



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 28.8.2002
KOM(2002) 474 lopullinen

2002/0211 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS

yhteisön osallistumisesta tutkimus- ja kehittämisohjelmaan HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumisessa käytettävien uusien kliinisten interventioiden kehittämiseksi useiden jäsenvaltioiden sekä Norjan käynnistämän Euroopan ja kehitysmaiden välisen pitkän aikavälin yhteistyökumppanuuden avulla

(komission esittämä)

PERUSTELUT

Maailmanlaajuinen kriisi

Tartuntataudit ovat kehitysmaissa ja erityisesti Saharan eteläpuolisessa Afrikassa merkittävä köyhyyden syy mutta samalla seurausta siitä. Pelkästään HI-virus/aids, malaria ja tuberkuloosi aiheuttavat vuosittain yli viisi miljoonaa kuolemaa, joista 95 prosenttia kehitysmaissa. Köyhyys edesauttaa kyseisten tartuntatautien leviämistä, ja tautien ja köyhyyden kierre aiheuttaa vakavan kansanterveyden ja talouden kriisin.

Kriisi edellyttää kattavaa ratkaisua, johon yksittäisten hallitusten resurssit eivät riitä. Ratkaisua etsitään kuumeisesti kansainvälisissä keskusteluissa, joissa vaaditaan ripeitä toimia (Euroopan yhteisön pyöreä pöytä vuonna 2000, G8-maiden tiedonanto Okinawassa vuonna 2000, YK:n erityisistunto UNGASS vuonna 2001). Hätätilanteen lievittämiseksi komissio on käynnistänyt toimintaohjelman *HI-virusta/aidsia, malariaa ja tuberkuloosia koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä*. Vastauksissaan komission vuosina 2000 ja 2001 antamiin tiedonantoihin tartuntatauteja koskevasta toiminnasta ja toimintaohjelmasta (päättölauselmat 10.11.2000, 14.5.2001 ja 4.10.2001), neuvosto ja parlamentti korostavat HIV/aids-, malaria- ja tuberkuloosiepidemioiden vakavuutta sekä tarvetta lisätä tukea kansallisella, alueellisella ja maailmanlaajuisella tasolla.

Mainitussa toimintaohjelmassa luodaan laajat poliittiset puitteet kattavalle, maailmanlaajuiselle ja monialaiselle lähestymistavalle köyhyyteen liittyvien tautien vähentämiseksi. Tarkoituksena on tehostaa nykyisten toimintamuotojen vaikutuksia, saada avainasemassa olevat lääkkeet kohtuuhintaisiksi sekä kehittää uusia ja tehokkaampia terveydenhoitotuotteita. Komissio on tässä yhteydessä ehdottanut kehitysmaiden tarpeisiin vastaavan kliinisten tutkimusten ohjelman perustamista. Tavoitteena on nopeuttaa uusien kliinisten interventioiden kehittämistä HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseksi kehitysmaissa.

Tämänhetkinen tilanne

Jäsenvaltiot ja assosioituneet maat investoivat vuosina 2002-2007 yli miljardi euroa perus- ja kliiniseen tutkimukseen, jonka perusteella kehitetään uusia kliinisiä interventioita HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseksi. Vaikka tutkimuksista saadaan runsaasti hyödyllisiä tuloksia, niiden perusteella ei ole onnistuttu tuottamaan terveyttä edistäviä hoitokeinoja, joita voitaisiin käyttää kehitysmaissa. Yksittäisten maiden investointien tehottomuus ja vähäinen vaikutus johtuvat seuraavista syistä:

- 1) eurooppalaisten kansallisten ohjelmien verkottumisen ja koordinoinnin riittämättömyys, joka johtaa eurooppalaisen tutkimuksen pirstoutumiseen tällä alalla
- 2) merkittävät organisatoriset ja taloudelliset esteet, joiden vuoksi ei voida toteuttaa tarpeeksi kattavia ja kunnianhimoisia kliinisiä tutkimuksia riittävien tulosten saamiseksi
- 3) niiden kehitysmaiden, jossa kyseiset tartuntataudit ovat endeemisiä, riittämätön osallistuminen, joka usein johtuu kliinisten tutkimuslaitosten ja koulutetun henkilöstön puutteesta.

Kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuus

EU:n jäsenvaltioista 14 ja Norja ovat todenneet, että ongelmien ratkaisemiseksi tarvitaan poliittista sitoutumista. Jotta eurooppalaisia investointeja, joilla pyritään torjumaan HIV-virusta/aidsia, malariaa ja tuberkuloosia kehitysmaissa ja joita Euroopan komissio on ollut edistämässä ja tukemassa voitaisiin hyödyntää, kyseiset maat käynnistävät hankkeen kliinisiä tutkimuksia koskevasta Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuudesta (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, *EDCTP*). Tämän mallialoitteen avulla pyritään nopeuttamaan näiden tautien torjumiseen (erityisesti Saharan eteläpuoleisessa Afrikassa) tarkoitettujen uusien kliinisten interventioiden kehittämistä.

EDCTP-hanke on laajuudeltaan ja tavoitteiltaan ennennäkemätön, ja siinä yhdistetään käytännöllisesti katsoen kaikki kliiniseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvät toimet, 14 EU:n jäsenvaltiossa, Norjassa sekä yhteisössä. EDCTP-hanke tarjoaa lisäksi kipeästi kaivattua ”vetoa”, jonka toivotaan edistävän ja nopeuttavan alan perustutkimusta ja esikliinistä tutkimusta.

EDCTP-hankkeen yleistavoitteena on nopeuttaa uusien rokotteiden, lääkkeiden ja muiden HIV-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin ehkäisyssä tai hoidossa käytettävien hoitomuotojen kehittämistä ja arviointia Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyönä. EDCTP-hankkeessa toteutetuissa tutkimustoimissa noudatetaan eettisiä peruseriaatteita, mukaan luettuina periaatteet, jotka sisältyvät Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 6 artiklaan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjaan.

Tämä uusi yhteistyökumppanuus perustuu Euroopassa ja kehitysmaissa toteutettavien kliinisten tutkimusten toimien yhteiseen ohjelmaan. EDCTP-hankkeella on seuraavat kolme päätavoitetta, jotka ovat johdonmukaisia EU:n tutkimuksen, kaupan ja kehitysyhteistyön politiikkojen kanssa:

- 1) Hankkeeseen osallistuvien kansallisten ohjelmien verkottuminen ja yhteistyö, jotta voidaan lisätä niiden tehokkuutta ja vaikutusta sekä vähentää eurooppalaisen tutkimuksen pirstoutumista tällä alalla. Tehokkain tapa verkottaa tutkimusohjelmia on toteuttaa yhdessä kokonaisia ohjelmia tai ohjelmien laajoja osia. Tämä edesauttaa eurooppalaisen tutkimusalueen periaatteiden toteuttamista tällä tutkimusalalla.
- 2) Uusien tuotteiden kehittämisen nopeuttaminen tukemalla kliinisiä tutkimuksia kehitysmaissa. Näin edistetään tutkimustulosten siirtämistä kliiniseen työhön ja vahvistetaan Euroopan T&K-asemaa maailmanlaajuisilla markkinoilla.
- 3) Kliinisen tutkimuskapasiteetin vahvistaminen kehitysmaissa kolmen köyhyyteen liittyvän taudin torjumiseksi eurooppalaisten kehitysyhteistyötavoitteiden mukaisesti. Näin voidaan myös luoda pitkäaikainen kestävä ja aito kumppanuus Euroopan ja kehitysmaiden välille.

Yhteisessä EDCTP-ohjelmassa yhdistetään ja tarjotaan erilaisia palveluita, joiden tarkoituksena on tukea kansallisten ohjelmien verkottumista ja yhteistyötä sekä julkisten ja yksityisten sektorien kliinisiä tutkimuksia sekä erityisesti uusien julkisten ja yksityisten sektorien yhteistyökumppanuuksia, joilla tuetaan uusien kohtuuhintaisten ja tehokkaiden lääkkeiden kehittämistä kliinisten tutkimusten avulla. Lisäksi ohjelmalla vahvistetaan kliinisten tutkimusten suorittamiseksi tarvittavan logistiikan, sekä kliinisten että laboratoriotutkimuksien valmiuksia kehitysmaissa, mukaan luettuina koulutusohjelmat ja paikallisten eettisten arviointijärjestelmien tukeminen.

EDCTP-ohjelman toteuttaminen edellyttää vahvaa ja dynaamista oikeussubjektia, joka voi reagoida haasteisiin joustavasti. Yhteisen EDCTP-ohjelman sopivana oikeudellisena rakenteena pidetään eurooppalaista taloudellista etuyhtymää, koska siinä on mahdollista käynnistää uusia sen jäsenten toimiin perustuvia toimia.

Ohjelmaan osallistuvat maat ovat tietoisia siitä, että EDCTP-hankkeen tavoitetta ei voida saavuttaa ilman kehitysmaiden aitoa osallistumista. Uusien terveydenhoitotuotteiden kehittämisen olisi perustuttava kehitysmaiden tarpeisiin ja näkemyksiin. Ilman aktiivisia ohjelmia kehitysmaiden valmiuksien vahvistamiseksi ja kehittämiseksi kyseiset maat eivät voi suoriutua merkittävästä tehtävästä, jota niiltä yhteistyökumppanuudessa edellytetään. Kehitysmaiden osallistumisella EDCTP-ohjelman toteuttamisrakenteeseen pyritäänkin varmistamaan, että kehitysmaat omistautuvat tähän hankkeeseen ja että ne ovat mukana EDCTP-hankkeen strategisten prioriteettien suunnittelussa ja toteuttamisessa. Lisäksi EDCTP-hankkeeseen pyritään saamaan mukaan Maailman terveysjärjestö WHO sekä muita julkisia ja yksityisiä organisaatioita.

Yhteisön rahoitus EDCTP-hankkeelle

Makrotaloutta ja terveyttä koskevan WHO:n raportin mukaan biolääketieteen ja terveydenhoidon tutkimukseen tarvitaan kolmen miljardin dollarin lisäinvestoinnit vuodessa, mikäli halutaan onnistua torjumaan kolme kyseistä tartuntatautiä kehittämällä uusia tehokkaita hoitoja, joita on tarjolla yleisinä julkishyödykkeinä. Jokaisen uuden rokotteen, lääkkeen tai muun uuden hoitokeinon kehittäminen edellyttää kehitysmaissa toteutettavia laajoja kliinisiä tutkimuksia, jotka maksavat satoja miljoonia euroja. EDCTP-hankkeen viiden ensimmäisen vuoden rahoitustavoite on 600 miljoonaa euroa, ja se perustuu ongelman laajuuteen, tarpeeseen mobilisoida erilaiset sidosryhmät sekä haasteisiin, jotka on voitettava, jotta voitaisiin merkittävästi edistää uusia kliinisiä interventioita.

Yhteisön 200 miljoonan rahoitusosuus on merkittävä, mutta sen katsotaan olevan vähimmäismäärä EDCTP-ohjelman käynnistämiseksi sen ensimmäisinä viitenä vuotena. Yhteisön rahoitusosuus pitäisi nähdä katalysaattorina sen varmistamiseksi, että erilaisten lupaavien terveydenhoitotuotteiden kliiniset tutkimukset suoritetaan nopeasti, että luodaan oikeudellinen rakenne EDCTP-hanketta varten ja että tuetaan toimintavalmiuksien vahvistamista ja koulutusohjelmia kehitysmaissa. Rahoituksella on tarkoitus kannustaa kansallisten toimien koordinoitua ja luoda lisäarvoa ja kriittistä massaa Euroopan ja kehitysmaiden tasolla. Näin ollen yhteisön panos on ehdottoman tärkeä, kun luodaan tätä johdonmukaista lähestymistapaa, jossa saatetaan yhteen EDCTP-ohjelman tavoitteisiin sitoutuneet sidosryhmät ja autetaan vahvistamaan sen kestävästä kehitystä pitkällä aikavälillä.

Perustamissopimuksen 169 artikla EDCTP-rahoituksen välineenä

EDCTP-ohjelman perustana on osallistuvien jäsenvaltioiden ja assosioituneiden maiden kansallisten ohjelmien sekä yhteisön yhteinen ohjelma.

Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 169 artiklassa todetaan nimenomaisesti, että yhteisö voi puiteohjelman täytäntöönpanon yhteydessä määrätä yhteisön "osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin tutkimus- ja kehittämistyötä koskeviin toimintaohjelmiin". Tämän vuoksi EDCTP-hanke voidaan erityisen hyvin toteuttaa 169 artiklan perusteella, koska se mahdollistaa yhteisön osallistumisen yhteisiin ohjelmiin.

Eurooppalaisten investointien tehokkuus kansallisiin kliinisen tutkimuksen ohjelmiin varmistetaan tarjoamalla yhteinen perusta, jolla voidaan hyödyntää tutkimustuloksia ja

kehittää HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin vastaisia uusia kliinisiä interventioita kehitysmaiden hyödyksi. Odotetut tulokset Euroopan tasolla ovat suurempia kuin kansallisten ohjelmien vaikutusten summa. Hankkeen avulla saavutetaan sekä työvoiman että rahoituksen tarvittava kriittinen massa yhdistämällä käytettävissä olevat sekä toisiaan täydentävä asiantuntemus ja resurssit. Näin voidaan nopeammin kehittää uusia lääkkeitä, joita kipeästi tarvitaan kyseisen kolmen tartuntataudin järkyttävien vaikutusten lieventämiseksi.

Maaailmanlaajuisesti aloitteen tarkoituksena on saattaa yhteen eurooppalaista tutkimustoimintaa näiden kolmen taudin torjumiseksi kehitysmaissa. Lisäksi hanke jäsentää pitkällä aikavälillä Euroopan maiden ja kehitysmaiden tutkimuspolitiikkaa ja auttaa yhdistämään erilaisia toimintatapoja johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi.

Euroopan yhteisön kuudennessa tutkimuksen puiteohjelmassa esitetään kliinisiä tutkimuksia koskevan ohjelman perustamista. Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 169 artikla on sopiva yhteisön väline EDCTP-aloitteen tukemiseksi, koska se mahdollistaa sekä kansallisten tutkimusohjelmien koordinoinnin että yhteisön osallistumisen yhteiseen ohjelmaan.

Aloitteen aikataulu

Kesäkuusta 2001 alkaen edustajat 14 jäsenvaltiosta – Alankomaista, Belgiasta, Espanjasta, Italiasta, Irlannista, Itävallasta, Kreikasta, Portugalista, Tanskasta, Ranskasta, Ruotsista, Saksasta, Suomesta ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta – sekä Norjasta ovat työskennelleet yhdessä komission kanssa kehittääkseen ajatusta EDCTP-ohjelmasta tiiviissä yhteistyössä kehitysmaiden kanssa. Ne ovat sopineet strategisesta "periaateasiakirjasta", jonka perusteella voidaan kehittää ohjelmaa edelleen. Tässä asiakirjassa, joka on tämän asiakirjan liitteenä, olematta kuitenkaan osa sitä, kuvataan yhteistyökumppanuuden käsitettä ja yhteisen EDCTP-ohjelman suunniteltuja tavoitteita, toimia ja täytäntöönpanojärjestelyjä.

Osallistuvat maat luovat tämän periaateasiakirjan perusteella oikeudelliset, rahoitukseen liittyvät ja operationaaliset menettelytavat, joiden mukaisesti EDCTP-toimet voivat alkaa keväällä 2003. EDCTP-hankkeesta rahoitettavien ensimmäisten kliinisten tutkimusten, toimintavalmiuksien parantamisen sekä koulutusohjelmien pitäisi alkaa vuoden 2003 loppuun mennessä.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS

yhteisön osallistumisesta tutkimus- ja kehittämisohjelmaan HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumisessa käytettävien uusien kliinisten interventioiden kehittämiseksi useiden jäsenvaltioiden sekä Norjan käynnistämän Euroopan ja kehitysmaiden välisen pitkän aikavälin yhteistyökumppanuuden avulla

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 169 artiklan sekä 172 artiklan toisen luetelmakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen¹,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa³ määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o .../.../EY eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia tukevasta Euroopan yhteisön kuudennesta tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn puiteohjelmasta 2002-2006⁴ (jäljempänä 'kuudes puiteohjelma') esitetään yhteisön osallistumista useiden jäsenvaltioiden yhteisvoimin toteuttamiin tutkimus- ja kehittämisohjelmiin, mukaan luettuina ohjelmien täytäntöönpanoa varten luodut rakenteet, perustamissopimuksen 169 artiklan mukaisesti.
- (2) Komissio antoi 30 päivänä toukokuuta 2001 tiedonannon 169 artiklan soveltamisesta ja kansallisten ohjelmien verkottamisesta⁵.
- (3) Neuvosto korosti 10 päivänä marraskuuta 2000 ja 14 päivänä toukokuuta 2001 antamissaan päätöslauselmissa HI-virus/aids-, malaria- ja tuberkuloosiepidemioiden vakavuutta sekä tarvetta lisätä tukea kansallisella, alueellisella ja maailmanlaajuisella tasolla.
- (4) Euroopan parlamentti antoi päätöslauselman ja laati mietinnön⁶ komission tiedonnannoista, joissa käsitellään merkittäviä tartuntatauteja koskevaa nopeutettua toimintaa köyhyyden vähentämisessä.

¹ EYVL C [...], [...], s. [...]

² EYVL C [...], [...], s. [...]

³ EYVL C [...], [...], s. [...]

⁴ EYVL L [...], [...], s. [...]

⁵ KOM(2001)282 lopullinen

- (5) Neuvosto kehotti 30 päivänä lokakuuta 2001 antamissaan päätöslauselmissa jäsenvaltioita nimeämään tarvittaessa läheisessä yhteistyössä komission kanssa mahdollisia erityisaiheita pilottiohjelmille, joissa yhteisön osallistuminen 169 artiklassa tarkoitettuihin useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin tutkimus- ja kehittämisohjelmiin olisi tarkoituksenmukaista.
- (6) Neuvostolle ja Euroopan parlamentille 20 päivänä syyskuuta 2000⁷ ja 21 päivänä helmikuuta 2001⁸ antamissaan tiedonannoissa komissio esitti toimintaohjelman, jonka tarkoituksena on torjua HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin aiheuttamaa maailmanlaajuista ongelmaa, ja määritteli toteutettavat strategiat. Ohjelmaan kuuluu tutkimusta ja kehittämistä koskeva osa, jossa tarkoituksena on erityisesti kehittää yhdessä tämän päätöksen toteuttamiseen kanssa uusia kliinisiä interventioita, joiden tarkoituksena on torjua kolmea kyseistä tautia Euroopan maiden ja kehitysmaiden pitkän aikavälin yhteistyökumppanuuden avulla.
- (7) Euroopan parlamentti ja neuvosto säätivät 19 päivänä joulukuuta 2001 tekemässään päätöksessä N:o 36/2002/EY⁹, että yhteisö suorittaa HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin ja malarian torjuntaa varten perustettuun maailmanlaajuiseen rahastoon 60 miljoonan euron rahoitusosuuden vuodeksi 2001.
- (8) Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Irlanti, Itävalta, Kreikka, Norja, Portugali, Tanska, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta (jäljempänä 'ohjelmaan osallistuvat maat') toteuttavat kukin kansallisella tasolla tutkimus- ja kehittämisohjelmia tai toimia kehittääkseen uusia kliinisiä interventioita, joilla torjutaan HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin aiheuttamaa maailmanlaajuista ongelmaa. Nämä ohjelmat ja toimet, joita varten myönnetään tarvittavat taloudelliset resurssit, sisältyvät Euroopan maiden ja kehitysmaiden pitkän aikavälin yhteistyökumppanuuteen.
- (9) Tällä hetkellä kansallisella tasolla toteutettavia yksittäisiä tutkimus- ja kehittämisohjelmia ja toimia ei soviteta yhteen Euroopassa, eikä Euroopan tasolla ole johdonmukaista lähestymistapaa HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseksi tehokkaasti.
- (10) Ohjelmaan osallistuvat maat, jotka pyrkivät toimimaan johdonmukaisesti Euroopan tasolla ja torjumaan tehokkaasti HI-virusta/aidsia, malariaa ja tuberkuloosia, ovat sopineet luovansa kliinisiä tutkimuksia koskevan Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuuden, jotta voitaisiin saavuttaa henkilöstön ja rahoituksen kriittinen massa sekä yhdistää eri Euroopan maissa oleva toisiaan täydentävä asiantuntemus ja resurssit.
- (11) Ohjelmaan osallistuvat maat ovat tämän yhteistyökumppanuuden täytäntöönpanemiseksi kehittäneet tutkimus- ja kehittämisohjelman, jonka nimi on "Kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuus" (jäljempänä 'EDCTP-ohjelma').

⁶ A5-0263/2001

⁷ KOM(2000)585 lopullinen

⁸ KOM(2001)96 lopullinen

⁹ EYVL L 7, 11.1.2002, s. 1

- (12) Jäsenvaltiot arvioivat EDCTP-ohjelman kustannuksiksi 600 miljoonaa euroa viiden vuoden aikana, ja ohjelman tavoitteena on kehittää nopeasti uusia kliinisiä interventioita HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseksi kehitysmaissa, erityisesti Saharan eteläpuoleisessa Afrikassa. EDCTP-ohjelman tarkoituksena on lisätä kansallisten eurooppalaisten ohjelmien välistä yhteistyötä ja niiden verkottumista, nopeuttaa uusien valmisteiden kliinisiä tutkimuksia kehitysmaissa, edistää valmiuksien vahvistamista kehitysmaissa sekä hankkia lisärahoitusta näiden tautien torjumiseen.
- (13) Ohjelmaan osallistuvat maat ovat sopineet käynnistävänsä yhdessä toimia, joilla pyritään tukemaan EDCTP-ohjelmaa viiden vuoden ajan. Niiden myöntämä kokonaisrahoitus arvioidaan noin 200 miljoonaksi euroksi.
- (14) EDCTP-ohjelmaa toteutettaessa on tarkoitus toteuttaa toimia, noin 200 miljoonan euron yksityisen tai julkisen lisärahoituksen hankkimiseksi.
- (15) EDCTP-ohjelman vaikutusten tehostamiseksi yhteisön olisi osallistuttava tähän ohjelmaan 200 miljoonan euron rahoitusosuudella.
- (16) Ohjelmaan osallistuvat maat ovat päättäneet luoda EDCTP-ohjelman toteuttamista varten yhteisen rakenteen, joka on yhteisön rahoituksen ainoa edunsaaja. Tämä rakenne on oikeussubjekti, joka takaa yhteisön ulottuvuuden EDCTP-ohjelman täytäntöönpanossa.
- (17) Koska EDCTP-ohjelma vastaa kuudennen puiteohjelman tieteellisiä tavoitteita ja koska EDCTP-ohjelman tutkimusala kuuluu kuudennen puiteohjelman ensisijaiseen aihealueeseen "Biotieteet, genomitutkimus ja terveysalan bioteknologia", yhteisön rahoitusosuus olisi otettava tälle aihealueelle myönnettyistä määrärahoista.
- (18) Koska EDCTP-ohjelmaa toteuttavat yhdessä useat ohjelmaan osallistuvat maat, olisi säädettävä, että kyseiset maat ovat yhteisesti vastuussa ohjelman toimien toteuttamisesta.
- (19) EDCTP-ohjelmassa toteutettavissa tutkimustoimissa on noudatettava eettisiä perusperiaatteita, erityisesti niitä, jotka sisältyvät Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 6 artiklaan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjaan,

OVAT TEHNEET TÄMÄN PÄÄTÖKSEN :

1 artikla

1. Päätöksessä N:o .../.../EY vahvistetun eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia tukevan Euroopan yhteisön kuudennen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn puiteohjelman (2002-2006) (jäljempänä 'kuudes puiteohjelma') yhteydessä yhteisö myöntää rahoitusta tutkimus- ja kehittämisohjelmalle, jonka nimi on "Kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuus" (jäljempänä 'EDCTP-ohjelma') ja jota toteuttavat yhdessä Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Irlanti, Itävalta, Kreikka, Norja, Portugali, Tanska, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta (jäljempänä 'ohjelmaan osallistuvat maat').

2. Komissio myöntää ohjelmalle enintään 200 miljoonan euron rahoitusosuuden kuudennen puiteohjelman keston ajaksi.
3. Yhteisön rahoitusosuus otetaan määrärahoista, jotka on myönnetty tutkimustyön ensisijaiseen aihealueeseen "Biotieteet, genomitutkimus ja terveysalan bioteknologia" kuudennen puiteohjelman erityisohjelmassa "Eurooppalaisen tutkimusalueen integrointi ja lujittaminen".

2 artikla

1. Yhteisön rahoitusosuuden edellytyksenä on tämän päätöksen liitteessä kuvattujen EDCTP-ohjelman toimien sekä ohjelmaan osallistuvien maiden kansallisella tasolla toteuttamien tutkimus- ja kehittämisohjelmien toteuttaminen.
2. Yhteisön rahoitusosuus myönnetään ohjelmaan osallistuvien maiden EDCTP-ohjelman toteuttamista varten luomalle rakenteelle (jäljempänä 'yhteinen rakenne'), jolla on oikeussubjektin asema.
3. Yhteisön rahoitusosuutta koskevat järjestelyt sekä teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat säännöt vahvistetaan yhteisesti komission ja yhteisen rakenteen välillä tehtävässä sopimuksessa, jossa noudatetaan yhteisön talousarvioon sovellettavaa varainhoitoasetusta.

3 artikla

Ohjelmaan osallistuvat maat ovat yhteisesti vastuussa liitteessä mainittujen toimien toteuttamisesta.

4 artikla

Komissio ja tilintarkastustuomioistuin voivat virkamiestensä tai toimihenkilöidensä toimesta tehdä kaikki tarvittavat tarkastukset yhteisön varojen moitteettoman hoidon varmistamiseksi sekä yhteisön taloudellisten etujen suojelemiseksi petoksilta ja väärinkäytöksiltä. Tätä varten ohjelmaan osallistuvat maat sekä yhteinen rakenne olisi saatettava kaikki tarvittavat asiakirjat komission ja tilintarkastustuomioistuimen saataville.

5 artikla

Komissio toimittaa kaikki tarvittavat tiedot Euroopan parlamentille, neuvostolle sekä tilintarkastustuomioistuimelle sekä kehottaa kaikkia ohjelmaan osallistuvia maita sekä yhteistä rakennetta toimittamaan sille kaikki yhteisen rakenteen varainhoitoa koskevat Euroopan parlamentin, neuvoston ja tilintarkastustuomioistuimen pyytämät lisätiedot.

6 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä, päivänä kuuta

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

EDCTP-ohjelman toimien kuvaus

Ohjelmaan osallistuvat maat ovat yhteistyössä kehitysmaiden kanssa laatineet tutkimus- ja kehittämisohjelman "Kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuus" (EDCTP-ohjelma).

EDCTP-ohjelman toimet, joille yhteisö myöntää rahoitusta komission ja yhteisen rakenteen välillä tehtävässä sopimuksessa määrättyjen rahoitusjärjestelyjen mukaisesti, ovat useantyyppisiä:

1. Verkottumiseen ja yhteensovittamiseen liittyvät toimet:

- eurooppalaiset kansalliset ohjelmat
- kehitysmaissa toteutettavat toimet.

Näiden toimien tarkoituksena on vahvistaa EDCTP-ohjelman kahta keskeistä osaa: toisaalta Euroopassa ja toisaalta kehitysmaissa toteutettavat ohjelmat ja toimet.

2. Toimet, jotka liittyvät suoraan kolmen taudin (HI-virus/aids, malaria ja tuberkuloosi) torjumiseen käytettävien uusien valmisteiden kehittämiseen:

- kliinisten tutkimusten tukeminen kehitysmaissa
- valmiuksien vahvistaminen kehitysmaissa.

3. Toimet, joilla varmistetaan EDCTP-ohjelman kehittäminen, näkyvyys ja kestävyys

- toimet, joilla pyritään edistämään EDCTP-ohjelmaa, ja varmistetaan sen korkea profiili eurooppalaisella ja kansainvälisellä tasolla,
- toimet, jotka liittyvät tarvittavien varojen hankintaan, jotta EDCTP-ohjelmaa voidaan kehittää suunnittelulla tavalla, myös tämän päätöksen kattaman jakson päätyttyä.

4. EDCTP-ohjelman perustoimet, kuten sihteeristön toiminta sekä kolmen taudin torjumiseen tarkoitettuja kliinisiä interventioita koskevan tiedon hallinta.

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

Politiikan ala(t): tutkimus

Toiminnan ala(t): EY:n perustamissopimukseen perustuvat tutkimustoimet

TOIMENPITEEN NIMI:

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS

yhteisön osallistumisesta tutkimus- ja kehittämisohjelmaan HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumisessa käytettävien uusien kliinisten interventioiden kehittämiseksi useiden jäsenvaltioiden sekä Norjan käynnistämän Euroopan ja kehitysmaiden välisen pitkän aikavälin yhteistyökumppanuuden avulla

1. BUDJETTIKOHTA/-KOHDAT

Alaluokka B6 6 Epäsuorat toimet, B6 611 "Biotieteet, genomitutkimus ja terveystieteiden bioteknologia"

2. NUMEROTIEDOT

2.1. Toimenpiteen kokonaismäärärahat: **200** miljoonaa euroa
maksusitoumusmäärärahoina

2.2. Toimenpiteen soveltamisaika:

2003-2006

2.3. Monivuotinen kokonaismenoarvio:

a) Maksusitoumusmäärärahojen/maksumäärärahojen aikataulu (rahoitustuki) (vrt. kohta 5)

milj. euroa

	2003	2004	2005	2006	2007 +	Total
Maksusitoumusmäärärahat	<u>200</u>				-	<u>200</u>
Maksumäärärahat	<u>20</u>	<u>30</u>	<u>50</u>	<u>60</u>	<u>40</u>	<u>200</u>

Arviossa oletetaan, että EDCTP-ohjelma on täysin toiminnallinen vuoden 2003 alussa.

2.4. Yhteensopivuus ohjelmasuunnitelman ja rahoitusnäkyvien kanssa

- x Ehdotus on tehdyn ohjelmasuunnitelman mukainen.
- Ehdotus edellyttää rahoitusnäkyvien kyseisen otsakkeen ohjelmasuunnitelman muuttamista,
- ja tämä voi edellyttää toimielinten sopimuksen määräysten soveltamista.

3. OIKEUSPERUSTA

Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 169 artikla.

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista tukevasta Euroopan yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn monivuotisesta puiteohjelmasta (2002 - 2006).

Muutettu ehdotus neuvoston päätökseksi erityisohjelmasta: "Eurooppalaisen tutkimusalueen integrointi ja lujittaminen" Euroopan yhteisön kuudennen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn puiteohjelman toteuttajana.

4. KUVAUS JA PERUSTELUT

4.1. Yleinen tausta

Euroopassa yli 80 prosenttia kehitysmaiden hyväksi tarkoitetusta tutkimustyöstä tehdään kansallisella tasolla, erityisesti kansallisissa tai alueellisissa tutkimusohjelmissa.

Kuitenkin kansallisten tutkimusohjelmien välinen yhteistoiminta sekä niiden yhteistoiminta yhteisön ohjelmien kanssa on huonosti kehittyntä

Lissabonissa maaliskuussa 2000 kokoontunut Eurooppa-neuvosto ja myöhemmät Eurooppa-neuvostot ovat vahvistaneet eurooppalaisen tutkimusalueen tavoitteeksi esteiden poistamisen tutkimustoimien väliltä Euroopassa. Tämä edellyttää kansallisten tutkimustoimien johdonmukaisuutta ja yhteensovittamista.

Verkottumisen tehokkain muoto on kokonaisten ohjelmien tai ohjelmien laajojen osien toteuttaminen yhdessä.

Komission ehdottaman tutkimuksen puiteohjelman (2002-2006) tavoitteeseen eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamisesta sisältyy yhteisön osallistuminen yhdessä toteutettaviin kansallisiin tutkimusohjelmiin perustamissopimuksen 169 artiklan nojalla.

Tähän asti käyttämättömiä 169 artiklan tarjoamia mahdollisuuksia on useita. Se on

- erityisen sopiva väline toteuttaa yhdessä muiden välineiden kanssa puiteohjelma, jolla on tarkoitus erityisesti tukea eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista
- tehokas väline edistää Euroopassa kansallisella tai alueellisella tasolla toteutettavien tutkimustoimien välistä yhteistyötä ja yhteensovittamista
- mahdollisuus saavuttaa tuloksia, joihin ei päästäisi puiteohjelman kahdella muulla toteutusvälineellä (huippuosaamisen verkostot ja integroidut hankkeet), koska sen

avulla käyttöön saatavat voimavarat ovat hyvin runsaat ja monipuoliset ja koska kansallisella tasolla tehtävän työn yhdistämisellä on rakenteellisia vaikutuksia.

Tämä toimintamuoto edellyttää hyvin määriteltyjä toimia ja aloitteita (riippumatta siitä, kutsutaanko niitä muodollisesti "ohjelmiksi"), jotka koskevat tiettyä aihetta tai jotka toteutetaan tietyllä alalla. Niille on varattava erilliset määrärahat, ja ne on toteutettava tietyssä määräajassa selkeiden menettelyjen mukaisesti.

4.2. Yhteisön toiminnan tarve

Kolme merkittävintä tartuntatautia (HI-virus/aids, malaria ja tuberkuloosi) vaikuttavat kehitysmaihin siinä määrin, että niiden taloudellinen ja sosiaalinen kehitys vaikeutuu. Köyhyyden lieventäminen kehitysmaissa torjumalla näitä kolmea tautia on muodostunut Euroopan yhteisön tärkeäksi tavoitteeksi, ja se on myös yksi seitsemästä ensisijaisesta tavoitteesta komission toimintaohjelmassa vuodeksi 2002. Köyhyyteen liittyvien tautien torjumista koskevassa komission toimintaohjelmassa pyritään lisäämään julkista rahoitusta ja Euroopan tason yhteensovittamista uusien terveydenhoitotuotteiden kehittämiseksi näiden kolmen taudin torjuntaan erityisesti kehitysmaissa. Tähän liittyen tutkimuksen pääosasto ehdottaa osallistumista ohjelman "Kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuus" luomiseen. Lopullisena tavoitteena on tukea HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjuntaan käytettävien uusien tuotteiden kliinisiä tutkimuksia.

Kansallisella tasolla Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Irlanti, Itävalta, Kreikka, Norja, Portugali, Tanska, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta (*ohjelmaan osallistuvat maat*) investoivat merkittäviä resursseja - yli 200 miljoonaa euroa vuodessa - tutkimusohjelmiin ja muihin tutkimukseen liittyviin toimiin, joiden tarkoituksena on kehittää uusia interventioita kolmea köyhyyteen liittyvää tautia vastaan. Vaikka näistä toimista saadaan runsaasti merkittäviä tutkimustuloksia, tuloksia ei aina onnistuta soveltamaan käytännössä kehitysmaissa käytettävissä kliinisissä interventioissa.

Tämän vuoksi yksittäisten ohjelmaan osallistuvien maiden investoinneilla, HI-virusta/aidsia, malariaa ja tuberkuloosia koskevaan kliiniseen tutkimukseen, ei ole parasta mahdollista tehokkuutta ja vaikutusta. Vaikeudet tulosten soveltamisessa johtuvat seuraavista syistä:

- (1) eurooppalaisten kansallisten ohjelmien verkottumisen ja koordinoinnin riittämättömyys, joka johtaa eurooppalaisen tutkimuksen pirstoutumiseen tällä alalla
- 2) merkittävät organisatoriset ja taloudelliset esteet, joiden vuoksi ei voida toteuttaa tarpeeksi kattavia ja kunnianhimoisia kliinisiä tutkimuksia riittävien tulosten saamiseksi
- 3) niiden kehitysmaiden, jossa kyseiset tartuntataudit ovat endeemisiä, riittämätön osallistuminen, joka usein johtuu kliinisten tutkimuslaitosten riittämättömyydestä ja koulutetun henkilöstön puutteesta.

4.3. Toiminnan tavoitteet

Edellä mainittujen puutteiden korjaamiseksi ohjelmaan osallistuvat maat ovat luoneet ohjelman "Kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuus (EDCTP)". Se perustuu seuraavaan kolmeen merkittävään tavoitteeseen, jotka olennaisesti liittyvät yleisiin eurooppalaisiin politiikkoihin:

- verkottumisen ja yhteensovittamisen parantaminen osallistuvien kansallisten ohjelmien välillä, jotta voidaan lisätä niiden tehokkuutta ja vaikutusta sekä vähentää

eurooppalaisen tutkimuksen pirstoutumista tällä alalla ja vaikuttaa eurooppalaisen tutkimusalueen jäsentämiseen

- uusien interventioiden kehittämisen nopeuttaminen tukemalla ja/tai rahoittamalla kliinisiä tutkimuksia. Näin edistetään teknologian siirtoa tutkimustuloksista kliiniseen työhön ja vahvistetaan Euroopan kilpailukykyä maailmanlaajuisilla markkinoilla
- kliinisen tutkimuskapasiteetin vahvistaminen kehitysmaissa, jotta voidaan luoda kestävä pitkän aikavälin aito yhteistyökumppanuus Euroopan ja kehitysmaiden välillä kolmen köyhyyteen liittyvän taudin torjunnassa. Tämä edistää eurooppalaista kehitysyhteistyöpolitiikkaa.

Ohjelmaan osallistuvat maat ovat sopineet yhdistävänsä kansallisten ohjelmiansa toimet, jotka suoraan vaikuttavat EDCTP-ohjelman tavoitteisiin, osallistumalla EDCTP-ohjelman toimiin.

4.4. Suunnitellut toimet ja yhteisön rahoitustukea koskevat yksityiskohtaiset säännöt

Ohjelmaan osallistuvat maat ovat yhdessä kehitysmaiden kanssa laatineet tutkimus- ja kehittämisohjelman "Kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuus (EDCTP)", jonka talousarvio ensimmäiseksi viideksi vuodeksi on 600 miljoonaa euroa. Ohjelmaan osallistuvat maat myöntävät ohjelmalle 200 miljoonaa euroa ja yhteisö 200 miljoonaa euroa. Nämä määrärahat riittävät EDCTP-ohjelman käynnistämiseen ja kehittämiseen. Lisäksi olisi saatava 200 miljoonaa euroa muilta rahoittajilta, erityisesti teollisuudelta.

Määrärahat jakautuvat erityyppisten toimien mukaan seuraavasti:

- EDCTP-ohjelman perustoiminnot, esimerkiksi sihteeristön toiminta (15 miljoonan euron määrärahat, joilla on tarkoitus kattaa pienehkö keskuustoimiston henkilöstökustannukset, toimiston vuokra, perustoimistotarvikkeet ja -palvelut sekä organisaation oikeussubjektien sääntömääräiset kokoukset) sekä tiedonhallinta, joka liittyy tietoon kyseisen kolmen taudin torjumiseen (erityisesti kehitysmaissa) tarkoitettuja uusia tuotteita koskevista kliinisistä tutkimuksista (5 miljoonan euron määrärahat tietotekniikan infrastruktuuriin sekä tietojen keräämisen tarkoitettujen tutkimusten käynnistämiseen ja suorittamiseen).

Verkottumiseen ja yhteensovittamiseen liittyvät toimet:

- kansalliset eurooppalaiset ohjelmat (15 miljoonan euron määrärahat yhteensovittamistoimiin, kuten yhteiseen ohjelmaan liittyviin kokouksiin ja tiedonvaihtoon, kannustimiin, joilla edistetään kliinisten tutkimustoimien yhteistä toteuttamista, mukaan luettuina kliiniset tutkimukset, sekä avoimiin kansallisiin ohjelmiin muista maista tulevien ryhmien osallistumista varten).
- kehitysmaissa toteutettavat toimet (5 miljoonan euron määrärahat EDCTP-ohjelman Afrikan toimiston henkilökuntamenoihin, toimiston vuokraan sekä infrastruktuuriin (mukaan luettuna satelliitin avulla toimivat televiestintäjärjestelmät) sekä Etelä-Etelä-verkottumisen edistämiseen, erityisesti toimintakykyisen kehitysmaiden koordinoitukomitean kouluttamiseen).

Näiden toimien tarkoituksena on vahvistaa EDCTP-ohjelman kahta tärkeintä osaa: toisaalta ohjelmia/toimia Euroopassa ja toisaalta kehitysmaissa.

Toimet, jotka suoraan liittyvät kyseisen kolmen taudin (HI-virus/aids, malaria ja tuberkuloosi) torjumiseen käytettävien uusien tuotteiden kehittämiseen:

- Tuki klinisiin tutkimuksiin. Vaikka EDCTP-ohjelmassa klinisiin tutkimuksiin varatut määrärahat ovat 400 miljoonaa euroa, arvioidaan, että 250 miljoonaa euroa ovat riittävät ja tarpeelliset tämän toimen käynnistämiseen ja kehittämiseen (alkuvaiheessa 250 miljoonalla eurolla voidaan tukea 10-20 Afrikassa suoritettavaa laajennettua tehotutkimusta, mukaan luettuina tutkimuspaikkojen ylläpito kolmen vuoden ajan). Loput 150 miljoonaa euroa on hankittava muista lähteistä, esimerkiksi teollisuudelta.
- Toimintavalmiuksien vahvistamisen tukeminen kehitysmaissa. Vaikka EDCTP-ohjelmassa tähän tarkoitukseen varatut määrärahat ovat 150 miljoonaa euroa, arvioidaan, että 100 miljoonaa euroa ovat riittävät ja tarvittavat tämän toiminnan käynnistämiseksi ja kehittämiseksi. Määrärahoilla tuetaan alustavasti noin 10-20 keskitetyn kliinisten tutkimuslaitoksen rakentamista/vahvistamista ja rahoitetaan useita afrikkalaisille klinikoille, tutkijoille ja tekniselle henkilöstölle tarkoitettuja koulutusohjelmia sekä Euroopassa että Afrikassa. Loput 50 miljoonaa euroa olisi hankittava muista lähteistä.

Toimet, joilla varmistetaan EDCTP-ohjelman kehittäminen, näkyvyys ja kestävyys (10 miljoonaa euroa):

- EDCTP-ohjelman edustustoimet, jotta voitaisiin varmistaa ohjelman näkyvyys ja kehittää seuraavia toimia: korkealaatuiset Internet-sivustot, tiedotusmateriaalin tuotanto, lehdistötilaisuudet sekä EDCTP-ohjelman edustus muiden maailmanlaajuisten hankkeiden tilaisuuksissa sekä asiaan liittyvissä kansainvälisissä tieteellisissä kokouksissa
- toimet, jotka liittyvät tarvittavan (teollisuudelta tai muilta rahoittajilta saatavan) rahoituksen hankintaan, jotta EDCTP-ohjelman kehittämistä voidaan jatkaa aiottulla tavalla (useat ammattimaisesti toteutetut varojenkeruukampanjat, jotka edellyttävät konsultti- ja viestintäpalvelujen hankkimista).

Ohjelmaan osallistuvat maat luovat eurooppalaisen taloudellisen etuyhtymän (EDCTP-EEIG), joka on riittävän dynaaminen ja joustava oikeussubjekti EDCTP-ohjelman täytäntöönpanemiseen.

Yhteisön rahoitus sekä muiden rahoittajien ja teollisuuden rahoitusosuudet ohjataan tälle eurooppalaiselle etuyhtymälle, joka on EDCTP-ohjelman toimien täytäntöönpanosta vastaava oikeudellinen rakenne.

5. RAHOITUSVAIKUTUKSET

5.1 Kokonaisrahoitusvaikutus, B osa (koko ohjelmakaudeksi)

5.1.1 Euroopan yhteisön rahoitusosuus milj. euroa

Jakautuminen eri tavoitteiden mukaan	Yhteensä
Eurooppalaisen tutkimusalueen integrointi ja lujittaminen	<u>12 585</u>
Biotieteet, genomitutkimus ja terveysalan bioteknologia	<u>2255</u>
Biotieteet, genomitutkimus ja terveysalan bioteknologia (2003)	<u>477.9</u>
EDCTP-ohjelmassa myönnetyt määrärahat	<u>200</u>

6. VAIKUTUKSET HENKILÖSTÖÖN JA TOIMINTAMENOIHIIN

EDCTP-ohjelman hallinnollinen seuranta viiden vuoden kauden ensimmäisessä vaiheessa sisältyy tutkimuksen kokonaishallintakustannuksiin.

7. SEURANTA JA ARVIOINTI

7.1 Seurantajärjestelmä

EDCTP-ohjelmaa seurataan komission ja EEIG-EDCTP-etuhytymän välisessä sopimuksessa määritettyjen sääntöjen mukaisesti.

7.2 Arvioinnin yksityiskohtaiset säännöt ja arviointijaksot

- **EDCTP-ohjelman arviointi:** Komissio seuraa jatkuvasti EDCTP-ohjelman toteuttamista asetettuihin tavoitteisiin nähden ja käyttää tarvittaessa apunaan sopivia asiantuntijoita. Komissio arvioi erityisesti, ovatko tavoitteet, painopisteet, toimet, rahoituskeinot ja hallinnointi edelleen tarkoituksenmukaisia tilanteen muuttuessa.
- **Vuosikertomus:** Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 169 artiklan soveltamista koskeva tilanne julkaistaan puiteohjelmaa koskevassa vuosikertomuksessa, joka perustamissopimuksen 173 artiklan mukaisesti toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Vuosikertomus sisältää muun muassa EDCTP-ohjelman arvioinnin tulokset, kuvaukset tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen alalla toteutetuista toimista, eurooppalaisen tutkimusalueen toteutumisesta ja tulosten levittämisestä edellisen vuoden aikana sekä kuluvan vuoden työohjelman.

8. PETOSTEN TORJUNTATOIMET

Jättäessään kertomuksia, joiden perusteella voidaan yhdistää tulot EEIG-EDCTP-etuhytymän kirjanpidossa, ohjelmaan osallistuvien maiden ja EEIG-EDCTP-etuhytymän olisi toimitettava komission saataville kaikki rahoitukseen liittyvät asiakirjat, joita komissio tarvitsee voidakseen

suorittaa tilintarkastuksia ja joista käy ilmi myös EEIG-EDCTP-etuhytymän kirjanpidon yhdistämisen tapa ja ajankohta.

Komissio suorittaa tilintarkastuksia tarvittaessa ja varsinkin silloin, kun sillä on syytä epäillä, että tilit eivät vastaa työraporteissa kuvattua työn etenemistä.

Euroopan yhteisön tilintarkastusten suorittamiseen käytetään joko yhteisön omaa henkilökuntaa tai EEIG-EDCTP-etuhytymän noudattaman lainsäädännön mukaisesti hyväksytyjä tilintarkastajia. Yhteisö valitsee nämä tilintarkastajat. Valinta on suoritettava siten, että vältetään kaikki mahdolliset eturistiriidat, jotka tarkastettava osallistuja voisi osoittaa.

Komissio varmistaa myös, että tutkimuksen toteuttamisen yhteydessä suojellaan Euroopan yhteisöjen taloudellisia etuja tehokkailla tarkistuksilla. Jos väärinkäytöksiä ilmenee, on toteutettava asianmukaisia, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia. .

Tätä tarkoitusta varten komission ja EEIG-EDCTP-etuhytymän välisessä sopimuksessa on oltava maininta tarkistuksia, interventioita ja seuraamuksia koskevista säännöistä sekä viittaukset asetuksiin (EY) N:o 2988/95, 2185/96, 1073/1999 ja 1074/1999.

Sopimukseen on sisällyttävä erityisesti seuraavat:

- erityiset sopimuslausekkeet, joilla suojellaan EY:n taloudellisia etuja, tuen valvonnalla ja tarkastuksilla
- määräys petostentorjuntaan liittyvistä hallinnollisista tarkastuksista asetusten (EY) N:o 2185/96, 1073/1999 ja 1074/1999 mukaisesti
- määräys hallinnollisten seuraamusten soveltamisesta kaikkiin sopimusten täytäntöönpanoa koskeviin tahallisiin tai tuottamuksellisiin väärinkäytöksiin puiteasetuksen (EY) N:o 2988/95 mukaisesti
- maininta siitä, että väärinkäytösten ja petosten tapauksissa voidaan soveltaa takaisinperintämääräyksiä Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 256 artiklan mukaisesti.