

32003D1209

2003.7.8.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 169/1

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1209/2003/EK HATÁROZATA

(2003. június 16.)

a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni új klinikai beavatkozások kifejlesztését célzó, európai és a fejlődő országok közötti, több tagállam által vállalt hosszú távú partnerkapcsolat útján megvalósuló kutatási és fejlesztési programban való közösségi részvételéről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 169. cikkére, és 172. cikkének második bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

- (1) Az Európai Közösségnek az Európai Kutatási Térség létrehozásához és az innovációhoz hozzájáruló kutatási, technológiai fejlesztési és demonstrációs tevékenységére vonatkozó hatodik keretprogramjáról (2002–2006) (a továbbiakban: a hatodik keretprogram) szóló, 2002. június 27-i 1513/2002/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽⁴⁾ rendelkezik a több tagállam által közösen vállalt kutatási és fejlesztési programokban való közösségi részvételről, beleértve a Szerződés 169. cikke szerinti részvételt az e programok végrehajtására kialakított struktúrákban.
- (2) 2001. május 30-án a Bizottság közleményt adott ki a Szerződés 169. cikkének alkalmazásáról és a nemzeti programok hálózatba szervezéséről.
- (3) A Tanács a 2000. november 10-i és a 2001. május 14-i állásfoglalásában, illetve az Európai Parlament a 2001. október 4-i állásfoglalásában ⁽⁵⁾ hangsúlyozta a HIV/AIDS-, malária- és tuberkulózis-járványok súlyosságát és a nemzeti, regionális és világszintű támogatások növelésére tett erőfeszítések fokozásának szükségességét,

továbbá elfogadta a szegénység visszaszorításával összefüggő, a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni gyorsított fellépés akcióprogramját.

- (4) A Tanács 2001. október 30-i következtetésében felhívta a tagállamokat arra, hogy konkrét területeken jelöljenek meg kísérleti programokat, amelyekben a több tagállam kezdeményezésére vállalt kutatási és fejlesztési programokban való, a Szerződés 169. cikke értelmében vett közösségi részvétel helyénvaló lenne – ha szükséges, a Bizottsággal való szoros együttműködés mellett.
- (5) Az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz 2000. szeptember 20-án, illetve 2001. február 21-én eljuttatott közleményével kapcsolatban a Bizottság a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis globális problémája elleni küzdelmet, valamint a különféle végrehajtandó stratégiákat meghatározó akcióprogramot terjesztett be. Ennek az akcióprogramnak van néhány szorosan összefüggő, egymást kölcsönösen feltételező eleme: a megelőzés támogatása, a kezelés előmozdítása, a nélkülözhetetlen gyógyszerkészítmények megfizethetővé tétele, valamint a kutatás és fejlesztés felgyorsítása. A kutatási és fejlesztési rész célja – többek között – e három betegség elleni új klinikai beavatkozásoknak – e határozat alkalmazásával összhangban történő – kifejlesztése az Európa és a fejlődő országok közötti hosszú távú partnerkapcsolat révén. A HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni új klinikai beavatkozások klinikai vizsgálatát a kísérő fertőzések figyelembevételével kell kialakítani.
- (6) A 36/2002/EK határozatában ⁽⁶⁾ az Európai Parlament és a Tanács arról határozott, hogy a Közösség a 2001-ben 60 millió euróval járul hozzá a HIV/AIDS, a tuberkulózis és a malária elleni küzdelmet szolgáló globális alaphoz. Mivel a globális alap nem finanszírozza a kutatási és fejlesztési tevékenységeket, a kutatáshoz és fejlesztéshez további pénzeszközökre van szükség.

⁽¹⁾ 2002. augusztus 29-i javaslat (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ HL C 133., 2003.6.6., 93. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2003. március 27-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2003. május 13-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 232., 2002.8.29., 1. o.

⁽⁵⁾ HL C 87. E, 2002.4.11., 244. o.

⁽⁶⁾ HL L 7., 2002.1.11., 1. o.

- (7) A tagállamok olyan egyéni kutatási és fejlesztési programokat vagy tevékenységeket folytatnak, amelyek célja új klinikai beavatkozásokat kifejleszteni a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis globális problémájának leküzdésére. Ezek a programok vagy tevékenységek – amelyekre a szükséges pénzeszközök rendelkezésre állnak – részét képezik a fejlődő országokkal kialakított hosszú távú partnerkapcsolatnak.
- (8) A nemzeti szinten egyénileg folytatott kutatási és fejlesztési programok vagy tevékenységek nincsenek európai szinten kellőképpen összehangolva, és nem teszik lehetővé a fejlődő országokban terjedő HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni küzdelmet célzó hatékony kutatási és technológiafejlesztési program európai szintű, összehangolt megközelítését, illetve a fejlődő országok körülményeikhez illeszkedő optimális kezelési módok meghatározását.
- (9) Az európai szintű összehangolt megközelítés kialakításának, valamint a fejlődő országokban terjedő HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni hatékony fellépés szándékától vezérelve, Ausztria, Belgium, Dánia, az Egyesült Királyság, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Luxemburg, Németország, Olaszország, Portugália, Spanyolország és Svédország (a továbbiakban a résztvevő tagállamok) és Norvégia fejlődő országokkal együtt kezdeményezték az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című kutatási és fejlesztési program (a továbbiakban: az EDCTP-program) létrehozását, hogy elérjék a kritikus tömeget az emberi és pénzügyi erőforrások tekintetében, és egyesítsék az Európa-szerte a különböző országokban és a fejlődő országokban rendelkezésre álló további szaktudást és forrásokat.
- (10) A hatodik keretprogram szellemében, illetve az e határozatban megállapított szabályokkal és feltételekkel összhangban a Közösségnek jogában áll jóváhagyni az EDCTP-program számára nyújtott pénzügyi hozzájárulásának azon feltételeit, amelyek más országoknak a program végrehajtásában való részvételét illeti.
- (11) Az EDCTP-program célja, amelynek becsült összköltsége öt éves időszakra 600 millió euró, hogy felgyorsítsa az új klinikai beavatkozások kifejlesztését a fejlődő országokban, különösen Afrikának a Szaharától délre eső területein terjedő HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni küzdelem számára, illetve általában javítsa az e betegségekkel kapcsolatos kutatások minőségét. Az EDCTP-program kidolgozására azért került sor, hogy felgyorsuljon az európai nemzeti programok együttműködése és hálózatba szervezése, az új termékeknek, különösen a gyógyszereknek és a vakcináknak a fejlődő országokban történő klinikai vizsgálata – mindez segíti a fejlődő országok kapacitásainak fejlesztését és erősítését – beleértve a technológia transzfert is, ha helyénvaló –, bátorítja a magánszektor részvételét, és további pénzeszközöket, akár a magánszektorból származó pénzeket is mozgósít e betegségek elleni küzdelemre. A program jellegéből adódóan a pénzügyi eszközök jelentős részének elköltése a fejlődő országokban történik.
- (12) Hasonló kezdeményezés indulhatna valamely későbbi fázisban más olyan elhanyagolt betegségeket illetően, amelyek különösen a szegényeket sújtják a fejlődő országokban, feltéve, hogy a tagállamok foglalkoznak ilyen programok megvalósításával, és a keretprogramban szerepel megfelelő kutatási prioritás.
- (13) A résztvevő tagállamok megállapodtak abban, hogy a javasolt öt éves időszakban közösen koordinálják és hajtják végre az EDCTP-programhoz történő hozzájárulást célzó tevékenységeiket. Nemzeti részvételük becsült összértéke 200 millió euró.
- (14) A további – akár állami, akár magánforrásból származó, 200 millió euróra tehető – pénzeszközök megszerzésére irányuló tevékenységekről az EDCTP-program végrehajtása során rendelkeznek.
- (15) Hogy az EDCTP-program hatását növelje, a Közösség legfeljebb 200 millió euró pénzügyi hozzájárulással vesz benne részt.
- (16) Hogy az EDCTP-program hatását növelje, a Közösségnek arra kell törekednie, hogy a fejlődő országok közegészségügyét fejlesztő, kapcsolódó közösségi kezdeményezések együttesen egymást erősítő hatást fejtsenek ki, tekintettel arra, hogy e kezdeményezések erősítik ezeknek az országoknak klinikai, szabályozási és közösségi kapacitáit, ami nélkülözhetetlen ahhoz, hogy ezek az országok hatékonyan töltsék be szerepüket az EDCTP-partnerségben.
- (17) A résztvevő tagállamok megállapodtak az EDCTP-program végrehajtásának irányítási modelljében, amely áll a partnerségi tanácsból és a közös struktúrából. A partnerségi tanács biztosítja az európai államok és a fejlődő országok szakértőinek az EDCTP-programban való arányos részvételét, továbbá meghatározza, fejleszti és tervezi a közös struktúra által jóváhagyandó program stratégiáját. A közös struktúra olyan jogi személy, amely garantálja a közösségi dimenziót az EDCTP-program végrehajtásában, és fogadja a közösségi pénzügyi hozzájárulását.
- (18) Tekintettel arra, hogy az EDCTP-program megfelel a hatodik keretprogram tudományos célkitűzéseinek, és az EDCTP-program kutatási területe egybeesik a hatodik keretprogram legfontosabb témájával, az „Élettudományok, genomika és biotechnológia az egészség szolgálatában” tárgykörével, a Közösség pénzügyi támogatása igénybe vehető az erre a prioritást élvező témára biztosított költségvetési előirányzatból.

- (19) Lényeges, hogy az EDCTP-program keretében végzett kutatási tevékenységek megfeleljenek az alapvető etikai elveknek, beleértve az Európai Unióról szóló szerződés 6. cikkében és az Európai Unió alapjogi chartájában foglalt elveket, továbbá alkalmazzák a legjobb klinikai gyakorlatot, illetve kövessék a nemi egyenjogúsítás és a nemek közötti egyenlőség elveit.
- (20) Továbbá lényeges, hogy az EDCTP-program keretén belül végzett kutatási tevékenységek megfeleljenek a fejlődő országok igényeinek, illetve összhangban álljanak az Európai Uniónak az egészség javítására és a fejlődő országok szegény rétegeit sújtó betegségek elleni küzdelemre vonatkozó globális politikájával,

- d) az EDCTP-program irányítási modelljének létrehozása az e határozat II. mellékletében megállapított iránymutatásokkal összhangban;
- e) a fejlődő országok magas szintű közreműködésének biztosítása;
- f) a magas tudományos színvonalnak és az etikai elvek betartásának biztosítása a hatodik keretprogram általános elveinek megfelelően; és
- g) a szellemi tulajdonjogokra vonatkozó rendelkezések oly módon való megfogalmazása, hogy azok is biztosítsák, hogy a fejlődő országokban élők könnyen és részükre anyagilag megengedhető módon hozzáférhessenek az EDCTP-program keretén belüli tevékenységek által létrehozott kutatási eredményekhez és a közvetlenül az ezekből az eredményekből származó termékekhez.

3. cikk

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) Az 1513/2002/EK határozattal által elfogadott, az Európai Közösségnek az Európai Kutatási Térség létrehozásához és az innovációhoz hozzájáruló kutatási, technológiai fejlesztési és demonstrációs tevékenységére vonatkozó keretprogramja (2002–2006) (a továbbiakban: a hatodik keretprogram) végrehajtása során a Közösség pénzügyi hozzájárulást nyújt az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” (a továbbiakban az EDCTP-program) elnevezésű, több tagállam (a továbbiakban: a résztvevő tagállamok) által közösen vállalt kutatási és fejlesztési programhoz.

(2) A közös struktúrának a Közösség pénzügyi hozzájárulást nyújt, amely a hatodik keretprogram időtartama alatt legfeljebb 200 millió euró lehet.

(3) A Közösség pénzügyi hozzájárulását a hatodik keretprogram „Az európai kutatási térség integrálása és megerősítése (2002–2006)” című specifikus programjának elsőbbséget élvező, az „Élettudományok, genomika és biotechnológia az egészség szolgálatában” témájához rendelt költségvetési előirányzatból kell finanszírozni.

2. cikk

A Közösség pénzügyi hozzájárulása az alábbiaktól függ:

- a) e határozat 1. mellékletében leírt EDCTP-program keretén belüli tevékenységek megvalósítása; és
- b) a résztvevő tagállamok által nemzeti szinten vállalt kutatási és fejlesztési programok végrehajtása és koordinációja;
- továbbá
- c) a résztvevő tagállamok által létrehozott vagy a résztvevő tagállamok által kijelölt szervezetekből összeállított, jogi személyiséggel rendelkező szervezet (e határozat alkalmazásában: a közös struktúra), amely felelős az EDCTP-program végrehajtásáért, valamint a Közösség pénzügyi hozzájárulásának fogadásáért, elosztásáért és nyomon követéséért;

A Közösség pénzügyi hozzájárulására vonatkozó megállapodásokat, valamint a pénzügyi felelősségre és a szellemi tulajdonjogokra vonatkozó szabályokat a Bizottság és a közös struktúra közösen fogadja el a közöttük kötendő megállapodás formájában az Európai Közösségek általános költségvetésére vonatkozó költségvetési rendeletnek megfelelően.

4. cikk

Tisztviselők vagy megbízottai révén a Közösség és a Számvevőszék minden, a közösségi pénzalapok megfelelő kezelésének biztosításához és a Közösség pénzügyi érdekeinek bármilyen csalással vagy szabálytalansággal szembeni védelméhez szükséges ellenőrzést és vizsgálatot elvégezhet. Ennek érdekében a résztvevő tagállamok és/vagy a közös struktúra minden vonatkozó dokumentumot a Bizottság és a Számvevőszék rendelkezésére bocsát.

5. cikk

A Bizottság minden vonatkozó információt közöl az Európai Parlamenttel, a Tanáccsal és a Számvevőszékkal. A résztvevő tagállamokat felkéri a közös struktúrán keresztül a Bizottság részére minden további, a közös struktúra pénzügyi kezelésére vonatkozó, az Európai Parlament, a Tanács és a Számvevőszék által igényelt információt továbbítsanak.

6. cikk

Ez a határozat a közös struktúrához csatlakozó tagállamokra alkalmazandó.

7. cikk

A Közösség az e határozatban megállapított szabályok, illetve bármely végrehajtási szabály vagy megállapodás alapján jóváhagyhatja pénzügyi hozzájárulásának azon feltételeit, amelyek a hatodik keretprogram bármely részes, illetve ha az EDCTP-program végrehajtása szempontjából nélkülözhetetlen, bármely más országnak az EDCTP-programban való részvételére vonatkozik.

8. cikk

A Szerződés 173. cikke szerint az Európai Parlament és a Tanács részére a hatodik keretprogramról beterjesztett éves jelentésnek tartalmaznia kell az EDCTP-programban vállalt tevékenységekről szóló összefoglalót. Ez az összefoglaló részét képezi annak a rendszeres helyzetjelentésnek, amely a szegénység visszaszorításával összefüggő, a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni gyorsított fellépés közösségi akcióprogramjáról szól.

Az ötéves időszak végén a Bizottság értékeli az EDCTP-programot. Ennek az értékelésnek az eredményeit az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz kell beterjeszteni.

9. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 2003. június 16-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

P. COX

a Tanács részéről

az elnök

G. PAPANDREOU

I. MELLÉKLET

A EDCTP-program Közösség által pénzügyileg támogatott tevékenységeinek leírása

A résztvevő tagállamok fejlődő országokkal együttműködve létrehozták az EDCTP-programot.

Az EDCTP-program több olyan tevékenységet foglal magában, amelyhez a Közösség pénzügyi támogatást nyújt a Közösség és a közös struktúra közötti megállapodásban meghatározott eljárásoknak megfelelően.

1. A hálózatba szervezéssel és annak koordinálásával összefüggő tevékenységek:
 - a) európai nemzeti programok;
 - b) fejlődő országokban végzett tevékenységek.Ezek a tevékenységek az EDCTP-program két fő összetevőjének, egyrészt az európai, másrészt a fejlődő országokban folyó programok/tevékenységek erősítését célozzák.
 2. Olyan kutatási és technológiafejlesztési (KTF) tevékenységek, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a három betegség (HIV/AIDS, malária és tuberkulózis) elleni új termékek fejlesztéséhez és a meglévő termékek továbbfejlesztéséhez, illetve amelyek megfelelnek a fejlődő országok különleges követelményeinek, azaz hatékonyak, könnyen felhasználhatók és lehetőség szerint megfizethetők
 - a) fejlődő országokban folyó klinikai vizsgálatok támogatása – a kísérő fertőzéseknek, illetve nemi és szaporodási egészségnek a vizsgálatok tervezésénél történő figyelembevételével;
 - b) a fejlődő országok kapacitásainak erősítése.
 3. Az EDCTP-program fejlesztésének, átláthatóságának és fenntarthatóságának biztosítására tervezett tevékenységek:
 - a) az EDCTP-programot előmozdító tevékenységek erős, európai és nemzetközi szintű aktivitás biztosítására;
 - b) a szükséges alapok elnyeréséhez kapcsolódó tevékenységek, beleértve a magánszektorból származó pénzeszközöket is, amelyek lehetővé teszik, hogy az EDCTP-program a terv szerint fejlődjön az e határozat által felölelt időszakon túl is;
 - c) rendszeres beszámoló az EDCTP-program végrehajtásáról, külön hangsúlyt helyezve annak közhasznúságára.
 4. Az EDCTP-programhoz tartozó alaptevékenységek, például a titkársági szolgáltatások és a három betegség (HIV/AIDS, malária és tuberkulózis) elleni klinikai beavatkozásokra vonatkozó információk kezelése.
-

II. MELLÉKLET

Az EDCTP-program irányítási modelljére vonatkozó iránymutatások

Ez a modell a következőkből áll:

1. „Partnerségi tanács”, amely meghatározza, kidolgozza és megtervezi a közös struktúra által jóváhagyandó stratégia végrehajtását. A tanácsot a programban résztvevő európai és fejlődő országok szakértői arányos számban alkotják. Részt vesznek benne továbbá a Bizottság képviselői, a programban közreműködő állami és magánszervezetek szakértői, továbbá más nemzetközi programok/szervezetek – például az Egészségügyi Világszervezet (WHO) – szakértői, ha helyénvaló.
2. A közös struktúra a 2137/85/EGK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ szerint létrehozott európai gazdasági egyesület képez. Az EDCTP európai gazdasági egyesülése a végrehajtó szervezet, amely a programot titkárságán keresztül irányítja. Két fő testületből áll:
 - a) az európai gazdasági egyesülés közgyűlése, amely az európai gazdasági egyesülés legfőbb szerve; és
 - b) az európai gazdasági egyesülés titkársága, amely a partnerségi tanács és az európai gazdasági egyesülés közgyűlésének munkájához nyújt adminisztratív támogatást.

⁽¹⁾ HL L 199., 1985.10.31., 1. o.