

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS N:o 556/2014/EU,****annettu 15 päivänä toukokuuta 2014,****unionin osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden yhdessä käynnistämään toiseen kliinisiä tutkimuksia koskevaan Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuusohjelmaan (EDCTP2)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 185 artiklan ja 188 artiklan toisen kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissio korostaa 3 päivänä maaliskuuta 2010 antamassaan tiedonannossa ”Eurooppa 2020 – Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia”, jäljempänä ’Eurooppa 2020’ -strategia, että investoinneille osaamiseen ja innovointiin on luotava suotuisat olosuhteet, jotta unionissa voidaan saada aikaan älykästä, kestävää ja osallistavaa kasvua. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat vahvistaneet tämän strategian.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1291/2013 <sup>(3)</sup> perustettiin tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelma Horisontti 2020 (2014–2020), jäljempänä ’Horisontti 2020 -puiteohjelma’, jolla pyritään saamaan aikaan aiempaa suurempi vaikutus tutkimukseen ja innovointiin edistämällä julkisen sektorin sisäisiä kumppanuuksia muun muassa siten, että unioni osallistuu useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin ohjelmiin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 185 artiklan mukaisesti.
- (3) Julkisen sektorin sisäisillä kumppanuuksilla olisi pyrittävä kehittämään tiiviimpiä synergiaetuja, lisäämään koordinaointia ja välttämään tarpeetonta päällekkäisyyttä kansainvälisissä, kansallisissa, alueellisissa ja unionin tutkimusohjelmissa sekä noudattamaan täysin Horisontti 2020 -puiteohjelman yleisiä periaatteita, etenkin avoimuuteen ja läpinäkyvyyteen liittyviä. Lisäksi olisi varmistettava tieteellisten julkaisujen avoin saatavuus.
- (4) Yhteisö päätti Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1209/2003/EY <sup>(4)</sup>, että se myöntää Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliselle kliinisiä tutkimuksia koskevalle yhteistyökumppanuudelle, jäljempänä ’EDCTP1’, osallistujavaltioiden rahoitusosuutta vastaavan, kuitenkin enintään 200 000 000 euron rahoitusosuuden eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia tukevan Euroopan yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn kuudennen puiteohjelman (2002–2006) keston ajaksi; puiteohjelma perustettiin Euroopan

<sup>(1)</sup> Lausunto annettu 10. joulukuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös tehty 6. toukokuuta 2014.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1291/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta ”Horisontti 2020” (2014–2020) ja päätöksen N:o 1982/2006/EY kumoamisesta (EYVL L 347, 20.12.2013, s. 104).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1209/2003/EY, tehty 16 päivänä kesäkuuta 2003, yhteisön osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämään tutkimus- ja kehittämisohjelmaan HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumisessa käytettävien uusien kliinisten interventioiden kehittämiseksi Euroopan ja kehitysmaiden välisen pitkän aikavälin yhteistyökumppanuuden avulla (EUVL L 169, 8.7.2003, s. 1).

parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1513/2002/EY <sup>(1)</sup>. EDCTP1:lle myönnettiin tukea myös Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1982/2006/EY <sup>(2)</sup> perustetusta Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013).

- (5) Riippumattomat asiantuntijat antoivat vuonna 2009 EDCTP1-ohjelmaa koskevan väliarviointikertomuksen. Asian-tuntijalautakunnan lausunnon mukaan EDCTP1 on tarjonnut ainutlaatuisen tilaisuuden afrikkalaisten tutkijoiden kanssa käydylle aidolle vuoropuhelulle, ja sen avulla on alettu kuroa umpeen pohjoisen ja etelän välistä kuulua vahvistamalla tutkimusvalmiuksia ja tarjoamalla opiskelu- ja työmahdollisuuksia nuorille afrikkalaisille tutkijoille. Kertomuksen mukaan toisessa kliinisiä tutkimuksia koskevassa Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuusohjelmassa, jäljempänä 'EDCTP2-ohjelma', on otettava huomioon eräitä keskeisiä seikkoja eli EDCTP1:n kattamaa alaa on muutettava ja laajennettava, kehitysmaiden kykyä suorittaa ja hallita kliinisiä kokeita asianmu-kaisella tavalla olisi tarvittaessa kehitettävä ja vahvistettava edelleen, mikä koskee erityisesti eettisten arviointiko-miteoiden roolia ja kehittämistä sekä niiden edellyttämää sääntely-ympäristöä, olisi parannettava entisestään eu-rooppalaisten kansallisten ohjelmien koordinoitua, yhteistyötä ja tarvittaessa yhdistämistä, on vahvistettava ja laajennettava yhteistyötä muiden tärkeiden julkisten ja yksityisten kumppanien, kuten lääketieteellisuuden, sekä julkisen ja yksityisen sektorin välisten kumppanuuksien, kuten tuotekehittelykumppanuuksien, sekä kansalaisyhteis-kunnan, hallituksista riippumattomien järjestöjen ja säätiöiden kanssa, olisi määriteltävä selkeät ja avoimet hallin-notapasäädännöt, olisi kehitettävä synergiaetuja unionin ulkopoliittisten toimien ja erityisesti unionin kehitysavun kanssa, yhteisrahoitusta koskevia sääntöjä olisi selvennettävä ja yksinkertaistettava ja seurantavälineitä on vahvis-tettava.
- (6) Neuvoston päätöksen 2013/743/EU <sup>(3)</sup> nojalla EDCTP2-ohjelmalle voidaan antaa lisätukea.
- (7) Unioni on köyhyyteen liittyvien sairauksien ja vähälle huomiolle jääneiden infektio- ja tartuntatauti- ja infektio- ja tartuntatauti- tutkimuksen merkittävä rahoittaja. Komissio ja jäsenvaltiot maksavat lähes neljänneksen (22 prosenttia) asiaa koskevista valtioiden inves-toinneista maailmanlaajuisesti. Unioni on myös tärkeä toimija globaalin terveyden alalla. Komissio ja jäsenvaltiot esimerkiksi rahoittavat noin puolet aidsin, tuberkuloosin ja malarian torjunnan maailmanlaajuisen rahaston varois-ta.
- (8) EDCTP1-ohjelman saavutukset ovat olleet merkittävät: tähän mennessä on kehitetty kahdeksan parannettua hoi-tokeinoa, jotka on tarkoitettu erityisesti HI-viruksesta/aidsista tai malariasta kärsiville vastasyntyneille, lapsille tai raskaana oleville tai imettäville naisille. Ohjelman puitteissa on perustettu ensimmäiset neljä afrikkalaista alueellista huippuosaamisen verkostoa, jotka edistävät kliinisen tutkimusalan etelä–etelä-yhteistyötä, ja lisäksi on koulutettu yli 400 afrikkalaista tutkijaa. Ohjelma on myötävaikuttanut myös yleisafrikkalaisen kliinisten lääketutkimusten rekis-terin sekä rokotteiden sääntelystä vastaavien viranomaisten afrikkalaisen foorumin perustamiseen.
- (9) Vaikka EDCTP1-ohjelmalla on päästy merkittäviin tuloksiin ja saavutuksiin, köyhyyteen liittyvät sairaudet ovat edelleen huomattava yhteiskunnallinen ja taloudellinen taakka ja haittaavat sen vuoksi edelleen kehitysmaiden kestävä kehitystä erityisesti Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Useimmille köyhyyteen liittyville sairauksille ei edelleenkään ole tehokkaita, turvallisia, soveliaita, kohtuuhintaisia ja kehitysmaiden erityisolosuhteisiin mukautet-tuja hoitokeinoja, ja investoinnit kliiniseen tutkimusalaan ovat edelleen riittämättömiä, koska kliinisten tutkimusten tekeminen on kallista ja sijoitetun pääoman tuotot ovat vähäiset markkinahäiriöiden vuoksi. On syytä korostaa, että vain 10 prosenttia maailmanlaajuisesta tutkimusrahoituksesta on osoitettu sellaisiin sairauksiin, joiden osuus on 90 prosenttia maailman sairauksista. Lisäksi eurooppalainen tutkimustoiminta ja eurooppalaiset tutkimusohjel-mat ovat usein hajanaisia ja sen vuoksi joko liian suppeita tai päällekkäisiä, ja tutkimusvalmiudet ja kehitysmahin kohdistuvat investoinnit ovat riittämättömiä.
- (10) Tuki köyhyyteen liittyvien sairauksien torjunnalle auttaisi myös suojelemaan Euroopan kansalaisia tällaisilta sairauk-silta, koska kasvava globaali liikkuvuus (matkailu mukaan lukien), muuttoliikkeet ja tällaisten sairauksien maantie-teellisen jakautumisen muuttuminen merkitsevät sitä, että Eurooppa voi kohdata tällaisiin sairauksiin liittyviä uusia tai toistuvia haasteita.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1513/2002/EY, tehty 27 päivänä kesäkuuta 2002, eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia tukevasta Euroopan yhteisön kuudennesta tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn puite-ohjelmasta (2002–2006) (EUVL L 232, 29.8.2002, s. 1).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1982/2006/EY, tehty 18 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013) (EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Neuvoston päätös 2013/743/EU, annettu 3 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti 2020" (2014–2020) täytäntöönpanoa koskevasta erityisohjelmasta ja päätösten 2006/971/EY, 2006/972/EY, 2006/973/EY, 2006/974/EY ja 2006/975/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 965).

- (11) Ennen syyskuussa 2010 pidettyä YK:n korkean tason kokousta Euroopan parlamentti antoi 15 päivänä kesäkuuta 2010 kehitystä kohti vuosituhattavoitteiden saavuttamista koskevan päätöslauselman, jossa se kehotti komissiota, jäsenvaltioita ja kehitysmaita suhtautumaan vuosituhattavoitteeseen 5 (äitiysterveiden parantaminen), vuosituhattavoitteeseen 4 (lapsikuolleisuuden torjuminen) ja vuosituhattavoitteeseen 6 (HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjuminen) johdonmukaisesti ja kokonaisvaltaisesti.
- (12) Unioni on sitoutunut vuoden 2012 Rio+20-huippukokouksen kansainvälisesti sovittuihin kestävän kehityksen tavoitteiden kehittämistä ja saavuttamista koskeviin päätelmiin sekä vuosituhattavoitteiden täyttämiseen.
- (13) Vuonna 2000 unioni käynnisti Afrikan kanssa käytävän korkean tason poliittisen vuoropuhelun, joka on johtanut Afrikan ja EU:n strategiseen kumppanuuteen, jonka pohjalta hyväksyttiin vuonna 2007 yhteinen EU–Afrikka-strategia ja aloitettiin vuonna 2011 korkean tason poliittinen tiede-, teknologia- ja innovaatiovuoropuhelu.
- (14) Komissio antoi 31 päivänä maaliskuuta 2010 tiedonannon ”EU ja globaali terveys”, jonka mukaan jäsenvaltioiden toimien ja asiaan liittyvien politiikkojen koordinoitua on tehostettava, jotta terveystutkimukselle voitaisiin määrittellä yhteiset painopisteet ja käsitellä niitä yhteisesti. Tiedonannossaan komissio muistutti myös, että on edistettävä tasokkaiden terveystulosten oikeudenmukaista ja universaalia saatavuutta sekä terveystutkimuksen tuloksellista ja reilua rahoitusta, josta on hyötyä kaikille.
- (15) Neuvosto antoi 10 päivänä toukokuuta 2010 Euroopan unionia ja globaalia terveyttä koskevat päätelmät, joissa se kehotti unionia edistämään kaikkien terveyden kannalta hyödyllisen tutkimuksen tehokasta ja reilua rahoitusta, jonka avulla varmistetaan, että innovaatiot ja toimet johtavat kohtuuhintaisiin ja helposti saatavilla oleviin ratkaisuihin. Olisi erityisesti tutkittava malleja, joilla tutkimus- ja kehittämiskustannukset erotetaan lääkkeiden hinnasta, sekä mahdollisuuksia siirtää teknologiaa kehitysmaihin.
- (16) Komissio antoi 21 päivänä syyskuuta 2011 antamassaan kumppanuutta tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa koskevassa tiedonannossa instituutioiden, valtioiden ja maanosien rajat ylittävälle kumppanuuksille keskeisen aseman unionin tutkimuspolitiikassa.
- (17) Komissio antoi 27 päivänä helmikuuta 2013 tiedonannon ”Ihmisarvoinen elämä kaikille: köyhyyden poistaminen ja kestävän tulevaisuuden turvaaminen maailmanlaajuisesti” ja vahvisti siinä olevansa sitoutunut tekemään kaikkensa auttaakseen vuosituhattavoitteiden saavuttamisessa vuoteen 2015 mennessä sekä painotti, että unionin rahoittama tutkimus, esimerkiksi EDCTP1-ohjelman kautta, on tukenut vuosituhattavoitteiden saavuttamista.
- (18) Horisontti 2020 -puiteohjelman tavoitteiden mukaisesti kaikilla jäsenvaltioilla ja kaikilla Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneilla mailla olisi oltava oikeus osallistua EDCTP2-ohjelmaan.
- (19) Olisi harkittava mahdollisuutta tukea avoimien innovointimallien tutkimista tarpeista lähtevää tutkimusta varten sekä käytettävissä olevia ja kohtuuhintaisia tuloksia tavalla, joka vastaa unionin muita sitoumuksia terveyteen liittyvässä tutkimuksessa ja kehittämisessä.
- (20) Osallistujavaltiot aikovat osallistua EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon rahoitukseen kyseisen ohjelman kattaman ohjelmakauden (2014–2024) aikana. Horisontti 2020 -puiteohjelman keston huomioon ottamiseksi EDCTP2-ohjelman mukaiset ehdotuspyynnöt olisi julkistettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2020. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ehdotuspyyntöjä voidaan julkistaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2021.
- (21) Unionin taloudelliselle osallistumiselle EDCTP2-ohjelmaan Horisontti 2020 -puiteohjelman keston aikana olisi asetettava enimmäismäärä. Unionin rahoitusosuuden on oltava tuon enimmäismäärän puitteissa yhtä suuri kuin tässä päätöksessä tarkoitettujen valtioiden rahoitusosuuksien, jotta vipuvaikutus olisi suuri ja näiden valtioiden ohjelmat olisivat tiiviimmin integroituja.
- (22) Unionin rahoitusosuuden edellytyksenä olisi oltava, että osallistujavaltiot antavat viralliset sitoumukset osallistumisesta EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoon ja että ne täyttävät nämä sitoumukset.

- (23) EDCTP2-ohjelman yhteistä toteuttamista varten on perustettava täytäntöönpanorakenne. Osallistujavaltiot ovat sopineet EDCTP2:n täytäntöönpanorakenteesta ja perustaneet EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanorakenteen (EDCTP2-Implementation Structure), jäljempänä 'EDCTP2-IS'. EDCTP2-IS:n olisi toimittava unionin rahoitusosuuden saajana ja varmistettava EDCTP2-ohjelman tehokas täytäntöönpano.
- (24) EDCTP2-ohjelman toimien olisi oltava Horisontti 2020 -puiteohjelman tavoitteiden ja tutkimus- ja innovointipainopisteiden sekä asetuksen (EU) N:o 1291/2013 26 artiklassa vahvistettujen yleisten periaatteiden ja edellytysten mukaisia.
- (25) EDCTP2-IS:n mukaiset ehdotuspyynnöt olisi myös julkaistava keskitetyssä osallistujaportalissa sekä Horisontti 2020 -puiteohjelman mukaisissa muissa sähköisissä tiedonlevitysvälineissä, joita komissio hallinnoi.
- (26) Unionin rahoitusosuuden hallinnointiin olisi sovellettava moitteettoman varainhoidon periaatetta ja välillistä hallinnointia koskevia asianmukaisia sääntöjä, joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012 <sup>(1)</sup> ja komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1268/2012 <sup>(2)</sup>.
- (27) Unionin taloudellisten etujen suojaamiseksi komissiolla olisi oltava oikeus pienentää unionin rahoitusosuutta tai keskeyttää tai lopettaa sen maksaminen, jos EDCTP2-ohjelman toteutus on riittämätöntä, osittaista tai myöhässä, tai jos osallistujavaltiot eivät maksa osuuttaan EDCTP2-ohjelman rahoituksesta tai maksavat sen osittain tai myöhässä. Näistä oikeuksista olisi sovittava unionin ja EDCTP2-IS:n välisessä valtuutussovitimuksessa.
- (28) Jotta EDCTP2-ohjelman toteutus olisi tehokasta, EDCTP2-IS:n olisi annettava rahoitustukea pääasiassa avustuksina EDCTP2-IS:n tasolla valittuihin toimiin osallistuville. Toimet olisi valittava avointen ja kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen pohjalta EDCTP2-IS:n vastuulla.
- (29) EDCTP2-ohjelman epäsuoriin toimiin osallistumiseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 1290/2013 <sup>(3)</sup>. EDCTP2-ohjelman erityisten toimintatarpeiden vuoksi on kuitenkin tarpeen säätää mainittua asetusta koskevista poikkeuksista mainitun asetuksen 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (30) Poikkeukset asetuksen (EU) N:o 1290/2013 9 artiklan 1 kohdan b alakohdasta, 10 artiklan 1 kohdan c alakohdasta ja 12 artiklasta ovat tarpeen, jotta afrikkalaisilta tahoilta voitaisiin vaatia osallistumista ja niille voitaisiin myöntää rahoitusta ja jotta EDCTP2-ohjelman ja muiden oikeushenkilöiden välillä voitaisiin tehdä yhteistyötä yhteisten ehdotuspyyntöjen kautta.
- (31) Menettelyjen yksinkertaistamiseksi hallinnollista rasitetta olisi vähennettävä kaikilta osapuolilta. Päällekkäisiä tarkastuksia ja suhteetonta asiakirjojen ja raporttien laatimista olisi vältettävä. Tarkastuksia tehtäessä olisi otettava soveltuvin osin huomioon kansallisten ohjelmien erityispiirteet.
- (32) Tämän päätöksen mukaisesti annetun unionin rahoituksen saajien tarkastusten pitäisi keventää hallinnollista taakkaa Horisontti 2020 -puiteohjelman mukaisesti.
- (33) Unionin taloudelliset edut olisi suojattava oikeasuhteisin toimenpitein koko menosyklin ajan; näihin toimenpiteisiin sisältyvät säännönmukaisuusien torjunta, havaitseminen ja tutkiminen, menetettyjen, virheellisesti maksettujen tai väärin käytettyjen varojen perintä ja tarpeen mukaan hallinnolliset tai taloudelliset seuraamukset asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaisesti.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1268/2012, annettu 29 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 soveltamissäännöistä (EUVL L 362, 31.12.2012, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1290/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman Horisontti 2020 (2014–2020) osallistumista ja tulosten levittämistä koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 1906/2006 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 81).

- (34) Komission olisi tehtävä väliarviointeja, joissa tarkastellaan erityisesti EDCTP2 -ohjelman laatua ja tehokkuutta sekä edistymistä tavoitteiden saavuttamisessa, ja niiden lisäksi myös loppuarviointi. Sen olisi laadittava kertomukset näistä arvioinneista.
- (35) EDCTP2-IS:n ja osallistujavaltioiden olisi toimitettava komissiolle kaikki sen pyytämät tiedot sisällytettäväksi EDCTP2-ohjelman arviointikertomuksiin.
- (36) EDCTP2-ohjelman mukaisesti suoritettavien tutkimustoimien on oltava kaikilta osin Euroopan unionin perusoikeuskirjan, Euroopan ihmisoikeussopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen, Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen vuoden 2008 version mukaisten eettisten periaatteiden, kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen (ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevat vaatimukset) hyväksymien hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien vaatimusten, asiaan liittyvän unionin lainsäädännön sekä tutkimustoimien toteuttamispaikaksi suunniteltujen maiden etiikkaa koskevien paikallisten vaatimusten mukaisia.
- (37) On tärkeää, että kehitysmaissa tehtäviin kliinisiin kokeisiin saadaan aina tietoon perustuva suostumus, joka perustuu tosiasiallisesti tietoon ja on aidosti vapaaehtoinen.
- (38) On myös tärkeää, että EDCTP2-ohjelman yhteydessä toteutettavat toimet ovat johdonmukaisia unionin kehitysyhteistyöpolitiikassa toteuttamien toimien kanssa. Tämän osalta olisi pyrittävä EDCTP2:n ja Euroopan kehitysrahaston väliseen synergiavaikutukseen.
- (39) Koska tavoitteena on yhteistyö kansainvälisten kehitysyhteistyöaloitteiden kanssa, EDCTP2-ohjelmasta rahoitettavissa toimissa olisi otettava huomioon soveltuvin osin Maailman terveysjärjestön (WHO) asiaankuuluviissa aloitteissa esitetyt suositukset, mukaan lukien WHO:n alaisuudessa toimivan, tutkimusta ja kehittämistä käsittelevän neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän (CEWG) suositukset.
- (40) Horisontti 2020 -puiteohjelmalla perustettiin terveyttä käsittelevä tiedelautakunta toimimaan tieteellisenä sidosryhmäfoorumina, joka laatii tieteellisiä lausuntoja, toimittaa kattavan ja kohdennetun tieteellisen analyysin tutkimuksen ja innovoinnin pullonkauloista ja mahdollisuuksista, jotka liittyvät Horisontti 2020 -puiteohjelmassa määriteltyyn, terveyttä, väestönmuutosta ja hyvinvointia koskevaan yhteiskunnalliseen haasteeseen, osallistuu tutkimus- ja innovaatiopainopisteiden määrittämiseen ja kannustaa unionin laajuista tieteellistä osallistumista. Tekemällä aktiivista yhteistyötä sidosryhmien kanssa se auttaa kehittämään voimavaroja ja edistämään tietämyksen jakamista ja yhteistoimintaa kaikkialla unionissa tällä alalla. EDCTP2-ohjelman puitteissa olisi sen vuoksi tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja terveyttä käsittelevän tiedelautakunnan kanssa.
- (41) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän päätöksen tavoitteita, joita ovat köyhyyteen liittyvistä sairauksista aiheutuvan yhteiskunnallisen ja taloudellisen taakan vähentäminen kehitysmaissa, etenkin Saharan eteläpuolisessa Afrikassa, nopeuttamalla köyhyyteen liittyvien sairauksien torjumiseen tarkoitettujen tehokkaiden, turvallisten, helposti saatavilla olevien, soveliaiden ja kohtuuhintaisten lääketieteellisten toimenpiteiden kliinistä kehittämistä, koska ne eivät pysty luomaan tarvittavaa henkilöresurssien ja rahoituksen kriittistä massaa, vaan tämä tavoite voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

### **Osallistuminen toiseen kliinisiä tutkimuksia koskevaan Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuusohjelmaan**

1. Unioni osallistuu toiseen kliinisiä tutkimuksia koskevaan Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuusohjelmaan, jäljempänä 'EDCTP2-ohjelma', jonka Alankomaat, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi Saksa, Suomi, Sveitsi, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta, jäljempänä 'osallistujavaltiot', yhdessä käynnistävät tässä päätöksessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

2. Kaikki muut kuin 1 kohdassa luetellut jäsenvaltiot ja kaikki muut Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneet maat voivat osallistua EDCTP2-ohjelmaan edellyttäen, että ne täyttävät tämän päätöksen 3 artiklan 1 kohdan e alakohdassa esitetyn ehdon. Edellä mainitut jäsenvaltiot ja Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneet maat, jotka täyttävät 3 artiklan 1 kohdan e alakohdassa esitetyn ehdon, katsotaan osallistujavaltioiksi tätä päätöstä sovellettaessa.

#### 2 artikla

##### Unionin rahoitusosuus

1. Unionin rahoitusosuus EDCTP2-ohjelmaan on EFTA-määrärahat mukaan luettuina enintään 683 000 000 euroa eli yhtä suuri kuin osallistujavaltioiden rahoitusosuudet:

2. Unionin rahoitusosuus maksetaan unionin yleisen talousarvion määrärahoista, jotka on varattu päätöksellä 2013/743/EU perustetun, Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskevan erityisohjelman asianmukaisille osille, ja erityisesti erityistavoitteen ”Terveys, väestönmuutos ja hyvinvointi” määrärahoista asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan vi alakohdan sekä 60 ja 61 artiklan mukaisesti.

3. EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanorakenne, jäljempänä ’EDCTP2-IS’, saa käyttää enintään 6 prosenttia 1 kohdassa tarkoitettua unionin rahoitusosuudesta hallinnollisten kustannustensa kattamiseen.

#### 3 artikla

##### Unionin rahoitusosuuden ehdot

1. Unionin rahoitusosuuden ehdot ovat seuraavat:

a) osallistujavaltiot osoittavat, että EDCTP2-ohjelma perustetaan liitteiden I, II ja III mukaisesti;

b) osallistujavaltiot tai osallistujavaltioiden nimeämät organisaatiot nimeävät EDCTP2-IS:n eli oikeushenkilön, joka vastaa EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta sekä osallistujavaltioiden rahoitusosuuden ja unionin rahoitusosuuden vastaanottamisesta, jakamisesta ja seurannasta;

c) EDCTP2-IS osoittaa valmiutensa EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoon, joka käsittää unionin rahoitusosuuden vastaanottamisen, jakamisen ja seurannan unionin talousarvion välillisen hallinnoinnin puitteissa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58, 60 ja 61 artiklan mukaisesti;

d) EDCTP2-ohjelmalle perustetaan liitteen III mukainen hallinnointimalli; ja

e) kukin osallistujavaltio antaa sitoumuksen EDCTP2-ohjelman rahoitukseen.

2. Unionin rahoitusosuuden maksaminen EDCTP2-ohjelman toteutusvaiheessa edellyttää seuraavaa:

a) EDCTP2-IS toteuttaa tämän päätöksen liitteessä I asetetut tavoitteet ja suorittaa liitteessä II tarkoitettut toimet, etenkin rahoittamansa epäsuorat toimet ja muut toimet, tämän päätöksen 6 artiklassa tarkoitettua asetuksen (EU) N:o 1290/2013 mukaisesti;

b) EDCTP2-ohjelman asianmukaista ja tehokasta hallinnointimallia pidetään yllä liitteen III mukaisesti;

c) EDCTP2-IS noudattaa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 60 artiklan 5 kohdan mukaisia raportointivaatimuksia; ja

d) edellä 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettua sitoumukset täytetään.

#### 4 artikla

##### **EDCTP2-ohjelman toimet**

1. EDCTP2-ohjelman toimien on täytettävä liitteessä I kuvatut tavoitteet ja oltava liitteen II mukaisia.

Toimet voivat käsittää osallistujavaltioiden kansallisiin ohjelmiin sisältyviä toimia, myös julkisten tai yksityisten voittoa tavoittelemattomien tutkimusorganisaatioiden toimia, sekä uusia toimia, joihin kuuluvat muun muassa EDCTP2-IS:n hallinnoimat ehdotuspyynnöt.

Toimet sisällytetään EDCTP2-ohjelman työsuunnitelmaan, jäljempänä 'EDCTP2-ohjelman vuotuinen työsuunnitelma', jonka EDCTP2-IS hyväksyy vuosittain sen jälkeen, kun EDCTP2-ohjelman tavoitteiden perusteella tehtävässä toimien ulkopuolisessa arvioinnissa, joka suoritetaan kansainvälisenä vertaisarviointina, on päädytty niitä puoltavaan tulokseen.

2. EDCTP2-ohjelman vuotuisessa työsuunnitelmassa on esitettävä tiedot kunkin toimen budjetoidusta arvosta ja määrittävä unionin rahoitusosuuden sisältävän EDCTP2-IS:n hallinnoiman rahoituksen jakaminen.

EDCTP2-ohjelman vuotuisessa työsuunnitelmassa on eriteltävä unionin rahoittamat tai yhteisrahoittamat toimet ja osallistujavaltioiden rahoittamat tai muilla tuloilla rahoitetut toimet.

3. EDCTP2-IS panee täytäntöön edellä 1 kohdassa tarkoitetun EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelman.

EDCTP2-IS seuraa kaikkien vuotuisen työsuunnitelmaan sisältyvien tai EDCTP2-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen perusteella valittujen toimien toteuttamista ja raportoi siitä komissiolle.

4. EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelmaan sisältyvät toimet, joita EDCTP2-IS ei rahoita, toteutetaan noudattaen yleisiä periaatteita, joista osallistujavaltiot ja komissio sopivat, ottaen huomioon tässä päätöksessä, asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 VI osastossa ja asetuksessa (EU) N:o 1290/2013 vahvistetut periaatteet, erityisesti yhdenvertaista kohtelua, avoimuutta, riippumatonta vertaisarviointia ja valintaa koskevat periaatteet. Osallistujavaltiot ja komissio sopivat myös EDCTP2-IS:lle asetettavista raportointivaatimuksista, kuten kuhunkin toimeen liitettäviä indikaattoreita koskevista raportointivaatimuksista.

Toimet, joita EDCTP2-IS rahoittaa EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelman mukaisesti tai EDCTP2-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen perusteella, katsotaan asetuksessa (EU) N:o 1290/2013 tarkoitetuiksi epäsuoriksi toimiksi ja ne toteutetaan tämän päätöksen 6 artiklan mukaisesti.

5. EDCTP2-IS:n, osallistujavaltion tai toimeen osallistuvien tahojen toteuttamia EDCTP2-ohjelmaan kuuluvia ja läheisessä yhteistyössä EDCTP2-ohjelman kanssa toteutettavia toimia koskevista tiedotteista tai julkaisuista on käytettävä mainintaa "[toimen nimi] on osa Euroopan unionin tukemaa EDCTP2-ohjelmaa".

#### 5 artikla

##### **Osallistujavaltioiden osuudet**

1. Osallistujavaltioiden osuudet koostuvat seuraavista:

a) EDCTP2-IS:lle maksettavat rahoitusosuudet;

b) osallistujavaltioille EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelmaan selkeästi määriteltyinä sisällytetyistä täytäntöönpanotoimista aiheutuneista tai EDCTP2-IS:n hallintobudjettiin liittyvistä kustannuksista koostuvat luontoissuoritukset.

2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen rahoitusosuuksien arvioimiseksi kustannukset on määritettävä asianomaisen osallistujavaltion tavanomaisten kirjanpitoikäytäntöjen ja kirjanpitonormien sekä sovellettavien kansainvälisten tilinpäätösstandardien (IAS/IFRS) mukaisesti.

#### 6 artikla

##### Osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt

1. Epäsuoriin toimiin, jotka EDCTP2-IS valitsee ja rahoittaa 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelman tai EDCTP2-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen perusteella, sovelletaan asetusta (EU) N:o 1290/2013. EDCTP2-IS:n katsotaan mainitun asetuksen mukaisesti olevan rahoituselin, joka antaa rahoitustukea epäsuoriin toimiin tämän päätöksen liitteen II mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1290/2013 9 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, osallistujina on oltava vähintään kaksi oikeushenkilöä kahdesta eri osallistujavaltiosta ja kolmas oikeushenkilö jostakin EDCTP2-ohjelman vuotuisessa työsuunnitelmassa luetellusta Saharan eteläpuolisen Afrikan maasta.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1290/2013 10 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetään, tukikelpoisia ovat kaikki oikeushenkilöt, jotka ovat sijoittautuneet johonkin EDCTP2-ohjelman vuotuisessa työsuunnitelmassa lueteltuun Saharan eteläpuolisen Afrikan maahan.

4. EDCTP2-IS voi julkistaa yhteisiä ehdotuspyyntöjä kolmansien maiden tai niiden tieteellisten ja teknologisten järjestöjen ja virastojen kanssa, kansainvälisten järjestöjen kanssa tai muiden kolmansien osapuolten, erityisesti kansalaisjärjestöjen, kanssa asetuksen (EU) N:o 1290/2013 12 artiklaan perustuvien sääntöjen mukaisesti, jos yhteiset ehdotuspyynnöt sisältyvät EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelmaan.

#### 7 artikla

##### Unionin ja EDCTP2-IS:n väliset sopimukset

1. Komissio tekee unionin puolesta EDCTP2-IS:n kanssa valtuutus sopimuksen ja vuosittaisia varojen siirtoa koskevia sopimuksia, jos EDCTP2-IS:n etukäteisarvioinnin tulos on myönteinen asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 61 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu valtuutus sopimus on tehtävä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58 artiklan 3 kohdan ja 60 ja 61 artiklan sekä delegoidun asetuksen (EU) N:o 1268/2012 40 artiklan mukaisesti. Lisäksi siinä vahvistetaan muun muassa seuraavat seikat:

- a) päätöksen 2013/743/EU liitteessä II vahvistettuja suorituskykyindikaattoreita koskeville EDCTP2-IS:n tehtäville asetettavat vaatimukset;
- b) päätöksen 2013/743/EU liitteessä III tarkoitettua seuranta koskeville EDCTP2-IS:n tehtäville asetettavat vaatimukset;
- c) EDCTP2-IS:n toimintaan liittyvät erityiset suorituskykyindikaattorit;
- d) EDCTP2-IS:lle asetettavat vaatimukset, jotka koskevat tietojen antamista EDCTP2-ohjelman toteuttamisen hallinnollisista kustannuksista ja yksityiskohdista;
- e) järjestelyt niiden tietojen antamiseksi, jotka komissio tarvitsee tulosten levittämistä ja raportointia koskevien velvoitteiden täyttämiseen;



- f) järjestelyt, joita komissio käyttää 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelman luonnoksen hyväksymiseen tai hylkäämiseen, ennen kuin EDCTP2-IS hyväksyy sen; ja
- g) säännökset EDCTP2-ohjelman mukaisten ehdotuspyyntöjen julkaisemisesta erityisesti keskitetyssä osallistujaportaalissa ja muissa komission hallinnoimissa Horisontti 2020 -ohjelman sähköisissä tiedonlevitysvälineissä.

#### 8 artikla

### Unionin rahoituksen lopettaminen, leikkaaminen tai keskeyttäminen

Jos EDCTP2-ohjelmaa ei panna täytäntöön tai sen täytäntöönpano on riittämätöntä, osittaista tai myöhässä, komissio voi lopettaa unionin rahoituksen, pienentää unionin rahoitusosuutta suhteellisesti tai keskeyttää sen maksamisen sen mukaan, miten EDCTP2-ohjelmaa on tosiasiallisesti pantu täytäntöön.

Jos osallistujavaltiot eivät maksa osuuttaan EDCTP2-ohjelman rahoituksesta tai maksavat sen osittain tai myöhässä, komissio voi lopettaa unionin rahoituksen, pienentää unionin rahoitusosuutta suhteellisesti tai keskeyttää sen maksamisen ottaen huomioon osallistujavaltioiden EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoon osoittaman rahoituksen määrän.

#### 9 artikla

### Jälkitarkastukset

1. EDCTP1-IS suorittaa epäsuorista toimista aiheutuneiden menojen jälkitarkastukset asetuksen (EU) N:o 1291/2013 29 artiklan mukaisesti.
2. Komissio voi päättää suorittaa 1 kohdassa tarkoitetut tarkastukset itse. Komission on tällöin noudatettava voimassa olevia sääntöjä ja erityisesti asetusten (EU, Euratom) N:o 966/2012, (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 säännöksiä.

#### 10 artikla

### Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet varmistaa, että kun tämän päätöksen mukaisesti rahoitettuja toimia pannaan täytäntöön, unionin taloudelliset edut suojataan toteuttamalla ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä petoksia, korruptiota ja muuta laitonta toimintaa vastaan, tekemällä tehokkaita tarkastuksia ja, jos säännönvastaisuuksia havaitaan, perimällä perusteetta maksetut summat takaisin ja soveltamalla tarvittaessa tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia hallinnollisia ja taloudellisia seuraamuksia.
2. EDCTP2-IS:n on annettava komission työntekijöille ja komission valtuutamille muille henkilöille sekä tilintarkastustuomioistuimelle mahdollisuus päästä tiloihinsa ja tutustua kaikkiin tietoihin, myös sähköisessä muodossa oleviin, jotka ovat tarpeen tarkastusten suorittamiseksi.
3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi suorittaa tutkimuksia, myös paikalla suoritettavia todentamisia ja tarkastuksia neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96<sup>(1)</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013<sup>(2)</sup> vahvistettujen säännösten ja menettelyjen mukaisesti, jotta voidaan määrittää, onko tämän päätöksen mukaisesti rahoitettuun avustuspäätökseen tai avustussopimukseen liittynyt unionin taloudellisiin etuihin vaikuttavia petoksia, korruptiota tai muuta laitonta toimintaa.
4. Tämän päätöksen täytäntöönpanoon perustuvissa sopimuksissa, avustussopimuksissa ja avustuspäätöksissä on oltava määräyksiä, joilla komissio, EDCTP2-IS, tilintarkastustuomioistuin ja OLAF valtuutetaan nimenomaisesti tekemään tällaisia todentamisia ja tarkastuksia toimivaltuuksiensa mukaisesti.

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).

5. Toteutettaessa EDCTP2-ohjelmaa osallistujavaltioiden on annettava kaikki tarvittavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sekä toteutettava muut tarvittavat toimenpiteet unionin taloudellisten etujen suojaamiseksi ja erityisesti sen varmistamiseksi, että unionille kuuluvat rahamäärät peritään takaisin täysimääräisinä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 ja delegoidun asetuksen (EU) N:o 1268/2012 mukaisesti.

#### 11 artikla

##### Tietojen toimittaminen

1. EDCTP2-IS:n on pyynnöstä toimitettava komissiolle kaikki 12 artiklassa tarkoitettujen kertomusten laatimiseen tarvittavat tiedot.
2. Osallistujavaltioiden on toimitettava komissiolle EDCTP2-IS:n välityksellä kaikki Euroopan parlamentin, neuvoston tai tilintarkastustuomioistuimen pyytämät EDCTP2-ohjelman varainhoitoa koskevat tiedot.
3. Komission on sisällytettävä tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot 12 artiklassa tarkoitettuihin kertomuksiin.

#### 12 artikla

##### Arviointi

1. Komissio tekee riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2017 väliarvioinnin EDCTP2-ohjelmasta. Komissio laatii kyseisestä arvioinnista kertomuksen, jossa on arvioinnin päätelmät ja komission havainnot. Komissio lähettää kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017. EDCTP2-ohjelman väliarvioinnin tulokset otetaan huomioon Horisontti 2020 -puiteohjelman väliarvioinnissa.
2. Komissio tekee toisen väliarvioinnin EDCTP2-ohjelmasta, kun unionin osallistuminen EDCTP2-ohjelmaan päättyy, kuitenkin 31 päivään joulukuuta 2023 mennessä. Komissio laatii kyseistä arviointia koskevan kertomuksen, joka sisältää arvioinnin tulokset. Komissio toimittaa kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
3. Komissio tekee viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026 loppuarvioinnin EDCTP2-ohjelmasta. Komissio toimittaa loppuarvioinnin tulokset Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

#### 13 artikla

##### Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

#### 14 artikla

##### Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

## LIITE I

## EDCTP2-OHJELMAN TAVOITTEET

EDCTP2 edistää seuraavien tavoitteiden saavuttamista:

## 1) Yleinen tavoite

EDCTP2 pyrkii vähentämään köyhyyteen liittyvistä sairauksista aiheutuvaa yhteiskunnallista ja taloudellista taakkaa kehitysmaissa ja etenkin Saharan eteläpuolisessa Afrikassa nopeuttamalla köyhyyteen liittyvien sairauksien torjumiseen tarkoitettujen tehokkaiden, turvallisten, helposti saatavilla olevien, soveliaiden ja kohtuuhintaisten lääketieteellisten toimenpiteiden <sup>(1)</sup> klinistä kehittämistä yhteistyössä Saharan eteläpuolisen Afrikan kanssa.

## 2) Erityistavoitteet

EDCTP2 pyrkii yleistavoitetta toteuttaessaan saavuttamaan seuraavat erityistavoitteet:

- a) lisätään HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin, malarian ja muiden köyhyyteen liittyvien sairauksien, mukaan lukien vähälle huomiolle jääneiden sairauksien, torjuntaan tarkoitettujen uusien tai parannettujen lääketieteellisten toimenpiteiden määrää siten, että ennen ohjelman päättymistä on saatu aikaan vähintään yksi uusi lääketieteellinen toimenpide ja on annettu suunnilleen 30 ohjetta olemassa olevien lääketieteellisten toimenpiteiden käytön parantamisesta tai laajentamisesta ja on edistytty suunnilleen 20:n kehitteillä olevan lääketieteellisen toimenpiteen klinisessä kehittämisessä;
- b) tiivistetään yhteistyötä Saharan eteläpuolisen Afrikan maissa ja pyritään erityisesti parantamaan niiden valmiuksia suorittaa klinisiä tutkimuksia eettisiä peruseriaatteita ja asiaan liittyvää kansallista, unionin ja kansainvälistä lainsäädäntöä noudattaen, mukaan luettuina Euroopan unionin perusoikeuskirja, Euroopan ihmisoikeussopimus ja sen lisäpöytäkirjat, Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen vuoden 2008 versio sekä kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen (ICH) (ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevat vaatimukset) hyväksymät hyvää klinistä tutkimustapaa koskevat vaatimukset;
- c) parannetaan asiaan liittyvien kansallisten ohjelmien koordinoitua, yhdenmukaistamista sekä aiheellisissa tapauksissa yhdistämistä Euroopan julkisten investointien kustannustehokkuuden parantamiseksi. Lisäksi olisi määritettävä tutkimusprioriteetteja objektiivisesti niin, että voidaan nopeuttaa tulosten saamista ja auttaa kitkemään köyhyyteen liittyviä ja vähälle huomiolle jääneitä sairauksia;
- d) laajennetaan muiden julkisten ja/tai yksityisten kumppanien kanssa tehtävää kansainvälistä yhteistyötä sen varmistamiseksi, että kaiken tehtävän tutkimuksen vaikutus maksimoidaan, että synergiavaikutukset voidaan ottaa huomioon ja että voidaan saavuttaa resurssien ja investointien vipuvaikutus;
- e) parannetaan ohjelman vaikutusta tekemällä tiivistä yhteistyötä asiaan liittyvien unionin aloitteiden, myös EU:n kehitysavun, kanssa.

## 3) Toiminnalliset indikaattorit ja tavoitteet

Edellä 2 kohdassa esitettyjen erityistavoitteiden saavuttamiseksi on EDCTP2-ohjelman aikana seurattava seuraavia indikaattoreita:

- a) Tuetaan köyhyyteen liittyvien sairauksien, mukaan lukien vähälle huomiolle jääneiden sairauksien, torjuntaan tarkoitettuja uusia tai parannettuja lääketieteellisiä toimenpiteitä koskevia klinisiä tutkimuksia Euroopan maiden ja kehitysmaiden, erityisesti Saharan eteläpuolisen Afrikan maiden, välisten yhteistyökumppanuuksien muodossa:

Indikaattori: nostetaan sellaisten tuettavien klinisten tutkimusten lukumäärä vähintään 150:een EDCTP1-ohjelman aikaisesta 88:sta, jotka johtavat uusiin tuotteisiin, prosesseihin, menetelmiin, diagnostiikkaan, hoitomuotoihin tai ennaltaehkäisemiseen.

<sup>(1)</sup> Tässä päätöksessä 'lääketieteellisillä toimenpiteillä' tarkoitetaan toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on parantaa tai ylläpitää terveyttä tai muuttaa sairauden kulkua, erityisesti lääkkeisiin, mikrobisideihin tai rokotteisiin, mukaan lukien niiden antomenetelmään, perustuvaa ehkäisemistä ja hoitoa, hoidon ja ehkäisemisen seuranta kohteena olevan väestön keskuudessa sekä lääketieteellistä diagnostiikkaa sairauden/terveyden kehityksen havaitsemiseksi ja seuraamiseksi.

Indikaattori: säilytetään EDCTP2-IS:n rahoittamien, Afrikan maiden johdolla toteutettavien kliinisten tutkimusten osuus ennallaan tai lisätään sitä.

Indikaattori: pyritään lisäämään julkaistujen vertaisarvioitujen tieteellisten artikkelien lukumäärä kolminkertaiseksi EDCTP1-ohjelmaan verrattuna.

- b) Tuetaan Saharan eteläpuolisessa Afrikassa tutkimusvalmiuksien kehittämistoimintaa, jolla edistetään kliinisten tutkimusten toteuttamista ja pyritään vähentämään aivovienttiä:

Indikaattori: pyritään säilyttämään Saharan eteläpuolisen Afrikan maiden EDCTP2-ohjelmaan osallistuminen ennallaan tai lisäämään sitä.

Indikaattori: lisätään Saharan eteläpuolisen Afrikan tutkijoille sekä ylempään korkeakoulututkintoon tai tohtorin tutkintoon (M.Sc./Ph.D-tutkintoon) opiskeleville myönnettävien apurahojen määrää, joka EDCTP1-ohjelmassa on ollut 400, ja kannustetaan ja tuetaan heitä voimakkaasti jatkamaan tutkijan uraa Saharan eteläpuolisessa Afrikassa apurahan saannin jälkeen.

Indikaattori: lisätään Saharan eteläpuolisen Afrikan kliinisten tutkimusten toteuttamisvalmiuksien kehittämiseen liittyvien, tukea saavien toimien määrää, joita on ollut EDCTP1-ohjelmassa 74.

- c) Luodaan EDCTP2-ohjelmalle tutkimusohjelma, joka perustuu ensisijaisten tavoitteiden asettamista koskeviin yhteisiin kriteereihin ja yhteiseen arviointiin, mutta todetaan sen yhteydessä, että kansallisista ohjelmista ja EDCTP-ohjelmasta peräisin olevat rahoitusosuudet voivat poiketa toisistaan.

Tavoite: vähintään 50 prosenttia osallistujavaltioiden julkisista investoinneista yhdennetään, yhdenmukaistetaan tai koordinoidaan EDCTP2-ohjelman puitteissa.

- d) Varmistetaan EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon tehokkuus.

Tavoite: hallinnollisten kustannusten osuus on alle 5 prosenttia EDCTP2-IS:n talousarviosta.

- e) Aloitetaan yhteistyö ja käynnistetään yhteisiä toimia muiden julkisten ja yksityisten rahoittajien kanssa.

Tavoite: lisätään kehitysmaista saatavien rahoitusosuuksien määrää siten, että ne ovat vähintään 30 000 000 euroa (EDCTP1-ohjelmassa 14 000 000 euroa).

Tavoite: saadaan julkista tai yksityistä rahoitusta lisää vähintään 500 000 000 euroa (EDCTP1-ohjelmassa 71 000 000 euroa).

- f) Luodaan yhteistyötä ja käynnistetään yhteisiä toimia unionin kehitysyhteistyöaloitteiden ja kansallisten ja kansainvälisten kehitysyhteistyöaloitteiden, soveltuvin osin myös WHO:n asiaankuuluvien aloitteiden, kanssa täydentävyyden varmistamiseksi ja parannetaan EDCTP-ohjelmasta rahoitettavien toimien tuloksellisuutta.

---

## LIITE II

**EDCTP2-OHJELMAN TOIMET JA NIIDEN TOTEUTTAMINEN****1) Toimet**

EDCTP2-ohjelmassa toteutetaan seuraavia toimia:

- a) edistetään köyhyyteen liittyvien sairauksien, mukaan lukien vähälle huomiolle jääneiden sairauksien, torjuntaa koskevien kansallisten tutkimusohjelmien ja toimien verkostoitumista, koordinoitua, yhdenmukaistamista, yhteistyötä ja yhdistämistä tieteen, hallinnon ja rahoituksen tasolla;
- b) tuetaan kliinistä tutkimusta ja sen alalla toteutettavia toimia köyhyyteen liittyvien sairauksien ja erityisesti HI-viruksen/aidsin, malarian, tuberkuloosin ja muiden köyhyyteen liittyvien sairauksien, mukaan lukien vähälle huomiolle jääneiden sairauksien, yhteydessä;
- c) edistetään kliinisten tutkimusten ja niihin liittyvien tutkimusvalmiuksien kehittämistä kehitysmaissa ja erityisesti Saharan eteläpuolisessa Afrikassa myöntämällä avustuksia nuorten ja kokeneiden tutkijoiden urakehitykseen, liikkuvuuden edistämiseen, henkilöstövaihtoon, tutkijakoulutusverkoille, eettisten elinten ja sääntelyelinten vahvistamiseen sekä yksilö- tai institutionaalisen taita alueellisen tason mentorointiin ja yhteistyökumppanuuksiin;
- d) aloitetaan yhteistyö ja käynnistetään yhteisiä toimia muiden julkisten ja yksityisten rahoittajien kanssa;
- e) varmistetaan EDCTP2-ohjelman ja siihen sisältyvien toimien tunnettuus, hyväksyminen ja tiedostaminen edunvalvonnan ja tiedotuksen avulla paitsi unionissa ja kehitysmaissa, myös maailmanlaajuisesti.

**2) Ohjelman määrittely ja täytäntöönpano**

EDCTP2-IS vastaa EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta, joka perustuu EDCTP2-IS:n asiaankuuluvia sidosryhmiä kuulleen laatimaan ja EDCTP2-IS:n yleiskokouksen kansainvälisen vertaisarvioinnin perusteella hyväksymään vuotuisen työsuunnitelmaan ja monivuotiseen strategiseen työsuunnitelmaan, joiden käyttämiseen on saatava etukäteen komission hyväksyntä.

Vuotuisessa työsuunnitelmassa määritellään käsiteltävät aiheet ja toteutettavat toimet, myös ehdotuspyynnöt, jotka EDCTP-IS:n on määrä julkistaa epäsuorien toimien valitsemiseksi ja rahoittamiseksi, sekä esitetään kyseisten aiheiden ja toimien talousarviot ja EDCTP2-rahoitus. EDCTP2:n yhteydessä voidaan tarvittaessa vaihtaa tietoja muiden julkisten ja yksityisten aloitteiden kanssa Horisontti 2020 -puiteohjelman aloitteet mukaan lukien.

Vuotuisessa työsuunnitelmassa on eriteltävä unionin rahoittamat tai yhteisrahoittamat toimet ja osallistujavaltioiden rahoittamat tai muilla tuloilla rahoitetut toimet.

Monivuotisessa strategisessa työsuunnitelmassa esitetään erikseen laadittava ja vuosittain ajantasaistettava yhteinen strateginen tutkimusohjelma.

EDCTP2-IS seuraa työsuunnitelmaan sisältyvien toimien sekä hallinnoimiensa ehdotuspyyntöjen avulla valittujen epäsuorien toimien täytäntöönpanoa. Se jakaa ja hallinnoi kyseisille toimille tämän päätöksen mukaisesti ja aiemmissa työsuunnitelmissa valittujen ja määriteltyjen toimien tehokkaan täytäntöönpanon perusteella myönnettyä rahoitusta.

**3) EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta odotettavat tuotokset**

EDCTP2-IS laatii vuosikertomuksen, jossa annetaan yksityiskohtainen selvitys EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta. Selvityksessä annetaan tietoja kustakin työsuunnitelman mukaisesti valitusta toimesta sekä EDCTP2-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen perusteella valituista epäsuorista toimista. Tiedoissa on oltava kuvaus kustakin toimesta, mukaan luettuna epäsuorat toimet, sen talousarviosta, sille mahdollisesti osoitetun rahoituksen määrästä ja sen tilasta.

EDCTP2-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen osalta vuosikertomuksessa annetaan lisäksi tietoja esitettyjen ja rahoitettaviksi valittujen hankkeiden lukumäärästä, tarkat tiedot unionin rahoitusosuuden käytöstä sekä tietoja kansallisen ja muun rahoituksen jaosta, mukaan lukien erittely luontoissuoritusten tyypeistä, osallistujatyypeistä, maakohtaisista tilastoista sekä välitystapahtumista ja tiedonlevittämistoimista. Vuosikertomuksessa voidaan tarvittaessa antaa tietoja myös toimista, joilla pyritään helpottamaan EDCTP2-ohjelman tuloksena tuotettujen tuotteiden saatavuutta.

Vuosikertomuksessa on myös oltava tietoja siitä, miten liitteessä I esitettyjen EDCTP2-ohjelman tavoitteiden saavuttamisessa on edistytty.

Lisäksi EDCTP2-IS:n on annettava kaikki tässä päätöksessä ja unionin kanssa tehdyssä sopimuksessa määrätyt kertomukset ja tiedot.

---

## LIITE III

## EDCTP2-OHJELMAN HALLINNOINTI

EDCTP2-ohjelman organisatiorakenne on seuraava:

- 1) EDCTP2-IS:ää hallinnoi yleiskokous, jossa kaikki osallistujavaltiot ovat edustettuina.

Yleiskokouksen pääasiallisena tehtävänä on varmistaa, että kaikki EDCTP2-ohjelman tavoitteiden saavuttamisen edellyttämät toimet toteutetaan ja että ohjelman resursseja hallinnoidaan asianmukaisesti ja tehokkaasti. Yleiskokous vahvistaa vuotuisen työsuunnitelman.

Yleiskokous tekee päätöksensä yksimielisesti. Jos yksimielisyyttä ei saavuteta, yleiskokous tekee päätöksensä vähintään 75 prosentin äänten enemmistöllä.

Komission edustama unioni kutsutaan osallistumaan kaikkiin yleiskokouksen istuntoihin tarkkailijana, ja sille toimitetaan kaikki tarpeelliset asiakirjat. Se voi osallistua keskusteluihin.

- 2) Yleiskokous nimeää hallintoneuvoston valvomaan EDCTP2-IS:n sihteeristöä, jonka yleiskokous perustaa EDCTP2-ohjelman toimeenpanevaksi elimeksi. Hallintoneuvostossa on jäseniä yleiskokouksen määrittämä määrä, mutta vähintään viisi.

Sihteeristön tehtävänä on ainakin:

- a) toteuttaa vuotuinen työsuunnitelma;
  - b) tarjota tukea yleiskokoukselle;
  - c) seurata EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoa ja raportoida siitä;
  - d) hallinnoida osallistujavaltioiden, unionin ja kolmansien osapuolten rahoitusosuuksia ja raportoida niiden käytöstä yleiskokoukselle ja unionille;
  - e) parantaa EDCTP2-ohjelman näkyvyyttä edunvalvonnan ja tiedotuksen avulla;
  - f) pitää yhteyttä komissioon 7 artiklassa tarkoitetun valtuutussopimuksen mukaisesti.
- 3) Neuvoa-antavan tieteellisen komitean tehtävänä on neuvoa yleiskokousta EDCTP2-ohjelman strategisia painopisteitä koskeissa kysymyksissä.

Yleiskokous nimeää neuvoa-antavan tieteellisen komitean, joka koostuu EDCTP2-ohjelmaan liittyvien alojen riippumattomista eurooppalaisista ja afrikkalaisista asiantuntijoista ja jonka osalta otetaan huomioon sukupuolten tasapuolinen edustus.

Neuvoa-antavalla tieteellisellä komitealla on seuraavat tehtävät:

- a) antaa yleiskokoukselle neuvoja Afrikassa toteutettavien kliinisten tutkimusten painopisteistä ja strategisista tarpeista;
- b) antaa yleiskokoukselle tieteelliseltä ja tekniseltä näkökannalta neuvoja EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelma-luonnoksen sisällöstä, laajuudesta ja ulottuvuuksista, mukaan lukien ohjelman kattamista sairauksista ja toteutettavista toimintamalleista;
- c) tarkastella EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon tieteellisiä ja teknisiä näkökohtia sekä antaa lausunto sen vuosikertomuksesta.

Neuvoa-antava tieteellinen komitea edistää kliinisten tutkimusten eettistä toteuttamista koskevia tiukkoja normeja ja valvoo niiden toteuttamista sekä tekee yhteistyötä rokotusalan sääntelyviranomaisten kanssa.

Neuvoa-antava tieteellinen komitea voi suositella yleiskokoukselle tieteellisten alakomiteoiden, erityisryhmien ja työryhmien perustamista.

Yleiskokous vahvistaa neuvoa-antavan tieteellisen komitean jäsenten lukumäärän sekä jäsenten äänioikeuden ja nimeämisjärjestelyt asetuksen (EU) N:o 1290/2013 40 artiklan mukaisesti. Yleiskokous voi perustaa neuvoa-antavan tieteellisen komitean alaisuuteen erityistyöryhmiä, joissa ulkopuoliset riippumattomat asiantuntijat hoitavat erityistehtäviä.

---