direktiivis nimetatud "ühisstruktuur"), mis vastutab EDCTP programmi ellurakendamise ning ühenduse rahalise toetuse vastuvõtmise, jaotamise ja sellega seotud järelevalve eest;

Ühenduse rahalise toetuse korraldus ning finantsvastutuse ja intellektuaalomandi õigustega seotud normid kehtestatakse ühiselt komisjoni ja ühisstruktuuri vahelise lepinguga, lähtudes Euroopa ühenduste üldelarve suhtes kohaldatavast finantsmäärusest.

Artikkel 4

Komisjon ja kontrollikoda võivad oma ametnikke või agente kasutades teostada mis tahes läbivaatusi ja kontrolli, mis on vajalikud ühenduse rahaliste vahendite nõuetekohaseks haldamiseks ja ühenduse finantsshuvide kaitsmiseks mis tahes pettuse või eeskirjade eiramise eest. Selleks teevad osalevad liikmesriigid ja/või ühisstruktuur komisjonile ja kontrollikojale kättesaadavaks kõik asjassepuutuvad dokumendid.

Artikkel 5

Komisjon edastab kogu asjassepuutuva teabe Euroopa Parlamendile, nõukogule ja kontrollikojale. Osalevaid liikmesriike kutsutakse esitama komisjonile ühisstruktuuri kaudu mis tahes täiendavaid andmeid, mida Euroopa Parlament, nõukogu ja kontrollikoda ühisstruktuuri finantsjuhtimise kohta nõuavad.

Artikkel 6

Käesolevat otsust kohaldatakse ühisstruktuuriga liituvate liikmesriikide suhtes.

Artikkel 7

Tingimused, mille alusel antakse ühenduse rahalist toetust seoses kuuenda raamprogrammiga assotsieerunud riigi osalemisega EDCTP programmis või, kui see on EDCTP programmi rakendamiseks hädavajalik, mis tahes muu riigi osalemisega, võib ühendus kokku leppida käesolevas otsuses ning sellise rakendusnormides ja -eeskirjades sätestatud reeglitest lähtudes.

Artikkel 8

Euroopa Parlamendile ja nõukogule asutamislepingu artikli 173 kohaselt esitatav kuuenda raamprogrammi aastaaruanne sisaldab kokkuvõtet EDCTP programmi raames võetud meetmetest. See kokkuvõte on ka ühenduse HIV/AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastase tegevuse kiirendamise ning vaesuse vähendamise tegevusprogrammi korralise eduaruande osaks.

Viieaastase tähtaja lõppedes viib komisjon läbi EDCTP programmi hindamise. Hindamistulemused esitatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Artikkel 9

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 16. juuni 2003

Euroopa Parlamendi nimel

President

P. COX

Nõukogu nimel

eesistuja

G. PAPANDREOU

I LISA

Ühenduse rahaliselt toetatavate EDCTP programmi tegevuste kirjeldus

Osalevad liikmesriigid on koostöös arengumaadega loonud EDCTP programmi.

EDCTP programm hõlmab mitut liiki tegevusi, mille jaoks ühendus annab rahalist toetust komisjoni ja ühisstruktuuri vahelise lepinguga kehtestatavas korras.

1. Tegevused, mis on seotud järgmiste meetmete võrgustamise ja kooskõlastamisega:

- a) Euroopa siseriiklikud programmid;
- b) arengumaade poolsed tegevused.

Nende tegevuste eesmärk on tugevdada EDCTP programmi kahte peamist komponenti: ühelt poolt Euroopa ja teiselt poolt arengumaade programme/tegevusi.

2. Teadus- ja arendustegevus, mis on otseselt seotud kolme haiguse (HIV/aids, malaaria ja tuberkuloos) vastaste uute toodete väljatöötamise ja olemasolevate toodete täiustamisega, mis sobivad kokku arengumaade erinõudmistega, st on tõhusad, hõlpsasti kasutatavad ning võimalikult soodsa hinnaga:

- a) toetus kliinilisteks uuringuteks arengumaades, pidades uuringute kavandamisel silmas nakatumiste samaaegset esinemist ning võttes nõuetekohaselt arvesse seksuaal- ja soojätkamishügieeni;
- b) arengumaade võimekuste tugevdamine.

3. EDCTP programmi arengu, nähtavuse ja jätkusuutlikkuse tagamiseks ette nähtud tegevused:

- a) tegevused seoses EDCTP programmi reklaamimisega, et tagada selle tähtsus Euroopa või rahvusvahelisel tasandil;
- b) tegevused, mis on seotud EDCTP programmi kavakohase arengu võimaldamiseks vajalike summade saamisega, sealhulgas erasektorist ning ka pärast käesoleva otsusega hõlmatud ajavahemiku lõppu;
- c) EDCTP programmi rakendamise korrapärane aruandlus, pannes erilist rõhku selle üldhuvitavusele.

4. EDCTP programmi põhitegevused, näiteks sekretariaaditeenused ja kolme haiguse (HIV/aids, malaaria ja tuberkuloos) vastaste ravimenetlustega seotud andmete haldamine.

II LISA

Suunised EDCTP haldamismudeli kohta

Mudel peaks hõlmama järgmist:

1. "Partnerlusnõukogu", mis peaks määratlema, arendama ja planeerima ühisstruktuuri poolt heaks kiidetava strateegia ellurakendamist. Nõukokku peaks kuuluma tasakaalustatud hulk eksperte osalevatest Euroopa riikidest ja programmiga seotud arengumaadest. Sellesse peaksid kuuluma ka komisjoni esindajad ning eksperdid programmiga seotud avalikest või erastruktuuridest ja vajadusel muudest rahvusvahelistest programmidest/organisatsioonidest, nagu Maailma Tervishoiuorganisatsioon.
2. "Ühisstruktuur", mis moodustatakse nõukogu määrusega (EMÜ) nr 2137/85 ⁽¹⁾ ette nähtud Euroopa Majandushuviühinguna (EMHÜ). EDCTP Euroopa Majandushuviühing on täitevstruktuur ning juhib programmi oma sekretariaadi kaudu. See koosneb kahest peamisest organist:
 - a) "EMHÜ assamblee", mis peaks olema EMHÜ kõrgeim organ; ning
 - b) "EMHÜ sekretariaat", mis peaks osutama partnerlusnõukogu ja EMHÜ assamblee tööks vajalikku haldustuge.

⁽¹⁾ EÜT L 199, 31.10.1985, lk 1.