



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS

Unionin osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämään toiseen Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliseen kliinisiä tutkimuksia koskevaan yhteistyökumppanuusohjelmaan

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{ SWD(2013) 253 final }

{ SWD(2013) 254 final }

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Euroopan maiden ja kehitysmaiden välinen klinisiä tutkimuksia koskeva yhteistyökumppanuus (EDCTP) perustettiin vuonna 2003 kolmen merkittävimmän köyhyyteen liittyvän sairauden eli HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin aiheuttaman maailmanlaajuisen terveyskriisin vuoksi. Toisena taustatekijänä oli EU:n sitoutuminen YK:n vuosituhatosen kehitystavoitteiden saavuttamiseen vuoteen 2015 mennessä. Ensimmäisen EDCTP-ohjelman (EDCTP1, 2003–2012) rahoituskausi on nyt umpeutunut.

Köyhyyteen liittyvistä sairauksista terveydenhuollolle aiheutuva rasitus sekä yhteiskunnallinen ja taloudellinen taakka jatkaa EDCTP:n tähänastisista tuloksista ja vaikutuksesta huolimatta edelleen ja haittaa kehitysmaiden kestävästä kehitystä erityisesti Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Yli miljardi ihmistä, joista 400 miljoonaa on lapsia, kärsii yhdestä tai useammasta köyhyyteen liittyvästä sairaudesta, joihin kuuluu myös vähälle huomiolle jääneitä tarttuvia tauteja, kuten unitauti ja matotartunnat. Yksinomaan HI-virukseen/aidsiin kuolee vuosittain noin kaksi miljoonaa ihmistä ja malariaan ja tuberkuloosiin yhteensä noin 2,2 miljoonaa ihmistä. Sen lisäksi, että nämä sairaudet aiheuttavat tarpeetonta kärsimystä ja ennenaikaisia kuolemia, ne pitävät yllä köyhyyden kierrettä heikentämällä tuottavuutta sekä lisäämällä turvattomuutta ja voimattomuutta. Niitä esiintyy Saharan eteläpuolisessa Afrikassa suhteettoman paljon. Afrikassa esimerkiksi malariaan kuolleiden osuus on 90 prosenttia kaikista malariakuolemista. Tällä alueella myös asuu kaksi kolmannesta kaikista HI-viruksen kantajista, ja alueen osuus kaikista aids-kuolemista on lähes kolme neljännestä.

Jotta köyhyyteen liittyvät sairaudet saataisiin tehokkaasti hallintaan pitkällä aikavälillä, tarvitaan myös uusia tai parannettuja lääketieteellisiä toimenpiteitä (lääkevalmisteet, hoitokeinot ja rokotukset) sinänsä tärkeiden ravitsemuksen, saniteettiolojen ja terveydenhuollon perusrakenteiden yleisen parantamisen lisäksi. Lääkevalmisteista on yleisesti puutetta, ja monet nykyään käytettävät lääkkeet ja rokotukset ovat peräisin 1900-luvun alkupuolelta. Ne eivät myöskään enää ole tehokkaita, koska kyseiset sairaudet ovat kehittäneet niille resistenssin. Useimmat kehitteillä olevat uudet lääkkeet ja rokotteet ovat kuitenkin juuttuneet kliinisen kehittämisen alkuvaiheeseen. Tärkein syy tähän on, että kliininen kehittäminen ja kliiniset tutkimukset, jotka on tehtävä koehenkilöillä uusien tai parannettujen lääketieteellisten toimenpiteiden tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi, aiheuttavat huomattavia kustannuksia. Tutkimusten kalleuden taustalla ovat pääasiassa (i) yksityisen sektorin tarjoaman rahoituksen riittämättömyys, joka johtuu siitä, ettei sijoitetulle pääomalle saada tuottoa (markkinahäiriöt), (ii) kliinisen tutkimuksen huonot valmiudet Saharan eteläpuolisen Afrikan maissa ja (iii) julkisen tuen hajanaisuus.

EDCTP1:n riippumattomaan väliarviointiin perustuvien suositusten ja jäsenvaltioiden edustajien syyskuussa 2010 pitämän kokouksen päätelmien johdosta neuvoston puheenjohtajavaltio Belgia ehdotti 26. marraskuuta 2010 kokoontuneelle kilpailukykyneuvostolle toisen yhteisen, vähintään kymmenvuotisen EDCTP-ohjelman (EDCTP2) käynnistämistä Tätä varten EDCTP1-ohjelmaan osallistuvat valtiot julkaisivat EDCTP2-ohjelmaa koskevan strategisen toimintasuunnitelman vuosille 2014–2024.

Edellä kuvatun perusteella komissio esittää ehdotuksen päätökseksi EU:n osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämään Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliseen klinisiä tutkimuksia koskevaan toiseen yhteistyökumppanuusohjelmaan (EDCTP2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 185 artiklan perusteella. Kyseisessä artiklassa määrätään

unionin osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin tutkimus- ja kehittämistyötä koskeviin toimintaohjelmiin.

EDCTP2-ohjelman tavoite

EDCTP2-ohjelman yleisenä tavoitteena on parantaa EU:n valmiuksia investoida entistä tehokkaammin sellaisten uusien tai parannettujen lääketieteellisten toimenpiteiden tutkimukseen ja kehitykseen, joilla torjutaan köyhyyteen liittyviä sairauksia kehitysmaiden hyväksi ja yhteistyössä niiden kanssa erityisesti Saharan eteläpuolisen Afrikan maissa.

EDCTP2-ohjelmalla pyritään tarkemmin sanottuna saavuttamaan seuraavat erityistavoitteet:

- HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin, malarian ja muiden köyhyyteen liittyvien sairauksien torjuntaan tarkoitettujen uusien tai parannettujen lääketieteellisten toimenpiteiden määrää lisätään siten, että ennen ohjelman päättymistä on saatu valmiiksi vähintään yksi uusi lääketieteellinen toimenpide, kuten uusi lääke tai uusi rokote tuberkuloosin tai jonkin muun köyhyyteen liittyvän sairauden torjumiseksi, ja on annettu vähintään 30 ohjeet olemassa olevien lääketieteellisten toimenpiteiden käytön parantamisesta tai laajentamisesta ja on edistytty vähintään 20:n kehitteillä olevan lääketieteellisen toimenpiteen kliinisessä kehittämisessä.
- Tiivistetään yhteistyötä Saharan eteläpuolisen Afrikan maiden kanssa ja pyritään erityisesti parantamaan niiden valmiuksia kliinisten tutkimusten suorittamiseen noudattaen kaikilta osin eettisiä perusperiaatteita ja asiaan liittyvää kansallista, unionin ja kansainvälistä lainsäädäntöä, mukaan luettuna Euroopan unionin perusoikeuskirja, Euroopan ihmisoikeussopimus ja sen lisäpöytäkirjat, Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen vuoden 2008 uudistettu versio sekä kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevat vaatimukset.
- Parannetaan asiaan liittyvien kansallisten ohjelmien koordinoitua, yhdenmukaistamista ja yhdentämistä Euroopan julkisten investointien kustannustehokkuuden parantamiseksi.
- Laajennetaan kansainvälistä yhteistyötä muiden julkisten ja yksityisten rahoittajien kanssa.
- Ohjelman vaikutusta pyritään lisäksi parantamaan tekemällä tiivistä yhteistyötä asiaan liittyvien EU:n aloitteiden, myös EU:n kehitysavun, kanssa.

EDCTP2-ohjelman katsotaan täydentävän Euroopan kehitysrahaston ja kehitysyhteistyön rahoitusvälineen avulla toteutettavia toimia. Ohjelmalla pyritään myös auttamaan unionia noudattamaan sitoutumistaan vuoden 2012 Rio+20-huippukokouksen kansainvälisesti sovittujen kestävä kehityksen tavoitteiden kehittämistä ja saavuttamista koskeviin päätelmiin sekä vuosituhattavoitteiden täyttämiseen.

2. ASIANOMAISTEN OSAPUOLTEN KUULEMISESTA JA VAIKUTUSTEN ARVIOINNEISTA SAADUT TULOKSET

Ehdotusta laadittaessa on otettu täysimääräisesti huomioon laajasta sidosryhmien kuulemisesta ja julkisesta kuulemisesta saadut vastaukset. Kuulemisissa toivat näkemyksensä esille niin eurooppalaiset kuin afrikkalaiset päätöksentekijät sekä sidosryhmät, jotka edustivat yrityksiä, tiedemaailmaa ja kansalaisyhteiskuntaa. Ehdotus perustuu myös EDCTP1-ohjelmaa koskeviin ulkopuolisiin väliarviointeihin ja tulevan EDCTP2-ohjelman perusteelliseen vaikutusten arviointiin. Näissä kuulemisissa ja EDCTP:n arvioinneissa vaaditaan johdonmukaisesti ohjelman jatkamista siten, että seuraava ohjelma olisi kymmenvuotinen ja

kattaisi HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin ja malarian lisäksi myös muut köyhyyteen liittyvät sairaudet ja kaikki kliinisen kehittämisen vaiheet. Maantieteellisenä painopisteenä olisi edelleen oltava Saharan eteläpuolinen Afrikka, jossa esiintyy suhteettoman paljon köyhyyteen liittyviä sairauksia ja jonka kanssa unioni on perustanut strategisen kumppanuuden.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

3.1 Oikeusperusta

EDCTP2-ohjelmaa koskeva ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 185 artiklaan, jonka mukaan unioni voi monivuotista puiteohjelmaa täytäntöön pantaessa yhteisymmärryksessä niiden jäsenvaltioiden kanssa, joita asia koskee, määrätä osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin tutkimus- ja kehittämistyötä koskeviin toimintaohjelmiin sekä näiden toimintaohjelmien täytäntöönpanoa koskeviin järjestelmiin.

3.2 Toissijaisuusperiaate

EDCTP-aloitteen perustana on unionin tuen ja osallistumisen lisäksi yhteinen ohjelma, joka pohjautuu osallistuvien jäsenvaltioiden ja assosioituneiden maiden kansallisiin ohjelmiin ja toimiin ja koostuu niistä.

EDCTP-ohjelmalla parannetaan kliinisen tutkimuksen ohjelmiin kohdistuvien eurooppalaisten investointien kustannustehokkuutta tarjoamalla yhteinen perusta, jonka avulla voidaan entistä paremmin hyödyntää tutkimustuloksia ja kehittää HI-viruksen/aidsin, malarian, tuberkuloosin ja muiden köyhyyteen liittyvien sairauksien torjuntaan tarkoitettuja uusia tai parannettuja lääketieteellisiä toimenpiteitä kehitysmaiden hyväksi erityisesti Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Euroopan tasolla odotettavissa olevat vaikutukset ovat merkittävämmät kuin kansallisten ohjelmien ja toimien vaikutusten summa. Ohjelman avulla saavutetaan sekä henkilöresurssien että rahoituksen kriittinen massa yhdistämällä käytettävissä olevat ja toisiaan täydentävät resurssit ja asiantuntemus. Näin voidaan nopeuttaa niiden uusien ja parannettujen lääketieteellisten toimenpiteiden kehittämistä, joita tarvitaan kiireellisesti köyhyyteen liittyvien sairauksien järkyttävien vaikutusten lieventämiseen kehitysmaissa. Maailmanlaajuisesti aloitteen tarkoituksena on saattaa yhteen eurooppalaista tutkimustoimintaa näiden sairauksien torjumiseksi kehitysmaissa. Lisäksi aloitteella jäsennetään pitkällä aikavälillä Euroopan maiden ja kehitysmaiden tutkimuspolitiikkoja ja niihin liittyviä järjestelmiä sekä autetaan yhdistämään EU:n tutkimus- ja kehityspolitiikkoja ja niihin liittyviä järjestelmiä johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi.

Komission ehdotuksessa Horisontti 2020 -puiteohjelmaksi esitetään, että unioni jatkaisi osallistumista toiseen EDCTP-ohjelmaan perussopimuksen 185 artiklan mukaisesti. Unioni voi tukea EDCTP-ohjelmaa mainitun artiklan nojalla, koska se mahdollistaa sekä kansallisten tutkimusohjelmien koordinoinnin että unionin osallistumisen yhteiseen ohjelmaan.

3.3 Suhteellisuusperiaate

Ehdotus rajoittuu siihen, mikä on tarpeen edellä mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Unioni osallistuisi EDCTP2-ohjelmaan perussopimuksen mukaisten toimivaltuuksien rajoissa. Osallistumisen tarkoituksena on ainoastaan auttaa ja tukea, myös taloudellisesti, osallistuvia valtioita saavuttamaan EDCTP2-ohjelman tavoitteet. Osallistuvien valtioiden on tehtävä yhteistyötä ja pyrittävä parantamaan asiaan liittyvien kansallisten ohjelmien ja toimien koordinointia, yhdenmukaistamista ja yhdistämistä sekä viime kädessä kehittämään uusia ja parempia lääketieteellisiä toimenpiteitä HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin, malarian ja muiden köyhyyteen liittyvien sairauksien torjumiseksi.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tässä päätöksessä esitetyssä rahoitusselvityksessä esitetään alustavat talousarviovaikutukset. Unionin rahoitusosuus on enintään 683 miljoonaa euroa¹ EFTAn määrärahat mukaan luettuina. Määrärahat on esitetty käypinä hintoina. Unionin rahoitusosuuteen käytetään tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman Horisontti 2020 täytäntöönpanoon liittyvälle haasteelle ”terveys, väestörakenteen muutos ja hyvinvointi” osoitettuja tutkimuksen ja innovoinnin pääosaston määrärahoja. Unionin rahoitusosuus hallinnollisista kustannuksista on enintään 41 miljoonaa euroa.

Unioni voi toiminnan alettua harkita osallistuvien jäsenvaltioiden tai Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneiden maiden täydentäviä sitoumuksia vastaavan rahoituksen myöntämistä.

¹ Määrä on ohjeellinen ja riippuu tutkimuksen ja innovoinnin pääosastolle edellä mainitun haasteen mukaisesti osoitettavasta lopullisesta määrästä.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS**Unionin osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämään toiseen Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliseen klinisiä tutkimuksia koskevaan yhteistyökumppanuusohjelmaan**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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 lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tiedonannossaan Eurooppa 2020 – Älykkään, kestävä ja osallistavan kasvun strategia³ komissio korostaa suotuisien olosuhteiden kehittämisen tarvetta, jotta voidaan investoida osaamiseen ja innovointiin älykkään, kestävä ja osallistavan kasvun saavuttamiseksi unionissa. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat vahvistaneet tämän strategian.
- (2) Horisontti 2020 (2014–2020) on ... 2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o .../2013⁴ perustettu tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelma, jäljempänä 'Horisontti 2020 -puiteohjelma', jonka tavoitteena on parantaa tutkimuksen ja innovoinnin vaikutuksia vahvistamalla julkisen sektorin sisäisiä kumppanuuksia muun muassa siten, että unioni osallistuu useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin ohjelmiin perussopimuksen 185 artiklan mukaisesti.
- (3) Yhteisö päätti yhteisön osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämään tutkimus- ja kehittämisohjelmaan HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumisessa käytettävien uusien klinisten interventtioiden kehittämiseksi Euroopan ja kehitysmaiden välisen pitkän aikavälin yhteistyökumppanuuden avulla 16 päivänä kesäkuuta 2003 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1209/2003/EY⁵, että se myöntää Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliselle klinisiä tutkimuksia koskevalle yhteistyökumppanuudelle, jäljempänä 'EDCTP1', osallistuvien valtioiden rahoitusosuutta vastaavan, kuitenkin enintään 200 miljoonan

² EUVL C ... [talous- ja sosiaalikomitean lausunto].³ KOM(2010) 2020 lopullinen, 3.3.2010.⁴ EUVL... [Horisontti 2020 -puiteohjelma].⁵ EUVL L 169, 8.7.2003, s. 1–5.

euron rahoitusosuuden eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia tukevan Euroopan yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn kuudennen puiteohjelman (2002–2006) keston ajaksi; puiteohjelma perustettiin 27 päivänä kesäkuuta 2002 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1513/2002/EY⁶. EDCTP1:lle myönnettiin tukea myös 18 päivänä joulukuuta 2006 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1982/2006/EY perustetusta Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013)⁷.

- (4) Riippumattomat asiantuntijat antoivat vuonna 2009 EDCTP1-ohjelmaa koskevan väliarviointikertomuksen⁸. Asiantuntijaryhmän lausunnon mukaan EDCTP1 on tarjonnut ainutlaatuisen tilaisuuden afrikkalaisten tutkijoiden kanssa käydylle aidolle vuoropuhelulle ja sen avulla on alettu kuroa umpeen pohjoisen ja etelän välistä kuilua vahvistamalla tutkimusvalmiuksia ja tarjoamalla opiskelumahdollisuuksia ja työtä nuorille afrikkalaisille tutkijoille. Kertomuksen mukaan Euroopan maiden ja kehitysmaiden välisessä kliinisiä tutkimuksia koskevassa toisessa yhteistyökumppanuusohjelmassa, jäljempänä 'EDCTP2-ohjelma', on otettava huomioon eräitä keskeisiä ongelmia eli EDCTP1:n kattamaa alaa on muutettava ja laajennettava, eurooppalaisten kansallisten ohjelmien yhdentämistä olisi parannettava entisestään, yhteistyötä muiden tärkeiden julkisten ja yksityisten rahoittajien, kuten lääketeollisuuden, kanssa on vahvistettava ja laajennettava, olisi kehitettävä synergiaetuja unionin ulkopoliittisten toimien ja erityisesti unionin kehitysavun kanssa, yhteisrahoitusta koskevia sääntöjä olisi selvennettävä ja yksinkertaistettava ja seurantavälineitä on vahvistettava.
- (5) Tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman Horisontti 2020 (2014–2020) täytäntöönpanoa koskevasta erityisohjelmasta ... 2013 annetun neuvoston päätöksen ... /2013/EU⁹ mukaisesti EDCTP2-ohjelmalle voidaan antaa lisätukea.
- (6) EDCTP1-ohjelman saavutukset ovat olleet merkittävät: tähän mennessä on kehitetty kahdeksan parannettua hoitokeinoa, jotka on tarkoitettu erityisesti HI-viruksesta/aidsista tai malariasta kärsiville vastasyntyneille, lapsille tai raskaana oleville naisille tai imettäville äideille. 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 rekisterin sekä rokotteiden sääntelystä vastaavien viranomaisten afrikkalaisen foorumin perustamiseen.
- (7) Vaikka EDCTP1-ohjelmalla on päästy merkittäviin tuloksiin ja saavutuksiin, köyhyyteen liittyvät sairaudet ovat 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 ja kohtuuhintaisia hoitokeinoja, ja investoinnit kliiniseen tutkimusalaan ovat edelleen riittämättömiä, koska kliinisten tutkimusten tekeminen on kallista ja sijoitetun pääoman tuotot ovat vähäiset markkinahäiriöiden vuoksi. Lisäksi eurooppalainen tutkimustoiminta ja unionin tutkimusohjelmat ovat usein hajanaisia ja sen vuoksi joko liian suppeita tai

⁶ EUVL L 232, 29.8.2002, s. 1–33.

⁷ EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1–43.

⁸ Van Velzen ym., riippumaton ulkopuolinen arviointikertomus, joulukuu 2009.

⁹ EUVL L ... [Horisontti 2020 -puiteohjelma].

päällekkäisiä, ja tutkimusvalmiudet ja kehitysmaihin kohdistuvat investoinnit ovat riittämättömiä.

- (8) Ennen syyskuussa 2010 pidettyä YK:n korkean tason kokousta Euroopan parlamentti antoi 15 päivänä kesäkuuta 2010 kehitystä kohti vuosituhattavoitteiden saavuttamista koskevan päätöslauselman, jossa se ”kehottaa komissiota, jäsenvaltioita ja kehitysmaita suhtautumaan vuosituhattavoitteeseen 5 (äitiysterveysten parantaminen), vuosituhattavoitteeseen 4 (lapsikuolleisuuden torjuminen) ja vuosituhattavoitteeseen 6 (HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjuminen) johdonmukaisesti ja kokonaisvaltaisesti”.
- (9) Unioni on sitoutunut vuoden 2012 Rio+20-huippukokouksen kansainvälisesti sovittuihin kestävän kehityksen tavoitteiden kehittämistä ja saavuttamista koskeviin päätelmiin sekä vuosituhattavoitteiden täyttämiseen.
- (10) 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.
- (11) Komissio antoi 31 päivänä maaliskuuta 2010 tiedonannon ”EU ja globaali terveys”¹⁰, jonka mukaan jäsenvaltioiden toimien ja asiaan liittyvien politiikkojen koordinoitua on tehostettava, jotta terveystutkimukselle voitaisiin määritellä yhteiset painopisteet ja käsitellä niitä yhteisesti.
- (12) Komissio antoi 21 päivänä syyskuuta 2011 kumppanuutta tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa¹¹ koskevan tiedonannon, jossa instituutioiden, valtioiden ja maanosien rajat ylittävälle kumppanuuksille annetaan keskeinen asema unionin tutkimuspolitiikassa.
- (13) Horisontti 2020 -puiteohjelman tavoitteiden mukaisesti kaikilla jäsenvaltioilla ja kaikilla Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneilla mailla olisi oltava oikeus osallistua EDCTP2-ohjelmaan.
- (14) Osallistuvat valtiot aikovat osallistua EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon rahoitukseen EDCTP2-ohjelman kattaman ohjelmakauden (2014–2024) aikana.
- (15) Unionin osallistumiselle EDCTP2-ohjelmaan Horisontti 2020 -puiteohjelman keston aikana on asetettava enimmäismäärä. Unionin rahoitusosuuden on oltava enimmäismäärän puitteissa yhtä suuri kuin osallistuvien valtioiden ensimmäisten rahoitusosuuksien, jotta vipuvaikutus olisi suuri ja osallistuvien valtioiden ohjelmat olisivat vahvemmin integroituja. Unionin olisi enimmäismäärän puitteissa voitava myöntää myös muiden jäsenvaltioiden tai EDCTP2-ohjelmaan Horisontti 2020 -puiteohjelman keston aikana liittyvien Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneiden maiden rahoitusosuutta vastaava rahoitus.
- (16) Unionin rahoitusosuuden edellytyksenä olisi oltava, että osallistuvat valtiot antavat tarvittavat viralliset sitoumukset osallistumisesta EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoon ja että ne täyttävät sitoumuksensa.
- (17) EDCTP2-ohjelman yhteistä toteuttamista varten on perustettava täytäntöönpanorakenne. Osallistuvat valtiot ovat sopineet EDCTP2:n täytäntöönpanorakenteesta ja perustaneet EDCTP2-täytäntöönpanorakenteen (*EDCTP2-Implementation Structure*), jäljempänä ’EDCTP2-IS’. EDCTP2-IS:n olisi

¹⁰ KOM(2010) 128 lopullinen.

¹¹ KOM(2011) 572 lopullinen.

toimittava unionin rahoitusosuuden saajana ja varmistettava EDCTP2-ohjelman tehokas täytäntöönpano.

- (18) Unionin rahoitusosuuden hallinnointiin olisi sovellettava moitteettoman varainhoidon periaatteita ja välillistä hallinnointia koskevia asianmukaisia sääntöjä, joista säädetään unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä 25 päivänä lokakuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012¹² ja asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 soveltamissäännöistä 29 päivänä lokakuuta 2012 annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1268/2012¹³.
- (19) 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 osallistuvat valtiot eivät maksa osuuttaan EDCTP2-ohjelman rahoituksesta tai maksavat sen osittain tai myöhässä. Tästä oikeudesta olisi määrättävä unionin ja EDCTP2-IS:n välisessä valtuutus sopimuksessa.
- (20) Jotta EDCTP2-ohjelman toteutus olisi tehokasta, EDCTP2-IS:n olisi annettava rahoitustukea pääasiassa EDCTP2-IS:n tasolla valittuihin toimiin osallistuville. Toimet olisi valittava avointen ja kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen pohjalta EDCTP2-IS:n vastuulla.
- (21) EDCTP2-ohjelman epäsuoriin toimiin osallistumiseen sovelletaan tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman Horisontti 2020 (2014–2020) osallistumista ja tulosten levittämistä koskevista säännöistä ... 2013 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o .../2013¹⁴. EDCTP2-ohjelman erityisten toimintatarpeiden vuoksi on kuitenkin tarpeen säätää mainittua asetusta koskevista poikkeuksista mainitun asetuksen 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (22) Poikkeukset asetuksen (EU) N:o .../2013 8 artiklan 1 kohdan b alakohdasta, 9 artiklan 1 kohdan c alakohdasta ja 11 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.
- (23) Tämän päätöksen mukaisesti toimitettavien unionin varojen vastaanottajat olisi tarkastettava siten, että niille aiheutuu mahdollisimman vähän hallinnollista taakkaa Horisontti 2020 -puiteohjelman mukaisesti.
- (24) Unionin taloudellisia etuja olisi menojen hallinnoinnin kaikissa vaiheissa suojattava oikeasuhteisin toimenpitein, joita ovat sääntöjenvastaisuuksien ehkäiseminen, havaitseminen ja tutkiminen sekä menetettyjen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintä ja tarpeen mukaan asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaiset hallinnolliset ja taloudelliset seuraamukset.
- (25) Komission olisi tehtävä väliarviointeja, joissa tarkastellaan erityisesti EDCTP2:n laatua ja tehokkuutta sekä edistymistä tavoitteiden saavuttamisessa, ja niiden lisäksi myös loppuarviointi. Sen olisi laadittava kertomukset näistä arvioinneista.
- (26) EDCTP2-IS:n ja osallistuvien valtioiden olisi komission pyynnöstä toimitettava kaikki tiedot, jotka komissio tarvitsee EDCTP2-ohjelman arviointikertomuksiin.

¹² EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1–96.

¹³ EUVL L 362, 31.12.2012, s. 1–111.

¹⁴ EUVL [Horisontti 2020 -puiteohjelma].

- (27) 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 EU:n lainsäädännön sekä tutkimustoimien toteuttamispaikaksi suunniteltujen maiden etiikkaa koskevien paikallisten vaatimusten mukaisia.
- (28) Koska jäsenvaltiot eivät pysty luomaan tarvittavaa henkilöresurssien ja rahoituksen kriittistä massaa eivätkä sen vuoksi voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli köyhyyteen liittyvistä sairauksista aiheutuvan yhteiskunnallisen ja taloudellisen taakan vähentämistä kehitysmaissa, etenkin Saharan eteläpuolisessa Afrikassa, nopeuttamalla köyhyyteen liittyvien sairauksien torjumiseen tarkoitettujen tehokkaiden, turvallisten ja kohtuuhintaisten lääketieteellisten toimenpiteiden kliinistä kehittämistä, kyseinen tavoite voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten 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 kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Osallistuminen Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliseen kliinisiä tutkimuksia koskevaan toiseen yhteistyökumppanuusohjelmaan

1. Unioni osallistuu Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliseen kliinisiä tutkimuksia koskevaan toiseen yhteistyökumppanuusohjelmaan, jäljempänä 'EDCTP2-ohjelma', jonka Belgia, Tanska, Saksa, Irlanti, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Itävalta, Portugali, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta sekä Sveitsi ja Norja, jäljempänä 'osallistuvat valtiot', toteuttavat yhdessä tässä päätöksessä vahvistettujen ehtojen mukaisesti.
2. Kaikki muut jäsenvaltiot ja kaikki muut asetuksella (EU) N:o .../2013 perustettuun tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmaan "Horisontti 2020", jäljempänä 'Horisontti 2020 -puiteohjelma', assosioituneet maat voivat osallistua EDCTP2-ohjelmaan edellyttäen, että ne täyttävät tämän päätöksen 3 artiklan 1 kohdan e alakohdassa esitetyn kriteerin. Edellä mainitut jäsenvaltiot ja Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneet maat, jotka täyttävät 3 artiklan 1 kohdan e alakohdassa esitetyn ehdon, katsotaan "osallistuviksi valtioiksi" tätä päätöstä sovellettaessa.

2 artikla

Unionin rahoitusosuus

1. Unionin rahoitusosuus EDCTP2-ohjelmasta on EFTA-määrärahat mukaan luettuina enintään 683 euroa, joka koostuu seuraavista osista:
 - a) 594 miljoonaa euroa, joka vastaa 1 artiklan 1 kohdassa lueteltujen osallistuvien valtioiden rahoitusosuuksia;

- b) 89 miljoonaa euroa, joka vastaa kaikkien muiden EDCTP2-ohjelmaan 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti osallistuvien jäsenvaltioiden ja Horisontti 2020 –puiteohjelmaan assosioituneiden maiden rahoitusosuuksia.
- 2. Rahoitusosuus maksetaan unionin yleisen talousarvion määrärahoista, jotka on varattu päätöksellä ... /2013/EU perustetun Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskevan erityisohjelman asianmukaisille osille 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 unionin rahoitusosuudesta hallinnollisten kustannustensa kattamiseen.

3 artikla

Unionin rahoitusosuuden edellytykset

- 1. Unionin rahoitusosuuden edellytykset ovat seuraavat:
 - a) osallistuvat valtiot osoittavat, että EDCTP2-ohjelma on tämän päätöksen liitteiden I, II ja III mukainen;
 - b) osallistuvat valtiot tai osallistuvien valtioiden nimeämät organisaatiot nimeävät EDCTP2-IS:n eli oikeushenkilön, joka vastaa EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta sekä osallistuvien valtioiden 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;
 - e) kukin osallistuva valtio 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 tarkoitetut toimet, etenkin rahoittamansa epäsuorat toimet ja muut toimet, 6 artiklassa tarkoitetun asetuksen (EU) N:o ... mukaisesti;
 - b) EDCTP2-ohjelman asianmukaista ja tehokasta hallinnointimallia pidetään yllä tämän päätöksen liitteen III mukaisesti;
 - c) EDCTP2-IS noudattaa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 60 artiklan 5 kohdan mukaisia raportointivaatimuksia;
 - d) edellä 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut sitoumukset täytetään.

4 artikla

EDCTP2-ohjelman toimet

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

Toimet voivat käsittää osallistuvien valtioiden kansallisiin ohjelmiin sisältyviä toimia sekä uusia toimia, joihin kuuluvat muun muassa EDCTP2-IS:n hallinnoimat ehdotuspyynnöt.

Toimet on sisällytettävä EDCTP2-ohjelman työsuunnitelmaan, jonka EDCTP2-IS hyväksyy vuosittain kansainvälisenä vertaisarviointina toteutettavan toimien ulkopuolisen arvioinnin myönteisen tuloksen perusteella asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja ottaen huomioon toimien vaikutuksen EDCTP2-ohjelman tavoitteiden saavuttamiseen.

2. Työsuunnitelmassa on esitettävä tiedot kunkin toimen budjetoidusta arvosta ja määriteltävä unionin rahoitusosuuden sisältävän EDCTP2-IS:n hallinnoiman rahoituksen jakaminen.

Työsuunnitelmassa on eriteltävä unionin rahoittamat tai yhteisrahoittamat toimet ja osallistuvien valtioiden rahoittamat tai muilla tuloilla rahoitetut toimet.

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

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

4. Työsuunnitelmaan sisältyvät toimet, joita EDCTP2-IS ei rahoita, toteutetaan noudattaen yleisiä periaatteita, joista osallistuvat valtiot ja komissio sopivat, ottaen huomioon tässä päätöksessä, asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 VI osastossa ja asetuksessa (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] vahvistetut periaatteet, erityisesti yhdenvertaista kohtelua, avoimuutta, riippumatonta vertaisarviointia ja valintaa koskevat periaatteet. Osallistuvat valtiot ja komissio sopivat myös EDCTP2-IS:lle asetettavista raportointivaatimuksista, kuten kuhunkin toimeen liitettäviä indikaattoreita koskevista raportointivaatimuksista.

Toimet, joita EDCTP2-IS rahoittaa työsuunnitelman mukaisesti tai EDCTP2-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen perusteella, katsotaan asetuksessa (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] tarkoitetuiksi epäsuoriksi toimiksi ja toteutetaan 6 artiklan mukaisesti.

5. EDCTP2-IS:n, osallistuvan valtion tai toimeen osallistuvien tahojen toteuttamia EDCTP2-ohjelman toimia koskevissa tiedotteissa tai julkaisuissa on käytettävä mainintaa "[toimen nimi] on osa Euroopan unionin tukemaa EDCTP2-ohjelmaa".

5 artikla

Osallistuvien valtioiden rahoitusosuudet

1. Osallistuvien valtioiden osuudet koostuvat seuraavista:
 - a) EDCTP2-IS:lle maksettavat rahoitusosuudet;
 - b) osallistuville valtioille 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun työsuunnitelmaan sisältyvistä täytäntöönpanotoimista aiheutuneista tai EDCTP2-IS:n hallintobudjettiin liittyvistä kustannuksista koostuvat luontoissuoritukset.
2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen rahoitusosuuksien arvioimiseksi kustannukset on määritettävä asianomaisten osallistuvan valtion tavanomaisten

kirjanpitoikäytäntöjen ja kirjanpitonormien sekä sovellettavien kansainvälisten tilinpäätösstandardien (IAS/IFRS) mukaisesti.

6 artikla

Osallistumis- ja levittämissäännöt

1. EDCTP2-IS:n 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun työsuunnitelman mukaisesti tai EDCTP2-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen perusteella valitsemiin ja rahoittamiin epäsuoriin toimiin sovelletaan asetusta (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt]. 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 ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, osallistujina on oltava vähintään kaksi oikeushenkilöä kahdesta eri osallistuvasta valtiosta ja kolmas oikeushenkilö jostakin tämän päätöksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa EDCTP2-työsuunnitelmassa luetellusta Saharan eteläpuolisen Afrikan maasta.
3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] 9 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetään, tukikelpoisia ovat kaikki oikeushenkilöt, jotka ovat sijoittautuneet johonkin tämän päätöksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa EDCTP2-työsuunnitelmassa lueteltuun Saharan eteläpuolisen Afrikan maahan.
4. EDCTP2-IS voi käynnistää 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 ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] 11 artiklaan perustuvien sääntöjen mukaisesti, jos yhteiset ehdotuspyynnöt sisältyvät 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, 60 ja 61 artiklan sekä delegoidun asetuksen (EU) N:o 1268/2012 40 artiklan mukaisesti. Lisäksi siinä määrätään muun muassa seuraavaa:
 - a) päätöksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskeva erityisohjelma] liitteessä II vahvistettuja tulosindikaattoreja koskeville EDCTP2-IS:n tehtäville asetettavat vaatimukset;
 - b) vaatimukset, jotka asetetaan EDCTP2-IS:n osallistumiselle päätöksessä (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskeva erityisohjelma] olevassa liitteessä III tarkoitettuun seurantaan;

- c) EDCTP2-IS:n toimintaan liittyvät erityiset tulosindikaattorit;
- 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) menettelytavat, joita komissio käyttää 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun EDCTP2-ohjelman vuosittaisen työsuunnitelman luonnoksen hyväksymiseen tai hylkäämiseen, ennen kuin EDCTP2-IS hyväksyy sen.

8 artikla

Unionin rahoitusosuuden maksun lopettaminen, pienentäminen tai keskeyttäminen

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

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

9 artikla

Jälkitarkastukset

1. EDCTP1-IS suorittaa epäsuorista toimista aiheutuneiden menojen jälkitarkastukset asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelma] 23 artiklan mukaisesti.
2. Komissio voi päättää suorittaa 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen itse.

10 artikla

Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että kun tämän päätöksen mukaisesti rahoitettuja toimia pannaan täytäntöön, unionin taloudelliset edut suojataan toteuttamalla ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä petoksia, korruptiota ja muita laittomuuksia 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 valtuuttamille 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 asetuksen (Euratom, EY) N:o

2185/96¹⁵ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999¹⁶ mukaisesti, jotta voidaan määrittää, liittyykö tämän päätöksen mukaisesti rahoitettuun päätökseen tai sopimukseen petos, lahjonta tai muu laitton toiminta, joka vaikuttaa unionin taloudellisiin etuihin.

4. Tämän päätöksen täytäntöönpanoon perustuvissa avustussopimuksissa ja -päätöksissä on oltava määräyksiä, joilla komissio, EDCTP2-IS, tilintarkastustuomioistuimien ja OLAF valtuutetaan nimenomaisesti tekemään tällaisia todentamisia ja tarkastuksia toimivaltuuksiensa mukaisesti.
5. Toteutettaessa EDCTP2-ohjelmaa osallistuvien valtioiden 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 antaminen

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

12 artikla

Arviointimenettely

1. Komissio tekee viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017 väliarvioinnin EDCTP2-ohjelmasta. Komissio laatii kyseisestä arvioinnista kertomuksen, jossa on arvioinnin päätelmät ja komission havainnot. Komissio lähettää kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2018.
2. Komissio tekee toisen väliarvioinnin EDCTP2-ohjelmasta, kun unionin osallistuminen EDCTP2-ohjelmaan päättyy, kuitenkin viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2023. 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 lopputarvioinnin EDCTP2-ohjelmasta. Komissio toimittaa lopputarvioinnin tulokset Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

13 artikla

Voimaantulo

¹⁵ EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2–5.

¹⁶ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1–7.

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

14 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

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 ja kohtuuhintaisten lääketieteellisten toimenpiteiden kliinistä kehittämistä yhteistyössä Saharan eteläpuolisen Afrikan kanssa.

(2) Erityistavoitteet

EDCTP2 pyrkii yleistavoitetta toteuttaessaan saavuttamaan seuraavat erityistavoitteet:

- (a) HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin, malarian ja muiden köyhyyteen liittyvien sairauksien torjuntaan tarkoitettujen uusien tai parannettujen lääketieteellisten toimenpiteiden määrää lisätään siten, että ennen ohjelman päättymistä on saatu aikaan vähintään yksi uusi lääketieteellinen toimenpide ja on annettu vähintään 30 ohjeet olemassa olevien lääketieteellisten toimenpiteiden käytön parantamisesta tai laajentamisesta ja on edistytty vähintään 20:n kehitteillä olevan lääketieteellisen toimenpiteen kliinisessä kehittämisessä.
- (b) tiivistetään yhteistyötä Saharan eteläpuolisen Afrikan maissa ja pyritään erityisesti parantamaan niiden valmiuksia suorittaa kliinisiä tutkimuksia eettisiä perusperiaatteita 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 kliinistä tutkimustapaa koskevat vaatimukset;
- (c) parannetaan asiaan liittyvien kansallisten ohjelmien koordinointia, yhdenmukaistamista ja yhdentämistä Euroopan julkisten investointien kustannustehokkuuden parantamiseksi;
- (d) laajennetaan muiden julkisten ja yksityisten rahoittajien kanssa tehtävää kansainvälistä yhteistyötä.
- (e) parannetaan ohjelman vaikutusta tekemällä tiivistä yhteistyötä asiaan liittyvien Euroopan unionin aloitteiden, myös EU:n kehitysavun, kanssa.

(3) Toiminnalliset tavoitteet

Edellä 2 kohdassa esitettyjen erityistavoitteiden saavuttamiseksi on toteutettava seuraavat toiminnalliset tavoitteet, mukaan luettuina ohjeelliset tavoitteet, ennen EDCTP2-ohjelman päättymistä vuonna 2024.

- (a) Tuetaan köyhyyteen liittyvien sairauksien torjuntaan tarkoitettuja uusia tai parannettuja lääketieteellisiä toimenpiteitä koskevia kliinisiä tutkimuksia Euroopan maiden ja kehitysmaiden, erityisesti Saharan eteläpuolisen Afrikan maiden, välisten yhteistyökumppanuuksien muodossa.

Tavoite: lisätään tuettavien kliinisten tutkimusten lukumäärää vähintään 150:een, kun sen EDCTP1-ohjelman aikana on ollut 88.

Tavoite: säilytetään EDCTP2-IS:n rahoittamien, Afrikan maiden johdolla toteutettavien kliinisten tutkimusten osuus ennallaan tai lisätään sitä vähintään 50 prosenttiin tutkimuksista.

Tavoite: lisätään julkaistujen vertaisarvioitujen tieteellisten artikkelien lukumäärää vähintään 1 000:een.

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

Tavoite: säilytetään EDCTP2-ohjelmasta tukea saavien Saharan eteläpuolisen maiden lukumäärä ennallaan tai lisätään sitä vähintään 30:een.

Tavoite: lisätään Saharan eteläpuolisen Afrikan tutkijoille ja M.Sc./Ph.D-tutkintoon opiskeleville myönnettävien apurahojen määrää vähintään 600:aan (EDCTP1-ohjelmassa niitä on ollut 400), edellyttäen että vähintään 90 prosenttia opiskelijoista jatkaa tutkijan uraa Saharan eteläpuolisessa Afrikassa vähintään vuoden ajan apurahan saannin jälkeen.

Tavoite: lisätään Saharan eteläpuolisen Afrikan kliinisten tutkimusten toteuttamisvalmiuksien kehittämiseen liittyvien, tukea saavien toimien määrää vähintään 150:een (EDCTP1-ohjelmassa niitä on ollut 74).

- (c) Luodaan yhteinen tutkimusohjelma, ensisijaisten tavoitteiden asettamista koskevat kriteerit ja yhteinen arviointi.

Tavoite: vähintään 50 prosenttia osallistuvien Euroopan valtioiden 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 miljoonaa euroa (EDCTP1-ohjelmassa 14 miljoonaa euroa).

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

- (f) Luodaan yhteistyötä ja käynnistetään yhteisiä toimia unionin kehitysyhteistyöaloitteiden ja kansallisten ja kansainvälisten kehitysyhteistyöaloitteiden kanssa täydentävyyden varmistamiseksi ja parannetaan EDCTP-ohjelmasta rahoitettavien toimien tuloksellisuutta.

LIITE II
EDCTP2-OHJELMAN TOTEUTTAMINEN JA OHJELMAAN KUULUVAT
TOIMET

(1) Toimet

EDCTP2-ohjelmassa toteutetaan seuraavia toimia:

- (a) edistetään köyhyyteen liittyviä tarttuvia tauteja koskevien kansallisten tutkimusohjelmien ja toimien verkostoitumista, koordinoitua, yhdenmukaistamista ja yhdentämistä 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 vähälle huomiolle jääneiden tarttuvien tautien yhteydessä;
- (c) edistetään kliinisten tutkimusten ja niihin liittyvien tutkimusvalmiuksien kehittämistä myöntämällä avustuksia sekä nuorten että kokeneiden tutkijoiden urakehitykseen, liikkuvuuden edistämiseen, henkilöstövaihtoon, tutkijakoulutusverkoille, eettisten elinten ja sääntelyelinten vahvistamiseen sekä yksilö- ja institutionaalisen 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.

(2) Ohjelman määrittely ja täytäntöönpano

EDCTP2-IS vastaa EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta, joka perustuu EDCTP2-IS:n 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 käynnistää epäsuorien toimien valitsemiseksi ja rahoittamiseksi, sekä esitetään kyseisten aiheiden ja toimien talousarviot ja EDCTP2-rahoitus.

Vuotuisessa työsuunnitelmassa on eriteltävä unionin rahoittamat tai yhteisrahoittamat toimet ja osallistuvien valtioiden 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 EDCTP-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.

EDCTP-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, osallistujatyypeistä, maakohtaisista tilastoista sekä välitystapahtumista ja tiedonlevittämistoimista.

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 organisaatorakenne kattaa seuraavat seikat:

- (1) EDCTP2-IS:ää hallinnoi yleiskokous, jossa kaikki osallistuvat jäsenvaltiot 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 äänen 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.

Sihteeristön tehtävänä on

- (a) edustaa EDCTP2-IS:ää;
- (b) tarjota tukea yleiskokoukselle;
- (c) panna täytäntöön EDCTP2-ohjelma ja hallinnoida EDCTP2-IS:n tehtäväksi vuotuisessa työsuunnitelmassa annettuja ohjelmaan sisältyviä toimia;
- (d) seurata EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoa ja raportoida siitä;
- (e) hallinnoida osallistuvien valtioiden, unionin ja kolmansien osapuolten rahoitusosuuksia ja raportoida niiden käytöstä yleiskokoukselle ja unionille;
- (f) parantaa EDCTP2-ohjelman näkyvyyttä edunvalvonnan ja tiedotuksen avulla;
- (g) pitää yhteyttä komissioon 7 artiklassa tarkoitetun valtuutus sopimuksen mukaisesti.

- (3) Neuvoa-antavan tieteellisen komitean tehtävänä on neuvoa yleiskokousta EDCTP2-ohjelman strategisia painopisteitä koskevissa kysymyksissä.

Yleiskokous nimeää neuvoa-antavan tieteellisen komitean, joka koostuu EDCTP2-ohjelmaan liittyvien alojen riippumattomista eurooppalaisista ja afrikkalaisista asiantuntijoista.

Neuvoa-antavalla tieteellisellä komitealla on seuraavat tehtävät:

- (a) antaa yleiskokoukselle neuvoja Afrikassa toteutettavien kliinisten tutkimusten painopisteistä ja strategisista tarpeista;
- (b) tarkastella EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelmaluonnoksen sisältöä, laajuutta ja ulottuvuuksia sekä antaa yleiskokoukselle neuvoja niihin liittyvistä asioista, kuten ohjelman kattamista sairauksista ja toteutettavien toimintamallien tieteellisistä ja teknisistä näkökohdista;
- (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 nimeämismenettelyn asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] 37 artiklan mukaisesti. Yleiskokous voi perustaa neuvoa-antavan tieteellisen komitean alaisuuteen erityistyöryhmiä, joissa ulkopuoliset riippumattomat asiantuntijat hoitavat erityistehtäviä.

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoitteet
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arviodut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arviodut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.3. *Arviodut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa*
 - 3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*
- 3.3. Arviodut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös Euroopan unionin osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämään Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliseen klinisiä tutkimuksia koskevaan toiseen yhteistyökumppanuusohjelmaan (EDCTP2)

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)¹⁷

Osasto 08 Tutkimus ja innovointi, Horisontti 2020 – tutkimuksen puiteohjelma

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

- ☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.
- ☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**¹⁸
- ☐ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.
- ☒ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

1.4. Tavoitteet

1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

EDCTP2-ohjelman tavoitteena on edistää Eurooppa 2020 -strategian toteutumista ja auttaa täyttämään siihen liittyvä tavoite, jonka mukaan 3 prosenttia EU:n BKT:stä investoidaan tutkimukseen ja kehitykseen. Ohjelman tavoitteeseen pyritään luomalla aitoa kumppanuutta kehitysmaihin, jotta niitä voidaan auttaa poistamaan köyhyys sekä edistämään kasvua ja vuosittain tavoitteiden saavuttamista.

1.4.2. *Eriytistavoite (eriytistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

EDCTP2-ohjelman täytäntöönpano: 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 ja kohtuuhintaisten lääketieteellisten toimenpiteiden klinistä kehittämistä yhteistyössä Saharan eteläpuolisen Afrikan kanssa.

Toiminto toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä: 08.02 Yhteistyö – Terveys

¹⁷ ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

¹⁸ Sellaisina kuin nämä on määriteltä varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen.

- 1) Lisätään HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin, malarian ja muiden köyhyyteen liittyvien sairauksien torjuntaan kehitysmaiden hyväksi tarkoitettujen uusien tai parannettujen lääketieteellisten toimenpiteiden määrää siten, että ennen ohjelman päättymistä on saatu aikaan vähintään yksi uusi lääketieteellinen toimenpide ja on annettu vähintään 20 ohjeet olemassa olevien lääketieteellisten toimenpiteiden käytön parantamisesta tai laajentamisesta ja on edistytty vähintään 10:n kehitteillä olevan lääketieteellisen toimenpiteen kliinisessä kehittämisessä.
- 2) Tiivistetään yhteistyötä Saharan eteläpuolisen Afrikan maiden kanssa ja pyritään erityisesti parantamaan niiden valmiuksia kliinisten tutkimusten suorittamiseen.
- 3) Parannetaan asiaan liittyvien kansallisten ohjelmien koordinoitua, yhdenmukaistamista ja yhdentämistä Euroopan julkisten investointien kustannustehokkuuden parantamiseksi.
- 4) Laajennetaan kansainvälistä yhteistyötä muiden julkisten ja yksityisten rahoittajien kanssa.
- 5) Parannetaan ohjelman vaikutusta tekemällä tiivistä yhteistyötä muiden unionin aloitteiden, myös EU:n kehitysavun, kanssa.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan.

- kliinisten käytäntöjen parantamista koskeviin ohjeisiin tai suosituksiin sisällytettyjen tai sääntelyviranomaisille toimitettujen kliinisten tutkimusten tulosten lukumäärä
- yhteisen EDCTP-ohjelman puitteissa yhdennettyjen, yhdenmukaistettujen tai koordinoitujen investointien osuus osallistuvien Euroopan valtioiden julkisista investoinneista
- EDCTP-ohjelmasta rahoitettaviin hankkeisiin osallistuvien Afrikan maiden lukumäärä
- EDCTP-ohjelmasta rahoitettavien Afrikan johdolla toteutettavien kliinisten tutkimusten osuus
- niiden lääketieteellisten toimenpiteiden lukumäärä, joiden kehittämistä jatketaan (lisätutkimuksin tai seuraavassa vaiheessa)
- yhteisten vertaisarvioitujen tieteellisten artikkelien lukumäärä
- niiden EDCTP:n apurahaa saaneiden afrikkalaisten tutkijoiden lukumäärä, jotka jäävät Afrikkaan vähintään vuodeksi valmistumisensa jälkeen
- tuettavien kliinisten tutkimusten lukumäärä
- tukea saavien kliinisten tutkimusten toteuttamisvalmiuksien kehitystoimien lukumäärä Saharan eteläpuolisessa Afrikassa
- afrikkalaisille tutkijoille ja M.Sc./Ph.D.-tutkintoon opiskeleville myönnettyjen apurahojen lukumäärä
- avustusten myöntämiseen ja maksuihin käytetty aika
- unionilta ja osallistuvilta valtioilta saadun yhteisrahoituksen määrä ja osuus, mukaan luettuna osallistuvien valtioiden ja EDCTP:n muilta julkisilta ja yksityisiltä kolmansilta osapuolilta keräämä rahoitus

- hallinnolliset kustannukset.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Vaikka EDCTP1-ohjelmasta ja muista kansainvälisistä aloitteista on saatu lupaavia tuloksia, köyhyyteen liittyvien sairauksien torjuntaan tarkoitetuista tehokkaista lääketieteellisistä toimenpiteistä on edelleen pula. Näistä sairauksista aiheutuva yhteiskunnallinen ja taloudellinen taakka on edelleen kehitysmaiden kestävästä kehitystä rajoittava tekijä erityisesti Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Ravitsemuksen, saniteettiolojen, infrastruktuurin ja muiden vastaavien tekijöiden yleinen parantaminen on luonnollisesti tärkeää. Lisäksi on kuitenkin välttämätöntä kehittää uusia ja entistä parempia lääketieteellisiä toimenpiteitä, jotta voidaan hillitä köyhyyttä edistäviä sairauksia ja saada ne hallintaan pitkällä aikavälillä.

Jatkuva pula köyhyyteen liittyvien sairauksien torjuntaan käytettävistä lääketieteellisistä toimenpiteistä johtuu pääasiassa viidestä eri tekijästä, joihin unionin on puututtava EDCTP2-ohjelmassa. Nämä tekijät ovat riittämätön rahoitus, kliinisen tutkimuksen huonot valmiudet Saharan eteläpuolisen Afrikan maissa, julkisen tuen hajanaisuus, EDCTP1-ohjelman suppea soveltamisala ja puutteelliset yhteydet muihin EU:n aloitteisiin. Taloudellisten kannustimien vähäisyyden (markkinahäiriöiden) vuoksi yksityinen sektori ei voi yksinään kehittää köyhyyteen liittyviin sairauksiin tarvittavia lääketieteellisiä toimenpiteitä. Lisäksi kliiniset tutkimukset ovat niin laajoja ja monimutkaisia, ettei mikään yksittäinen valtio pysty tarjoamaan niihin tarvittavia resursseja. EDCTP:n perustana oleva EU:n tason toimintamalli mahdollistaa tarvittavan resurssien kriittisen massan saavuttamisen, ja unionin rahoituksella täydennetään osallistuvien valtioiden osallistumista EDCTP2-ohjelman rahoitukseen.

Lisätietoja on tämän säädösehdotuksen liitteenä olevassa EDCTP2-ohjelman vaikutustenarviointikertomuksessa.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Julkisen vallan toimet EU:n tasolla ovat tarpeen, jotta voidaan koota lokeroituneet kansalliset tutkimusohjelmat yhteen, auttaa luomaan yhteisiä rajat ylittäviä tutkimus- ja rahoitusstrategioita ja saavuttamaan toimijoiden ja investointien kriittinen massa niitä paljon resursseja kuluttavia kliinisiä tutkimuksia varten, joita tehdään köyhyyteen liittyvien sairauksien torjuntaan tarkoitetuille uusille lääketieteellisille toimenpiteille kehitysmaissa. Julkisen vallan toimien avulla maksimoidaan Euroopan tason toimien vaikutukset ja tämän alan julkisten investointien vaikutukset. Talousarviorajoitusten vuoksi ja puhtaasti taloudelliselta kannalta on järkevämpää kuin koskaan tehdä yhteisinvestointeja kustannustehokkuuden ja vaikutuksen maksimoimiseksi. Julkisen vallan toimet ovat Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen sisältyvien, kaikkia EU:n politiikkoja koskevien määräysten mukaisia ja edistävät erityisesti niiden unionin sitoumusten täyttämistä, joilla parannetaan avun tuloksellisuutta sekä edistetään osallistavaa kasvua ja kehitystä kohti vuosittain asetettujen tavoitteiden saavuttamista.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

EDCTP-ohjelmasta on tähän mennessä saanut rahoitusta 241 hanketta, joihin on osallistunut 185 afrikkalaista ja 70 eurooppalaista tutkimuslaitosta. Hankkeisiin sisältyi 88 kliinistä tutkimusta. Ennen rahoituksen myöntämistä EDCTP-ohjelmasta

toimivaltainen kansallinen eettinen lautakunta tutki ja hyväksyi eettisten näkökohtien osalta kunkin tutkimuksen siinä maassa tai niissä maissa, joissa tutkimus (tutkimukset) oli määrä toteuttaa. Useimmat EDCTP-ohjelmasta tukea saaneet kliiniset tutkimukset käynnistettiin vuoden 2007 jälkeen ja ovat vielä meneillään. Niiden perusteella on kuitenkin jo julkaistu yli 350 tieteellistä artikkelia vertaisarvioituissa julkaisuissa. Kahdeksan kliinisen tutkimuksen tulokset on tähän mennessä sisällytetty kliinisten käytäntöjen parantamista koskeviin ohjeisiin.

Näistä saavutuksista huolimatta vuoden 2009 väliarviointikertomuksessa ja julkisessa kuulemisessa tuotiin esiin monia ongelmia. Seuraavilla seikoilla on keskeinen merkitys EDCTP2-ohjelman suunnittelun ja siihen perustuvan täytäntöönpanon kannalta:

- EDCTP:n kattamaa alaa on muutettava ja laajennettava;
- eurooppalaisten kansallisten ohjelmien yhdentämistä olisi parannettava entisestään;
- yhteistyötä muiden tärkeiden julkisten ja yksityisten rahoittajien, kuten lääketeollisuuden, kanssa on vahvistettava ja laajennettava;
- olisi kehitettävä synergiaetuja unionin ulkopoliittisten toimien ja erityisesti EU:n kehitysavun kanssa;
- yhteisrahoitusta koskevia sääntöjä olisi selvennettävä ja yksinkertaistettava;
- seurantavälineitä on vahvistettava.

Lisätietoja on tämän säädösehdotuksen liitteenä olevassa EDCTP2-ohjelman vaikutustenarviointikertomuksessa.

1.5.4. *Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut*

EDCTP:n on katsottu täydentävän Euroopan kehitysrahaston (EKR) ja kehitysyhteistyön rahoitusvälineen (DCI) avulla toteutettavia toimia lääketieteellisten toimenpiteiden kehittämiseksi ja toimittamiseksi niitä tarvitseville. Vuorovaikutus mainittujen unionin kehitysapuohjelmien kanssa on tähän mennessä ollut vähäistä, mutta synergiaetujen hyödyntämistä ja tutkimus- ja kehittämistukiin liittyvien unionin toimien vaikutusta on edelleen mahdollista parantaa. EDCTP:n toimivalta rajoittuu kliinisille tutkimuksille ja niihin liittyvien valmiuksien kehittämiseen annettavaan tukeen. Tällaisia toimia ei kuitenkaan voida toteuttaa eristyksissä resurssiköyhissä olosuhteissa, kuten Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Niiden vaikutukset voisivat olla paljon laajemmat, jos ne yhdistettäisiin kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin ja -ohjelmiin ja niitä koordinoitaisiin näiden järjestelmien ja ohjelmien kanssa.

Lisätietoja on tämän säädösehdotuksen liitteenä olevassa EDCTP2-ohjelman vaikutustenarviointikertomuksessa.

1.6. **Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto**

☒ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto on rajattu**.

- ☒ Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa 1.1.2014 ja päättyy 31.12.2024.
- ☒ Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna 2014 ja päättyvät vuonna 2020 maksusitoumusmäärärahojen osalta ja alkavat vuonna 2014 ja päättyvät vuonna 2024 maksumäärärahojen osalta.

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kestoa ei ole rajattu**.

- Käynnistysvaihe alkaa vuonna YYYY ja päättyy vuonna YYYY,

- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)¹⁹

☐ komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

☒ **välillinen keskitetty hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ toimeenpanovirastoille

- ☐ yhteisöjen perustamille elimille²⁰

- ☒ kansallisille julkisoikeudellisille elimille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville elimille

- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä.

☐ **hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☐ **hajautettu hallinnointi** yhteistyössä kolmansien maiden kanssa

☐ **hallinnointi yhteistyössä** kansainvälisten järjestöjen kanssa (**tarkennettava**).

Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.

Huomautukset:

EDCTP2-ohjelman toteuttamisesta vastaa täytäntöönpanorakenteeksi perustettu EDCTP-ohjelman oikeushenkilö (EDCTP2-IS). Nykyisen EDCTP-ohjelman oikeushenkilön perustajajäsenenä oli 15 Euroopan maata. Ne muodostivat eurooppalaisen taloudellisen etuyhtymän (ETey), jonka pääpaikka on Alankomaissa. Ennen EDCTP2-ohjelman käynnistämistä perustetaan uusi EDCTP-ohjelman oikeushenkilö liitteessä III esitettyjen organisatoristen periaatteiden mukaisesti.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoa seurataan kultakin vuodelta N laadittavin vuosikertomuksin, jotka EDCTP-IS antaa vuonna N+1. Näissä vuosikertomuksissa esitetään yksityiskohtainen katsaus EDCTP2-ohjelman vuoden N toimiin ja verrataan niitä monivuotiseen (vuodet N–N+2 kattavaan) strategiseen työsuunnitelmaan ja vuoden N vuotuisen työsuunnitelmaan. Niissä annetaan myös yksityiskohtaisia tietoja tuloksellisuudesta ja edistymisestä EDCTP2-ohjelmalle asetettujen tavoitteiden saavuttamisessa. Näissä vuosikertomuksissa esitetään myös 1.4.4 kohdassa lueteltuja indikaattoreja koskevat ajantasaiset tiedot.

Riippumattomien ulkopuolisten asiantuntijoiden avustuksella tehtävä väliarviointi suoritetaan kolmen toimintavuoden jälkeen, kuitenkin 31. joulukuuta 2017 mennessä.

¹⁹ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁰ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

Komissio tekee toisen väliarvioinnin riippumattomien ulkopuolisten asiantuntijoiden avustuksella ennen EDCTP2-ohjelman päättymistä, kuitenkin viimeistään 31. joulukuuta 2023.

Lopullinen riippumaton jälkiarviointi tehdään EDCTP2-ohjelman päätyttyä, kuitenkin viimeistään 31. joulukuuta 2026. Sen toteuttaa komission perustama riippumaton asiantuntijaryhmä, jonka tehtävänä on EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon ja tuettavien toimien tuloksellisuuden ja laadun arviointi.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

1) Vakavin riski liittyy osallistuvien valtioiden kykyyn yhdentää omat kansalliset ohjelmansa ja toimensa riittävän tehokkaasti, jotta ne voisivat antaa oman panoksensa ohjelmaan.

2) Toinen riski liittyy tehokkaaseen suojaan petoksilta ja taloudellisilta tappioilta, joita voi ilmetä etenkin eräiden kehitysmaiden ja niissä olevien EDCTP2-ohjelmasta tukea saavien tahojen huonon hallinnoinnin ja riittämättömien taloudellisten edellytysten vuoksi.

3) Kolmas riski koskee täytäntöönpanorakenteen valmiutta hallinnoida unionin talousarviosta maksettavaa osuutta ja valvoa ohjelmaa tukevia kansallisia toimia.

4) Neljäntenä riskinä ovat ihmiseen kohdistuvien kliinisten tutkimusten mittavat kustannukset, pitkä kesto, hyväksyminen eettisten näkökohtien osalta ja valvonta, joiden seurauksena kliiniset tutkimukset voivat kestää kauemmin ja/tai tulla kalliimmiksi kuin alun perin oli suunniteltu. Tähän liittyy usein myös sellaisia eettisyyden hyväksynnän viiveitä ja/tai kliinisiä tuloksia, joiden vuoksi kliinisten tutkimusten suunnittelua on muutettava.

2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Unionin taloudellisia etuja suojataan menojen hallinnoinnin kaikissa vaiheissa oikeasuhteisin toimenpitein, joita ovat sääntöjenvastaisuuksien ehkäiseminen, havaitseminen ja tutkiminen sekä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintä ja tarpeen mukaan seuraamukset.

Päätöksen 8 artiklassa säädetään, että komissio voi pienentää unionin rahoitusosuutta tai keskeyttää tai lopettaa sen maksaminen, jos EDCTP2-ohjelman toteutus on riittämätöntä, osittaista tai myöhässä tai jos osallistuvat valtiot eivät maksa osuuttaan EDCTP2-ohjelman rahoituksesta tai maksavat sen osittain tai myöhässä.

Päätöksen 9 ja 10 artiklassa säädetään EDCTP-IS:n velvollisuudesta taata unionin taloudellisten etujen suojaaminen sekä tietojen saantia ja tiloihin pääsyä koskevasta oikeudesta EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon valvonnan, arvioinnin ja ohjelmalle suoritettavien tarkastusten yhteydessä.

2.2.3. Valvonnan kustannukset ja hyödyt ja todennäköinen vaatimustenvastaisuuden aste

Päätöksen 9 artiklassa säädetään, että epäsuorista toimista aiheutuneiden menojen jälkitarkastukset on tehtävä Horisontti 2020 -puiteohjelman mukaisesti. Johdonmukaisuuden varmistamiseksi edellä mainitut tarkastukset voi suorittaa komissio.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Päätöksen 10 artiklan mukaan EDCTP-IS:n on annettava mahdollisuus tietojen saantiin ja tiloihin pääsyyn yhtäältä komissiolle EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon valvonnan, arvioinnin ja täytäntöönpanoon liittyvien tarkastusten suorittamiseksi ja toisaalta OLAFille tutkimusten suorittamiseksi.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Moni- vuotisen rahoitus- kehyksen otsake	Budjettikohta	Määrä- rahalaji	Rahoitusosuudet			
	Otsake 1a – Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky	JM/EI-JM (21)	EFTA- mailta ²²	ehdoka- mailta ²³	kolman- silta mailta	varainhoito- asetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
	<u>Hallintomenot</u> 08.01.05.03 Muut tutkimustoiminnan hallintomenot	EI-JM	KYL- LÄ	KYL-LÄ	KYL- LÄ	KYL-LÄ
	<u>Toimintamenot</u> Yhteiskunnalliset haasteet 08.02.03.01 Elinikäisen terveyden ja hyvinvoinnin parantaminen	JM	KYL- LÄ	KYL-LÄ	KYL- LÄ	KYL-LÄ

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moni- vuotisen rahoitus- kehyksen otsake	Budjettikohta	Määräraha- laji	Rahoitusosuudet			
	Otsake 1a – Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky	JM/EI-JM	EFTA- mailta	ehdoka- mailta	kolman- silta mailta	varainhoito- asetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
	<u>Hallintomenot</u> 08.01.05.03 Muut tutkimustoiminnan hallintomenot	EI-JM	KYL- LÄ	KYL-LÄ	KYL- LÄ	KYL-LÄ
	<u>Toimintamenot</u> Yhteiskunnalliset haasteet 08.02.03.01 Elinikäisen terveyden ja hyvinvoinnin parantaminen	JM	KYL- LÄ	KYLLÄ	KYL- LÄ	KYLLÄ

²¹ JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

²² EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

²³ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehysten otsake:	1A	Otsake 1a – Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky
--	----	--

PO: RTD			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	Vuodet 2021- 2024	YH- TEEN- SÄ
• Toimintamäärärahat											
08.02.03.01	Sitoumukset	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Maksut	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 1A kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Maksut	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴

Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	1A	Otsake 1a – Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky – ”Hallintomenot”
---	-----------	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	Vuodet 2021- 2024	YH- TEEN- SÄ
PO: RTD										
• Henkilöresurssit		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Muut hallintomenot		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
PO RTD YHTEENSÄ		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 1A kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	Vuodet 2021- 2024	YH- TEEN- SÄ
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Maksut	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset * ↓			Vuosi 2014		Vuosi 2015		Vuosi 2016		Vuosi 2017		Vuosi 2018		Vuosi 2019		Vuosi 2020		YHTEENSÄ	
	TUOTOKSET																	
	Tyyppi ²⁵	Keskimäärä kustannukset**	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Yhteensä	Kustannukset yht.
ERITYISTAVOITE 1			EDCTP2-ohjelman täytäntöönpano															
- tuotos	t&k -toiminta	1,442	87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060
- tuotos																		
Välisumma erityistavoite 1																		
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ			87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060

* Lähtökohtana on, että osallistuvien valtioiden rahoitusosuus kasvaa vähintään 15 prosenttia uusien osallistuvien jäsenvaltioiden liittyessä EDCTP2-ohjelmaan 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja EDCTP2-ohjelman kokonaisarvo on vähintään 1 366,379 miljoonaa euroa, josta hallinnollisten kustannusten osuus on enintään 5 prosenttia (68,319 miljoonaa euroa) ja EU:n rahoitusosuus 683,000 miljoonaa euroa (josta hallinnollisten kustannusten osuus on 6 prosenttia eli 41 miljoonaa euroa).

** Yhden t&k -toimen keskimääräisten kustannusten laskemisen perustana olivat EDCTP2-ohjelmasta tukea saavien erityisten T&K-toimien vähimmäismäärän toiminnalliset tavoitteet ja arvioidut keskimääräiset kustannukset yhtä erityistä t&k-toimea kohti: 150 kliinistä tutkimusta (7,254 miljoonaa euroa); 600 apurahaa (0,200 miljoonaa euroa); 150 valmiuksia vahvistavaa toimea (0,600 miljoonaa euroa).

²⁵

Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenveto

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEEN- SÄ
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Monivuotisen rahoituskehiksen OTSAKE 5A								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Monivuotisen rahoituskehiksen OTSAKKEeseen 5A sisältyvät								
Henkilöresurssit	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehiksen OTSAKKEeseen 5A sisältyvät, välisumma	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

YHTEENSÄ	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Hallintomäärärahojen tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla PO:n määrärahoilla ja/tai siirroilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti²⁶:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020
• Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
08 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)							
08 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
08 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)²⁷							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 yy ²⁸	- päätoimipaikassa						
	- EU:n ulkopuolisissa edustustoissa						
08 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Osallistuminen EDCTP:n yleiskokoukseen: kaksi kaksipäiväistä kokousta vuodessa (johtaja, yksikön päällikkö) Osallistuminen EDCTP:n neuvoa-antavan tieteellisen komitean kokouksiin: kaksi kaksipäiväistä kokousta vuodessa (yksikön päällikkö, hankejohtaja)
---	--

²⁶ EDCTP2-ohjelman toteutukseen vuoden 2020 jälkeen tarvittava henkilöstö määritetään myöhemmässä vaiheessa.

²⁷ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

²⁸ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

	Osallistuminen sidosryhmien kuulemiseen ja tiedotustapahtumiin: kahdeksan tapahtumaa vuodessa (yksikön päällikkö, hankejohtaja) EDCTP-IS:n kanssa tehtävästä valtuutus sopimuksesta neuvottelemineen, valtuutus sopimuksen laatiminen ja siihen liittyvät maksusuoritukset (hankejohtaja, varainhoitaja, hallintoavustaja) EDCTP2-ohjelman seuranta sekä väli- ja loppuarvioinneissa avustaminen (hankejohtaja) EDCTP2-ohjelman auditointi rahoituksen ja oikeudellisten seikkojen osalta (varainhoitaja)
Ulkopuolinen henkilöstö	EDCTP2-ohjelman seuranta sekä väli- ja loppuarvioinneissa avustaminen (sopimussuhteinen toimihenkilö)

3.2.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa

- ☒ Ehdotus/aloite on nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen mukainen.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehityksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät.

- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehityksen tarkistamista²⁹.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehityksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- ☒ Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Yhteensä
1 artiklassa lueteltujen EDCTP2-ohjelmaan osallistuvien valtioiden* sitoumukset	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
EDCTP2-ohjelmaan 2 artiklan mukaisesti liittyvän muun jäsenvaltion tai muun Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneen maan sitoumukset	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Osallistuvien jäsenvaltioiden edustajista koostuvan EDCTP:n yleiskokouksen vahvistamat ja kesäkuussa 2013 komissiolle tiedoksi annetut EDCTP2-ohjelmaan osallistuvien valtioiden sitoumukset. Vastaavasti ajantasaistettu EDCTP2-ohjelman strateginen toimintasuunnitelma julkaistaan EDCTP:n verkkosivustolla osoitteessa http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html.

Tiedot yhteisrahoituksesta:

Osallistuvien valtioiden rahoitusosuuden on oltava vähintään yhtä suuri kuin EU:n rahoitusosuus. EU:n rahoitusosuus ei missään tapauksessa saa olla yli 683,000 miljoonaa euroa.

²⁹ Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

EDCTP2-ohjelman kokonaisarvosta enintään 5 prosenttia eli enintään 68,319 miljoonaa euroa käytetään EDCTP2-IS:n hallinnollisten kustannusten kattamiseen. EU:n rahoitusosuus hallinnollisista kustannuksista on enintään 6 prosenttia EU:n EDCTP2:lle myöntämästä rahoituksesta ja enintään 41,000 miljoonaa euroa.