

32003D1209

8.7.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 169/1

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. 1209/2003/ES

zo 16. júna 2003

o účasti spoločenstva na programe výskumu a vývoja zameranom na vývoj nových klinických intervencií na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze na základe dlhodobého partnerstva medzi Európou a rozvojovými krajinami, na ktorom sa podieľajú niektoré členské štáty

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej články 169 a 172 druhý odsek,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽³⁾,

keďže:

- (1) sa na základe rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES z 27. júna 2002 týkajúceho sa šiesteho rámcového programu Európskeho spoločenstva pre výskum, technologický vývoj a demonštračné aktivity prispievajúc k vytvoreniu Európskeho výskumného priestoru a k inováciám (2002 až 2006) ⁽⁴⁾ (ďalej len „šiesty rámcový program“) zabezpečuje účasť spoločenstva na programoch výskumu a vývoja, na ktorých sa spoločne podieľajú niektoré členské štáty, vrátane účasti na štruktúrach vytvorených s cieľom realizácie týchto programov v zmysle článku 169 zmluvy;
- (2) 30. mája 2001 Komisia predložila oznámenia o uplatňovaní článku 169 zmluvy a vytvorení siete národných programov;
- (3) Rada vo svojich rezolúciách z 10. novembra 2000 a 14. mája 2001 a Európsky parlament vo svojej rezolúcii zo 4. októbra 2001 ⁽⁵⁾ zdôraznili závažnosť epidemií

HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy a potrebu zvýšiť úsilie na zvýšenie pomoci na národnej, regionálnej a svetovej úrovni a potvrdila Akčný program: urýchlené aktivity týkajúce sa HIV/AIDS, tuberkulózy a malárie v súvislosti so znižovaním chudoby;

- (4) vo svojich záveroch z 30. októbra 2001 Rada vyzvala členské štáty, aby zvolili konkrétne oblasti pre pilotné programy, v prípade ktorých by bola vhodná účasť spoločenstva na rozvojových programoch uskutočňovaných na základe iniciatívy niektorých členských štátov v zmysle článku 169 Zmluvy, v prípade potreby v úzkej spolupráci s Komisiou;

- (5) v súvislosti so svojimi oznámeniami pre Európsky parlament a Radu z 20. septembra 2000 a 21. februára 2001 Komisia predložila akčný program zameraný na boj s globálnym problémom HIV/AIDS, maláriou a tuberkulózou a identifikovala rôzne stratégie na implementáciu. Tento akčný program má rôzne úzko prepojené a navzájom súvisiace časti: podpora prevencie, posilnenie liečby a lepšia dostupnosť základných liečiv a zintenzívnenie výskumu a vývoja. Časť výskumu a vývoja je zameraná okrem iného na rozvoj, v koordinácii s uplatňovaním tohto rozhodnutia, nových klinických intervencií na boj s tromi chorobami prostredníctvom dlhodobého partnerstva medzi Európou a rozvojovými krajinami. V návrhu klinických skúšok nových klinických intervencií proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze by sa mali zohľadniť koexistujúce infekcie;

- (6) vo svojom rozhodnutí č. 36/2002/ES ⁽⁶⁾ sa Európsky parlament a Rada rozhodli, že spoločenstvo by malo prispieť sumou 60 miliónov EUR za rok 2001 do Globálneho fondu na boj proti HIV/AIDS, tuberkulóze a malárii. Keďže Globálny fond nefinancuje aktivity výskumu a vývoja, sú potrebné ďalšie fondy pre výskum a vývoj;

⁽¹⁾ Návrh z 29. augusta 2002 (zatiaľ neuverejnené v Úradnom vestníku).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 133, 6.6.2003, s. 93.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 27. marca 2003 (zatiaľ neuverejnené v Úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 13. mája 2003.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 232, 29.8.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES C 87 E, 11.4.2002, s. 244.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 7, 11.1.2002, s. 1.

- (7) členské štáty uskutočňujú individuálne programy výskumu a vývoja alebo aktivity zamerané na vývoj nových klinických intervencií na boj s globálnym problémom HIV/AIDS, maláriou a tuberkulózou. Tieto programy alebo aktivity, požadované financie udelené pre tieto programy, sú súčasťou dlhodobého partnerstva s rozvojovými krajinami;
- (8) v súčasnosti programy výskumu a vývoja alebo aktivity uskutočňované individuálne na národnej úrovni nie sú dostatočne koordinované na európskej úrovni a neumožňujú koherentný prístup na európskej úrovni pre efektívny program výskumu a technologického vývoja na boj s HIV/AIDS, maláriou a tuberkulózou v rozvojových krajinách, alebo neumožňujú najsť optimálne liečby prispôbené podmienkam v rozvojových krajinách;
- (9) so želaním koherentného prístupu na európskej úrovni a efektívneho boja proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rozvojových krajinách Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo (ďalej len „zúčastnené členské štáty“) a Nórsko prijali iniciatívu s rozvojovými krajinami na vytvorenie programu výskumu a vývoja nazvaného „Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických skúšok“ (The European and Developing countries Clinical Trials Partnership) (ďalej len EDCTP program), aby sa získal dostatočný objem, pokiaľ ide o ľudské a finančné zdroje, a skombinovali ďalšie vedecké poznatky a zdroje dostupné v rôznych krajinách Európy a rozvojových krajinách;
- (10) v zmysle šiesteho rámcového programu by spoločenstvo malo mať právo dohodnúť podmienky svojho finančného príspevku do EDCTP programu v súvislosti s účasťou iných krajín na tomto programe počas jeho vykonávania v súlade s pravidlami a podmienkami ustanovenými v tomto rozhodnutí;
- (11) cieľom EDCTP programu, ktorého celkové cieľové náklady sú približne 600 miliónov EUR na päťročné obdobie, je urýchliť vývoj nových klinických intervencií na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike a všeobecne zlepšiť kvalitu výskumu týkajúceho sa týchto chorôb. EDCTP program sa vypracoval s cieľom zvýšiť spoluprácu a vytvoriť sieť európskych programov, urýchliť klinické skúšky nových produktov, najmä liekov a vakcín v rozvojových krajinách, pomôcť pri vývoji a posilňovaní kapacít v rozvojových krajinách, vrátane podpory prípadného transferu technológií a podnecovania účasti súkromného sektora a mobilizácie ďalších fondov na boj s týmito chorobami vrátane fondov zo súkromného sektora. Vzhľadom na povahu programu by sa mala významná časť financií vynaložiť v rozvojových krajinách;
- (12) podobná iniciatíva, ktorá sa bude týkať aj iných zanedbávaných chorôb, ktoré konkrétne postihujú chudobných v rozvojových krajinách, by sa mala realizovať v neskoršom štádiu za predpokladu, že členské štáty implementujú takéto programy a v rámcovom programe sa nachádza príslušná výskumná priorita;
- (13) zúčastnené členské štáty sa dohodli na koordinácii a implementácii spoločných aktivít zameraných na príspevky do EDCTP programu za navrhované obdobie piatich rokov. Celková hodnota ich národnej účasti sa odhaduje na 200 miliónov EUR;
- (14) aktivity zamerané na získanie ďalších fondov, či už verejných alebo súkromných, odhadované na 200 miliónov EUR sa zabezpečia na implementáciu EDCTP programu;
- (15) s cieľom zvýšenia účinku EDCTP programu by spoločenstvo malo na ňom participovať finančným príspevkom do 200 miliónov EUR;
- (16) s cieľom zvýšenia účinku EDCTP programu by sa spoločenstvo malo zamerať na synergické účinky s obdobnými iniciatívami spoločenstva v oblasti zlepšovania zdravia verejnosti v rozvojových krajinách s cieľom posilnenia klinických, regulačných a spoločenských kapacít v rozvojových krajinách potrebných na to, aby sa účinne zapojili do EDCTP partnerstva;
- (17) zúčastnené členské štáty sa dohodli na modeli rozhodovania vrátane Rady partnerstva a spoločnej štruktúry na vykonávanie EDCTP programu. Rada partnerstva zabezpečí vyváženú účasť odborníkov zo zúčastnených európskych štátov a z rozvojových krajín zapojených do EDCTP programu a stanoví, vypracuje a naplánuje stratégiu programu, ktorú schváli spoločná štruktúra. Spoločná štruktúra je právny subjekt, ktorý bude garantovať dimenziu spoločenstva pri vykonávaní EDCTP programu a bude prijímateľom finančného príspevku spoločenstva;
- (18) za predpokladu, že EDCTP program zodpovedá vedeckým cieľom šiesteho rámcového programu a že oblasť výskumu EDCTP programu patrí k prioritnej úlohe: „Biologické vedy, genomika a biotechnológie pre zdravie“ šiesteho rámcového programu, finančný príspevok spoločenstva by sa mal získať z rozpočtovaného obnosu určeného na túto prioritnú úlohu;

- (19) je nevyhnutné, aby výskumné aktivity vykonávané na základe EDCTP programu boli v súlade so základnými etickými princípmi vrátane princíпов, ktoré sú uvedené v článku 6 Zmluvy o Európskej únii a v Charte základných práv Európskej únie a aby sa uplatňovali najlepšie klinické postupy a sledovali princípy rovnosti príležitostí a rovnosti pohlaví;
- (20) tiež je nevyhnutné, aby výskumné aktivity vykonávané na základe EDCTP programu spĺňali potreby rozvojových krajín a boli v súlade s globálnou politikou Európskej únie na zlepšenie zdravia a boj s chorobami súvisiacimi s chudobou v rozvojových krajinách,

- d) zriadením modelu rozhodovania pre EDCTP program v súlade s usmerneniami uvedenými v prílohe II k tomuto rozhodnutiu;
- e) zabezpečením vysokej úrovne angažovanosti rozvojových krajín;
- f) zabezpečením vysokej úrovne vedeckej dokonalosti a dodržiavania etických princíпов v súlade so všeobecnými princípmi šiesteho rámcového programu; a
- g) formulovaním ustanovení týkajúcich sa práv duševného vlastníctva tak, aby sa tiež zameriavali na zabezpečenie toho, aby ľudia z rozvojových krajín mali jednoduchý a dostupný prístup k výsledkom výskumu z aktivít na základe EDCTP programu a k produktom priamo pochádzajúcich z výsledkov tohto programu.

PRIJALI TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Pri vykonávaní šiesteho rámcového programu Európskeho spoločenstva pre výskum, technologický vývoj a demonštračné aktivity prispievajúc k vytvoreniu Európskeho výskumného priestoru a k inováciám (2002 až 2006) (ďalej len „šiesty rámcový program“) prijatého rozhodnutím č. 1513/2002/ES, spoločenstvo poskytne finančný príspevok na program výskumu a vývoja nazvaný „Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických skúšok“ (The European and Developing countries Clinical Trials Partnership) (ďalej len „EDCTP program“), na ktorom sa spoločne podieľajú niektoré členské štáty (ďalej len „zúčastnené členské štáty“).

2. Spoločenstvo zaplatí finančný príspevok do spoločnej štruktúry vo výške maximálne 200 miliónov EUR počas trvania šiesteho rámcového programu.

3. Finančný príspevok spoločenstva sa zaplatí z rozpočtovaného obnosu určeného na prioritnú úlohu „Biologické vedy, genomika a biotechnológie pre zdravie“ osobitného programu šiesteho rámcového programu nazvaného „Integrácia a posilňovanie Európskeho výskumného priestoru (2002 až 2006)“.

Článok 2

Finančný príspevok spoločenstva je podmienený:

- a) vykonávaním aktivít podľa EDCTP programu uvedeného v prílohe I k tomuto rozhodnutiu; a
- b) implementáciou a koordináciou programov výskumu a vývoja a aktivít uskutočňovaných na národnej úrovni zúčastnenými krajinami;
- a tiež:
- c) zriadením štruktúry s právnou subjektivitou (na účely tohto rozhodnutia ďalej len ako „spoločná štruktúra“) zúčastnenými krajinami alebo organizáciami, ktoré vymenujú zúčastnené krajiny, ktoré budú zodpovedné za implementáciu EDCTP programu a za prijímanie, pridelovanie a monitorovanie finančného príspevku spoločenstva;

Článok 3

Opatrenia pre finančný príspevok spoločenstva a pravidiel týkajúce sa finančnej zodpovednosti a práv duševného vlastníctva sa prijímú spoločne prostredníctvom zmluvy, ktorú uzavrie Komisia a spoločná štruktúra v súlade s Finančným nariadením, ktoré sa uplatňuje na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev.

Článok 4

Komisia a Dvor audítorov môže prostredníctvom svojich úradníkov alebo zástupcov vykonávať všetky kontroly a inšpekcie potrebné na zabezpečenie riadneho riadenia fondov spoločenstva a na ochranu finančných záujmov spoločenstva proti akémukoľvek podvodu alebo nezrovnalosti. Za týmto účelom zúčastnené členské štáty a/alebo spoločná štruktúra poskytnú všetky príslušné dokumenty Komisii a Dvoru audítorov.

Článok 5

Komisia oznámi všetky príslušné informácie Európskeho parlamentu, Rade a Dvoru audítorov. Zúčastnené členské štáty sa vyzývajú, aby cez spoločnú štruktúru predkladali Komisii všetky ďalšie informácie požadované Európskym parlamentom, Radou a Dvorom audítorov týkajúce sa finančného riadenia spoločnej štruktúry.

Článok 6

Toto rozhodnutie uplatňujú členské štáty zúčastňujúce sa na spoločnej štruktúre.

Článok 7

Podmienky pre príspevky spoločenstva vzťahujúce sa na účasť na EDTCT programe ktorejkoľvek krajiny spojenej so šiestym rámcovým programom alebo, kde je to nevyhnutné, na vykonávanie EDTCT programu ktorejkoľvek inej krajiny môže spoločenstvo odsúhlasiť na základe pravidiel uvedených v tomto rozhodnutí a všetkých vykonávacích pravidiel a opatrení.

Článok 8

Výročná správa šiesteho rámcového programu predložená Európskemu parlamentu a Rade podľa článku 173 zmluvy obsahuje zhrnutie uskutočnených aktivít EDCTP programu. Toto zhrnutie bude tiež súčasťou pravidelnej správy o pokroku Akčného programu spoločenstva: urýchlené aktivity týkajúce sa HIV/AIDS, tuberkulózy a malárie v súvislosti so znižovaním chudoby.

Na konci päťročného obdobia Komisia vykoná hodnotenie EDCTP programu. Výsledky tohto hodnotenia sa predložia Európskemu parlamentu a Rade.

Článok 9

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Luxemburgu 16. júna 2003

Za Európsky parlament

predseda

P. COX

Za Radu

predseda

G. PAPANDREOU

PRÍLOHA I

Opis aktivít EDCTP programu, ktoré spoločenstvo finančne podporuje

V spolupráci s rozvojovými krajinami zúčastnené krajiny vytvorili EDCTP program.

Existuje niekoľko druhov aktivít na základe EDCTP programu, na ktoré spoločenstvo prispieva v súlade s postupmi, ktoré sa ustanovia v zmluve medzi Komisiou a spoločnou štruktúrou:

1. Aktivity spojené s vytvorením siete a koordináciou:
 - a) európskych národných programov;
 - b) aktivít vykonávaných v rozvojových krajinách.

Tieto aktivity sú zamerané na posilnenie dvoch hlavných zložiek EDCTP programu: programov/aktivít v Európe na jednej strane a v rozvojových krajinách na druhej strane.
 2. RTD aktivity priamo spojené s vývojom nových produktov a zdokonalenie existujúcich produktov proti trom chorobám (HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze) prispôbené špecifickým požiadavkám rozvojových krajín, t. j. že sú účinné, ľahko sa používajú a sú v čo najväčšie miere dostupné:
 - a) podpora klinických skúšok v rozvojových krajinách pri zohľadnení v návrhu skúšok koexistujúcich infekcií a poskytnutím náležitej pozornosti sexuálnemu a reprodukčnému zdraviu;
 - b) posilňovanie kapacít v rozvojových krajinách.
 3. Aktivity plánované na zabezpečenie rozvoja, viditeľnosti a udržateľnosti EDCTP programu:
 - a) aktivity na podporu EDCTP programu na zabezpečenie, aby bol všeobecne známy na európskej a medzinárodnej úrovni;
 - b) aktivity spojené so získavaním potrebných financií vrátane financií poskytnutých zo súkromného sektora, aby sa EDCTP program vyvíjal v súlade s plánom, vrátane obdobia nad rámec obdobia, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie;
 - c) pravidelné správy o vykonávaní EDCTP programu s osobitným dôrazom na jeho hodnotu vo verejnom záujme.
 4. Základné aktivity pre EDCTP program, ako sú služby sekretariát a riadenie informácií týkajúcich sa klinických intervencií proti trom chorobám (HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze).
-

PRÍLOHA II

Usmernenia pre model rozhodovania EDCTP programu

Tento model by mal obsahovať:

1. „Radu partnerstva“, ktorá by určovala, vypracovala a plánovala vykonávanie stratégie, ktorú schváli spoločná štruktúra. Rada by mala tiež zahŕňať vyváženú skupinu odborníkov zo zúčastnených európskych štátov a z rozvojových krajín podieľajúcich sa na programe. Mala byť zahŕňať aj predstaviteľov Komisie a v prípade potreby odborníkov z verejných a súkromných štruktúr podieľajúcich sa na programe a z iných medzinárodných programov/organizácií, ako sú WHO.
2. „Spoločná štruktúra“ zriadená ako Európske hospodárske záujmové zoskupenie (European Economic Interest Grouping (EEIG)), ako je ustanovené v nariadení Rady (EHS) č. 2137/85 ⁽¹⁾. EDCTP EEIG bude výkonnou štruktúrou a bude riadiť program cez svoj sekretariát. Bude pozostávať z dvoch hlavných orgánov:
 - a) „Zhromaždenie EEIG“, ktoré by malo byť najvyššou autoritou v rámci EEIG; a
 - b) „Sekretariát EEIG“, ktorý by mal poskytovať administratívnu podporu pre prácu Rady partnerstva a Zhromaždenia EEIG.

(1) Ú. v. ES L 199, 31.10.1985, s. 1.