



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU OTSUS

ELi osalemise kohta mitmete liikmesriikide poolt ühiselt elluviidavas Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerlus (The European and Developing Countries Clinical Trials Partnership: EDCTP) loodi 2003. aastal, et tegeleda kolme peamise vaesusega seotud haiguse (HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos) põhjustatud ülemaailmse tervishoiukriisiga ja kaasa aidata ELi kohustuste täitmisele ÜRO aastatuhande arengueesmärkide saavutamisel 2015. aastaks. EDCTP programmi esimese etapi (EDCTP1, 2003–2012) aktiivne rahastamisperiood on nüüd lõppenud.

Hoolimata praeguseks EDCTP raames saavutatud tulemustest ja selle mõjust, on probleemid, mida põhjustavad vaesusega seotud haigused tervishoiu-, sotsiaal- ja majanduslikus valdkonnas, endiselt teravad ning takistavad arenguriikide, eelkõige Sahara-taguse Aafrika jätkusuutlikku arengut. Üle 1 miljardi inimese (sh 400 miljonit last) põeb ühte või mitut vaesusega seotud haigust (sh tähelepanuta jäetud nakkushaigused, näiteks unitõbi ja ussnugulistega nakatumine). Ainuüksi HIV/AIDS tapab iga aasta hinnanguliselt 2 miljonit inimest, samal ajal kui malaaria ja tuberkuloos tapavad igal aastal kokku hinnanguliselt 2,2 miljonit inimest. Need haigused põhjustavad tarbetuid kannatusi ja enneaegset surma, lisaks vähendavad tootlikkust ning suurendavad ebakindlust ja töövõimetust, pikendades sellest tulenevalt vaesuse tsüklit. Nendel haigustel on ebaproportsionaalselt suur mõju Sahara-tagusele Aafrikale, moodustades ligikaudu 90 % kõikidest surmaga lõppenud malaariajuhtumitest Aafrikas. Nimetatud piirkonnas elab ka üle kahe kolmandiku kõikidest HIVi nakatunud inimestest ja piirkonnale saab omistada peaaegu kolm neljandikku kõikidest surmaga lõppenud AIDSi juhtumitest.

Kuigi toitumise, sanitaaringimuste ja tervishoiu infrastruktuuri üldine parandamine on oluline, nõuab vaesusega seotud haiguste tõhus pikaajaline ohjamine ka uute või täiustatud ravimenetluste väljatöötamist. Kuna valitseb üldine asjakohaste ravimite puudus, kasutatakse 20. sajandi alguses välja töötatud mitmeid olemasolevaid ravimeid, mis ei ole enam tõhusad haiguste suhtes tekkinud ravimiresistentsuse tõttu. Enamiku uute ravimite ja vaktsiinide väljatöötamine on takerdunud varases kliinilise arendamise etapis. See on peamiselt tingitud märkimisväärsetest kuludest, mis kaasnevad uute või täiustatud ravimenetluste kliinilise väljatöötamisega ning nende tõhususe ja ohutuse tõendamiseks vajalike inimuuringute tegemisega. Kulud on seotud kolme peamise probleemiga: i) ebapiisavad erasektori investeeringud, sest puudub investeeringute tasuvus (turuhälbed), ii) ebapiisav kliiniliste uuringute tegemise suutlikkus Sahara-taguse Aafrika riikides ning iii) killustatud riiklik toetus.

EDCTP1 sõltumatu vahehindamise soovitude ja liikmesriikide poolt 2010. aasta septembris toimunud kohtumisel tehtud järelduste alusel tegi ELi nõukogu eesistuja Belgia 26. novembril 2010 konkurentsivõime nõukogule ettepaneku EDCTP ühisprogrammi jätkata (EDCTP2) vähemalt 10 aastat. EDCTP1 programmis osalenud riigid avaldasid selleks EDCTP2 strateogia rakenduskava aastateks 2014–2024.

Nimetatule tuginedes teeb komisjon ettepaneku langetada otsus ELi osalemise kohta Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis (EDCTP2), tuginedes Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 185, mille kohaselt võib EL sätestada osavõtu mitme liikmesriigi algatatud uurimis- ja arenguprogrammidest.

EDCTP2 eesmärk

EDCTP2 üldeesmärk on parandada ELi investeerimissuutlikkust, et liit suudaks tõhusamalt investeerida vaesusega seotud haiguste uute või täiustatud ravimenetluste uurimisse ja arendamisse arenguriikide, eelkõige Sahara-tagune lõunasse jääva Aafrika riikide abistamiseks, arendades selleks partnerlussuhteid nimetatud riikidega.

Täpsemalt on partnerlusel järgmised eesmärgid:

- rohkem uusi või täiendatud HIVi/AIDSi, tuberkuloosi, malaaria ja teiste vaesusega seotud haiguste ravimenetlusi ning programmi lõpuks vähemalt ühe uue ravimenetluse (näiteks tuberkuloosi või muu vaesusega seotud haiguse uus ravim või uus vaktsiin) kasutuselevõtmine; olemasolevate ravimeetodite parema või laialdasema kasutuse kohta vähemalt 30 juhendi avaldamine; vähemalt 20 uut võimalikku ravimenetlust kliinilise väljatöötamise etapis;
- parem koostöö Sahara-taguse Aafrika riikidega, eelkõige selleks, et parandada nende suutlikkust teha kliinilisi uuringuid, täielikus kooskõlas eetiliste põhiprintsiipidega ning asjakohaste riiklike, Euroopa Liidu ja rahvusvaheliste õigusaktidega, sh Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga, Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooniga ja selle lisaprotokollidega, Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni 2008. aasta versiooniga ja rahvusvahelise ühtlustamise konverentsi (ICH) standarditega hea kliinilise tava kohta;
- asjakohaste riiklike programmide parem koordineerimine, ühitamine ja lõimimine Euroopa riiklike investeeringute kulutasuvuse suurendamiseks;
- laiem rahvusvaheline koostöö teiste riiklike ja erasektori rahastajatega;
- suurem mõju, mis tuleneb tõhusast koostööst asjakohaste ELi algatustega (sh ELi arenguabi).

EDCTP2 kutsuti ellu täiendamaks Euroopa arengufondide ja arengukoostöö rahastamisvahendi raames rakendatavaid meetmeid ning toetamaks ELi tegevust kohustuste täitmisel, mis ta on võtnud seoses 2012. aasta Rio+20 konverentsi järeldustega rahvusvaheliselt kokkulepitud jätkusuutliku arengu eesmärkide (mis järgivad ja hõlmavad aastatuhande arengueesmärke) kohta.

2. HUVITATUD POOLTEGA PEETUD KONSULTATSIOONIDE TULEMUSED JA MÕJUHINNANGUD

Ettepaneku kavandamisel on võetud täies ulatuses arvesse sidusrühmade laialdaste konsultatsioonide, sh avaliku konsultatsiooni vastukaja. Oma seisukohti väljendasid Euroopa ja Aafrika poliitikakujundajad, samuti tööstuse, akadeemilise ringkonna ja kodanikuühiskonna sidusrühmad. Ettepanek tugineb ka EDCTP1 programmi välishindamise vahearuannetele ja kavandatava EDCTP2 programmi põhjalikule mõjuhinnangule. EDCTP raames peetud konsultatsioonides, EDCTP hindamistes ja EDCTP kohta antud hinnangutes nõutakse järjekindlalt programmi jätkamist, kuid soovitakse, et programmi järgmise etapi kestus on 10 aastat ja et see hõlmaks ka teisi vaesusega seotud haigusi (lisaks HIVile/AIDSile, tuberkuloosile ja malaariale) ning kliinilise arendamise kõiki etappe. Geograafiline kese peaks jääma Sahara-tagusesse Aafrikasse, kus vaesusega seotud haiguste mõju on ebaoproportsionaalselt suur ja millega liit on loonud strateegilise partnerluse.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

3.1 Õiguslik alus

EDCTP2 programmi ettepanek tugineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 185, mille kohaselt võib liit mitmeaastase raamprogrammi elluviimisel kokkuleppel asjaomaste liikmesriikidega sätestada osavõtu mitme liikmesriigi algatatud uurimis- ja arenguprogrammidest, kaasa arvatud osalemine nende programmide elluviimiseks loodud struktuurides.

3.2 Subsidiaarsuse põhimõte

EDCTP algatuse peamine alus on ühisprogramm, mis koosneb osalevate liikmesriikide ja assotsieerunud riikide riiklikest programmidest ja meetmetest ning milles osaleb Euroopa Liit programmi asjakohaseid meetmeid toetades.

Sellega parandatakse kliiniliste uuringute programmidesse tehtavate Euroopa investeeringute kulutasuvust, luues ühisplatvormi, mis suudab paremini kasutada uuringute tulemusi HIVi/AIDSi, malaaria, tuberkuloosi ja teiste vaesusega seotud haiguste uute või täiustatud ravimenetluste väljatöötamiseks arenguriikide, eelkõige Sahara-taguse Aafrika abistamiseks. Eeldatav mõju Euroopa tasandil on suurem kui riiklike programmide ja meetmete mõjude summa. See võimaldab saavutada vajaliku kriitilise massi nii inimeste arvu kui ka finantseeringu osas, viies omavahel kokku olemasolevad üksteist täiendavad teadmised ja ressursid, et kiirendada vaesusega seotud haiguste laastava mõju vähendamiseks hädavajalike uute või täiustatud ravimenetluste väljatöötamist arenguriikides. Lisaks aitab see globaalsel tasandil luua ühtse kuvandi Euroopas tehtavatest teadusuuringutest nende haiguste vastu võitlemiseks arenguriikides. Lõpuks avaldab see pikaajalises perspektiivis struktureerivat mõju Euroopa ja arenguriikide teaduspoliitikale ja -süsteemidele ning aitab lõimida ELi teadusuuringute- ja arendustegevuse poliitika ja süsteimid sidusasse raamistikku.

Raamprogrammi „Horisont 2020” käsitlevas komisjoni ettepanekus on sätestatud Euroopa Liidu edasine osavõtt EDCTP programmi 2. etapist Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 185 alusel, mis on sobiv vahend Euroopa Liidu jaoks EDCTP toetamiseks, sest see võimaldab nii riiklike teadusprogrammide koordineerimist kui ka Euroopa Liidu osalemist ühisprogrammis.

3.3 Proportsionaalsuse põhimõte

Ettepanekus ei ole mindud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale. Euroopa Liidu osalemine EDCTP2 programmis toimub Euroopa Liidu toimimise lepingus sätestatud pädevuse piires ning Euroopa Liit üksnes aitab osalevatel riikidel EDCTP2 eesmärgi täita ning toetab (sh rahaliselt) neid selles tegevuses. Osalevatel riikidel tuleb teha koostööd ja töötada asjakohaste riiklike programmide või meetmete parema koordineerimise, ühitamise ja lõimimise nimel ning lõpuks HIVi/AIDSi, tuberkuloosi, malaaria, samuti teiste vaesusega seotud haiguste raviks rohkemate ja paremate ravimenetluste väljatöötamise nimel.

4. MÕJU EELARVELE

Koos käesoleva otsusega esitatud finantsselgituses esitatakse esialgne mõju eelarvele. Toetus Euroopa Liidult on kuni 683 miljonit eurot¹ (sisaldab EFTA osalust). Rahastamispakett on kehtestatud praeguste hindade alusel. Euroopa Liidu toetus tuleb meetme „Tervishoid,

¹ Summa on soovituslik ning oleneb eespool nimetatud probleemi jaoks teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraadile eraldatavast lõppsummast.

demograafilised muutused ja heaolu” alt, teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraadi rahastamispaketist teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi „Horisont 2020” rakendamise osana. Halduskuludeks nähakse liidu toetusest ette maksimumsumma kuni 41 miljonit eurot.

Tegevuse käigus võib Euroopa Liit kaaluda osalevate riikide või raamprogrammiga „Horisont 2020” seotud riikide täiendavate kulukohustuste ühitamist.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU OTSUS

ELi osalemise kohta mitmete liikmesriikide poolt ühiselt elluviidavas Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eelkõige selle artiklit 185 ja artikli 188 teist lõiget,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,²

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Teatises „Euroopa 2020. aastal. Aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu strateegia”³ rõhutab komisjon vajadust luua soodsad tingimused investeringuteks teadmistesse ja innovatsiooni, eesmärgiga saavutada liidus arukas, jätkusuutlik ja kaasav majanduskasv. Euroopa Parlament ja nõukogu on selle strateegia heaks kiitnud.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... 2013. aasta määrusega (EL) nr .../2013⁴ loodud teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi (2014–2020) „Horisont 2020” (edaspidi „raamprogramm „Horisont 2020””) eesmärk on saavutada suurem mõju teadusuuringutele ja innovatsioonile, aidates tugevdada avaliku ja erasektori partnerlusi, sh Euroopa Liidu osaluse kaudu mitme liikmesriigi algatatud programmides kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 185.
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. juuni 2003. aasta otsusega nr 1209/2003/EÜ ühenduse osalemise kohta Euroopa ja arengumaade pikaajalise koostöö kaudu uute HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi ravimenetluste väljaarendamisele suunatud uurimis- ja arendustegevuse programmis, mille on algatanud mitmed liikmesriigid,⁵ on Euroopa Liit otsustanud rahaliselt toetada Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerlust (edaspidi „EDCTP1”) samaväärselt osalevate riikidega, kuid mitte üle 200 miljoni euro, Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse kuuenda raamprogrammi kestel, mille eesmärk on toetada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. juuni 2002. aasta otsuses 1513/2002/EÜ⁶

² ELT C ... [Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus].

³ KOM(2010) 2020 (lõplik), 3.3.2010.

⁴ ELT... [Raamprogramm „Horisont 2020”].

⁵ ELT L 169, 8.7.2003, lk 1–5.

⁶ EÜT L 232, 29.8.2002, lk 1–33.

sätestatud Euroopa teadusruumi loomist ja innovatsiooni (2002–2006). EDCTP1 programmi toetati ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta otsusega 1982/2006/EÜ⁷ sätestatud Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmenda raamprogrammi raames (2007–2013).

- (4) 2009. aastal võtsid sõltumatud eksperdid vastu EDCTP1 vahehindamise aruande⁸. Eksperdirühma arvamus oli, et EDCTP1 lõi ainulaadse platvormi sisuliseks aruteluks Aafrika teadlastega ning et selle raames tehti põhja ja lõuna vahelise lõhe ületamiseks algust teadusuuringute valdkonna võimekuse parandamisega ning õppe- ja töövõimaluste loomisega noortele Aafrika teadlastele. Kõnealuse aruande kohaselt tuleb Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis (edaspidi „EDCTP2 programm”) võtta arvesse järgmisi põhiküsimusi: EDCTP1 praegust ulatust tuleb muuta ja laiendada; Euroopa riiklike programmide lõimimist tuleb parandada; tugevdada ja laiendada tuleb koostööd teiste peamiste avaliku ja erasektori rahastajatega (sh ravimitööstus); tuleb luua sünergia Euroopa välispoliitika meetmetega, eelkõige liidu arenguabiga; kaasrahastamise eeskirju tuleb selgitada ja lihtsustada; järelevalvevahendeid tuleb tugevdada.
- (5) Kooskõlas nõukogu ... 2013. aasta otsusega nr .../2013/EL, millega kehtestatakse teadusuuringute ja innovatsiooni 2014.–2020. aasta raamprogrammi „Horisont 2020” rakendamise eriprogramm,⁹ võidakse täiendavalt toetada EDCTP2 programmi.
- (6) EDCTP1 raames tehti suuri edusamme ning praeguseks on välja töötatud kaheksa täiustatud ravimenetlust, eelkõige HIV/AIDSi või malaariat põdevate vastsündinute, laste või rasedate / imetavate naiste raviks. Selle tulemusena on võetud kasutusele esimesed neli Aafrika piirkondlikku tippkeskuste võrgustikku, mis edendavad lõunapoolsel suunal toimuvat kliiniliste uuringute alast koostööd, ning üle 400 Aafrika teadlase on saanud koolitust. Selle raames on ka aidatud luua üleaafrikaline kliiniliste uuringute register (PACTR) ja vaktsiine reguleerivate asutuste Aafrika foorum.
- (7) Hoolimata EDCTP1 programmi raames saavutatud arvestatavatest tulemustest ja saavutustest takistavad vaesusega seotud haiguste põhjustatud sotsiaalmajanduslikud probleemid endiselt oluliselt arenguriikide jätkusuutlikku arengut, eelkõige Saharataguses Aafrikas. Enamike vaesusega seotud haiguste raviks ei ole endiselt tõhusaid, ohutuid ja mõistliku hinnaga raviteenuseid ning investeeringud kliinilistesse uuringutesse on ebapiisavad, sest kliiniliste uuringute tegemine on kulukas ja investeeringute tasuvus on turuhälvete tõttu piiratud. Lisaks on Euroopa teadustegevus ja -programmid endiselt sageli killustatud ning sellest tulenevalt kas liiga vähese kriitilise massiga või kattuvad, samas kui teadusuuringute alane võimekus ja investeeringud on arenguriikides ebapiisavad.
- (8) Euroopa Parlament võttis 15. juunil 2010 vastu resolutsiooni aastatuhande arengueesmärkide saavutamiseks tehtavate jõupingutuste kohta enne ÜRO 2010. aasta septembri kõrgetasemelist kohtumist, kus ta palus komisjonil, liikmesriikidel ja arenguriikidel tegeleda aastatuhande viienda arengueesmärgiga (emade tervise parandamine), aastatuhande neljanda arengueesmärgiga (laste suremus) ja aastatuhande kuuenda arengueesmärgiga (HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos) sidusal ja terviklikul viisil.

⁷ ELT L 412, 30.12.2006, lk 1–43.

⁸ Van Velzen *et al.*, sõltumatute väliseksperptide hinnangu aruanne, detsember 2009.

⁹ ELT L ... [„Horisont 2020” rakendamise eriprogramm].

- (9) Euroopa Liit on võtnud ülesandeks järgida 2012. aasta Rio+20 konverentsi järeldusi rahvusvaheliselt kokkulepitud jätkusuutliku arengu eesmärkide (mis järgivad ja hõlmavad aastatuhande arengueesmäärke) kohta.
- (10) Euroopa Liit algatas 2000. aastal kõrgetasemelise poliitikaarutelu Aafrikaga, mille tulemusena loodi Aafrika-ELi strateegiline partnerlus, millele järgnes ühise Aafrika-ELi strateegia vastuvõtmine 2007. aastal ning kõrgetasemelise poliitikaarutelu algatamine teaduse, tehnoloogia ja innovatsiooni valdkonnas 2011. aastal.
- (11) Komisjon esitas 31. märtsil 2010 teatise liidu rolli kohta ülemaailmses tervishoius,¹⁰ milles nõutakse paremat koordineerimist liikmeriikide ja asjakohaste poliitikavaldkondade vahel, et määratleda üleilmsed ühised prioriteedid terviseuuringute valdkonnas ja nendega tegeleda.
- (12) Komisjon esitas 21. septembril 2011 teatise partnerluse kohta teadusuuringute ja innovatsiooni valdkonnas,¹¹ millega asetatakse institutsioonide, riikide ja kontinentide vahelised partnerlused liidu teadusuuringute poliitika keskmesse.
- (13) Kooskõlas raamprogrammi „Horisont 2020” eesmärkidega on mis tahes liikmesriigil ja raamprogrammiga „Horisont 2020” seotud riigil õigus osaleda EDCTP2 programmis.
- (14) Osalevad riigid kavatsevad anda oma panuse EDCTP2 programmi rakendamisse programmitööperioodi kestel (2014–2024).
- (15) Euroopa Liidu toetusele EDCTP2 programmis tuleb kehtestada ülemmäär raamprogrammi „Horisont 2020” kestuse jooksul. Euroopa Liidu toetus peab ülemmäära piires olema võrdväärne osalevate riikide esialgse panusega, et saavutada suur finantsvõimendus ja tagada osalevate riikide programmide tihedam lõimimine. Seda ülemmäära tuleb kohaldada ka panuste suhtes, mida teevad raamprogrammi „Horisont 2020” mis tahes osalisriigid, kes ühinevad EDCTP2 programmiga raamprogrammi „Horisont 2020” tööperioodi kestel.
- (16) Euroopa Liit annab rahalist toetust tingimusel, et osalevad riigid võtavad ametlikult kohustuse panustada EDCTP2 programmi rakendamisse ning täidavad seda kohustust.
- (17) EDCTP2 programmi ühiseks rakendamiseks on vaja rakendusstruktuuri. Osalevad riigid on kokku leppinud EDCTP2 rakendusstruktuuris ning loonud EDCTP2 rakendusstruktuuri (edaspidi „EDCTP2-IS”). EDCTP2-IS peaks olema Euroopa Liidu rahalise toetuse saaja ning tagama EDCTP2 programmi tõhusa rakendamise.
- (18) Euroopa Liidu rahalist toetust hallatakse kooskõlas usaldusväärse finantsjuhtimise põhimõttega ja kooskõlas asjakohaste kaudse haldamise eeskirjadega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määruses (EL, Euratom) nr 966/2012, mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju,¹² ja komisjoni 29. oktoobri 2012. aasta delegeeritud määruses (EL) nr 1268/2012, mis käsitleb määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 kohaldamise eeskirju¹³.
- (19) Euroopa Liidu finantshuvide kaitseks on komisjonil õigus vähendada Euroopa Liidu rahalist toetust, peatada või lõpetada see, juhul kui EDCTP2 programmi ei rakendata

¹⁰ KOM(2010) 128 (lõplik).

¹¹ KOM(2011) 572 (lõplik).

¹² ELT L 298, 26.10.2012, lk 1–96.

¹³ ELT L 362, 31.12.2012, lk 1–111.

nõuetekohaselt, seda rakendatakse osaliselt või hilinemisega või kui osalevad pooled ei tee EDCTP2 programmi rahastamiseks vajalikke osamakseid või tasuvad neid vaid osaliselt või hilinemisega. Need õigused sätestatakse Euroopa Liidu ja EDCTP2-ISi vahel sõlmitavas delegerimiskokkuleppes.

- (20) EDCTP2 programmi tõhusaks rakendamiseks peaks EDCTP2-IS andma rahalist toetust peamiselt EDCTP2-ISi tasandil valitud meetmete rakendamiseks nendes meetmetes osalejatele eraldatavate toetustena. Meetmed valitakse välja avatud projektikonkursside raames EDCTP2-ISi vastutusel.
- (21) Osalemist EDCTP2 programmi raames võetavates kaudsetes meetmetes reguleerib Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... 2013. aasta määrus (EL) nr .../2013, millega kehtestatakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi „Horisont 2020” (2014–2020) osalemis- ja levitamiseskirjad¹⁴. Siiski on EDCTP2 programmi meetmetega seotud erivajaduste tõttu vaja sätestada erandid nimetatud määruse sätestest kooskõlas selle määruse artikli 1 lõikega 3.
- (22) Erandite kehtestamine määruse (EL) nr .../2013 artikli 8 lõike 1 punktist b, artikli 9 lõike 1 punktist c ja artiklist 11 on vajalik Aafrika üksuste osalemiseks ja nende rahastamise lubamiseks ning ühiste projektikonkursside kaudu toimuva koostöö võimaldamiseks EDCTP2 programmi ja mis tahes muu juriidilise isiku vahel.
- (23) Käesoleva otsuse kohaselt antava Euroopa Liidu rahaliste vahendite saajate auditeerimine peaks tagama halduskoormuse vähendamise kooskõlas raamprogrammiga „Horisont 2020”.
- (24) Euroopa Liidu finantshuvid peaksid olema kaitstud proportsionaalsete meetmete võtmisega kogu kulutuste tegemise tsükli jooksul, kaasa arvatud eeskirjade eiramiste vältimine, avastamine ja uurimine, kadumaläinud, alusetult makstud või valesti kasutatud rahaliste vahendite tagasisaamine ning vajaduse korral haldus- ja rahatrahvid kooskõlas määrusega (EL, Euratom) nr 966/2012.
- (25) Komisjon peab korraldama vahehindamised, millega hinnatakse eelkõige EDCTP2 programmi kvaliteeti ja tõhusust ning seatud eesmärkide täitmisel tehtud edusamme, samuti lõpphindamise ning koostama nende hindamiste kohta aruanded.
- (26) Komisjoni nõudmisel peavad EDCTP2-IS ja selles osalevad riigid esitama komisjonile teabe, mida viimane soovib lisada EDCTP2 programmi hindamise kohta koostatavatesse aruannetesse.
- (27) On oluline, et EDCTP2 programmi raames elluviidavad teadusuuringud oleks täielikult kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga, Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooniga ja selle lisaprotokollidega, Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni 2008. aasta versiooni lisatud eetika põhiprintsiipidega, inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelisel ühtlustamiskonverentsil vastu võetud hea kliinilise tava standarditega, asjakohaste ELi õigusaktidega ning teadusuuringute toimumise kohaks olevate riikide eetikanormidega.
- (28) Kuna käesoleva otsuse eesmärki, nimelt aidata leevendada arengumaades ja eelkõige Sahara-taguses Aafrikas vaesusega seotud haiguste põhjustatud sotsiaalmajanduslikke probleeme, kiirendades vaesusega seotud haiguste tõhusate, ohutute ja mõistliku hinnaga ravimenetluste kliinilist väljaarendamist, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada vajaliku kriitilise massi puudumise tõttu (nii inimeste arvu kui ka rahaliste vahendite osas) ning kuna meetme ulatuse tõttu on

¹⁴

ELT [H2020 RfP].

seda parem saavutada Euroopa Liidu tasandil, võib Euroopa Liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, mis on sätestatud nimetatud artiklis, ei minda otsuse eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Osalemine Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis

1. Euroopa Liit osaleb koos Belgia, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburgi, Madalmaade, Austria, Portugali, Rootsi ja Ühendkuningriigiga, samuti Šveitsi ja Norraga (edaspidi „osalevad riigid”) ühiselt algatatud Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis (edaspidi „EDCTP2 programm”) kooskõlas käesolevas otsuses sätestatud tingimustega.
2. Mis tahes muu liikmesriik ja määrusega (EL) nr .../2013 kehtestatud teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammiga (2014–2020) „Horisont 2020” (edaspidi „raamprogramm „Horisont 2020”) seotud muu riik võib osaleda EDCTP2 programmis tingimusel, et ta täidab käesoleva otsuse artikli 3 lõike 1 punktis e sätestatud kriteeriumi. Käesoleva otsuse kohaldamisel loetakse osalevateks riikideks liikmesriike ja raamprogrammiga „Horisont 2020” seotud riike, kes täidavad artikli 3 lõike 1 punktis e sätestatud tingimuse.

Artikkel 2

Euroopa Liidu rahaline toetus

1. Euroopa Liidu maksimaalne rahaline toetus (sh EFTA assigneeringud) EDCTP2 programmis on 683 miljonit eurot, mis jaotub järgmiselt:
 - (a) 594 miljonit eurot, mis on artikli 1 lõikes 1 loetletud osalevate riikide panuste summa;
 - (b) 89 miljonit eurot, mis on artikli 1 lõike 2 kohaselt EDCTP2 programmis osalevate mis tahes muude liikmesriikide või raamprogrammiga „Horisont 2020” seotud riikide panuste summa.
2. Toetust makstakse otsusega .../2013/EL kehtestatud raamprogrammi „Horisont 2020” rakendamise eriprogrammi asjakohastele osadele Euroopa Liidu üldeelarvest eraldatud assigneeringutest kooskõlas määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 58 lõike 1 punkti c alapunktiga vi ning artiklitega 60 ja 61.
3. EDCTP2 rakendusstruktuur (edaspidi „EDCTP2-IS”) võib oma halduskulude katmiseks kasutada kuni 6 % Euroopa Liidu rahalisest toetusest.

Artikkel 3

Euroopa Liidu rahalise toetuse saamise tingimused

Euroopa Liidu rahalise toetuse saamiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused:

- (a) osalevad riigid on tõestanud, et EDCTP2 programm on koostatud kooskõlas käesoleva otsuse I, II ja III lisaga;

- (b) osalevad riigid või osalevate riikide määratud organisatsioonid on loonud EDCTP2-ISi, juriidilisest isikust üksuse, mis vastutab EDCTP2 programmi rakendamise eest ning osalevate riikide rahalise panuse ja Euroopa Liidu rahalise toetuse vastuvõtmise, jaotamise ning selle kasutamise järelevalve eest;
 - (c) EDCTP2-IS on tõestanud, et ta suudab EDCTP2 programmi rakendada, sh võtta vastu ja jaotada Euroopa Liidu toetust ning teha selle kasutuse üle järelevalvet Euroopa Liidu eelarve kaudse haldamise raames kooskõlas määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artiklitega 58, 60 ja 61;
 - (d) on loodud EDCTP2 programmi haldusmudel kooskõlas III lisaga;
 - (e) iga osalev riik on kohustunud panustama EDCTP2 programmi rahastamisse.
2. Euroopa Liidu rahalise toetuse saamine EDCTP2 programmi rakendamise ajal sõltub järgmisest:
- (a) EDCTP2-ISi saavutused käesoleva otsuse I lisas sätestatud eesmärkide täitmisel ja käesoleva otsuse II lisas sätestatud tegevuste elluviimisel, eelkõige EDCTP2-ISi rahastatavate tegevuste ja kaudsete meetmetega seotud saavutused kooskõlas artiklis 6 viidatud määrusega (EL) nr ...;
 - (b) asjakohase ja tõhusa haldusmudeli järgimine EDCTP2 programmi juhtimisel kooskõlas käesoleva otsuse III lisaga;
 - (c) määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 60 lõikes 5 sätestatud aruandlusnõuete täitmine EDCTP2-ISi poolt;
 - (d) punkti e lõikes 1 osutatud kohustuste täitmine.

Artikkel 4

EDCTP2 programmi tegevused

1. EDCTP2 programmi tegevused peavad olema kooskõlas käesoleva otsuse I lisas kirjeldatud eesmärkide täitmise ning II lisaga.
Tegevused võivad hõlmata osalevate riikide riiklike programmide tegevusi ja uusi tegevusi, sh EDCTP2-ISi hallatavaid projektikonkursse.
Tegevused lisatakse EDCTP2 programmi töökavasse, mille EDCTP2-IS võtab vastu igal aastal pärast rahvusvahelistes vastastikustes eksperdi hinnangutes positiivselt hinnatud välishindamist määruse (EL) nr ... (raamprogrammi „Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) artikli 14 lõike 1 alusel, võttes arvesse nende panust EDCTP2 programmi eesmärkide täitmisse.
2. Töökavas esitatakse üksikasjalikult iga tegevuse eelarveline maksumus ja sätestatud EDCTP2-ISi hallatavate rahaliste vahendite, sh Euroopa Liidu toetuse eraldamine.
Töökavas eristatakse Euroopa Liidu rahastatavad või kaasrahastatavad tegevused ning osalevate riikide poolt või muudest tuludest rahastatavad tegevused.
3. EDCTP2-IS rakendab lõikes 1 viidatud iga-aastase töökava.
EDCTP2-IS teeb järelevalvet töökavasse lisatud või EDCTP2-ISi korraldatud projektikonkursside raames välja valitud kõikide tegevuste üle ning annab sellest aru komisjonile.
4. Töökava tegevusi, mida EDCTP2-IS ei rahasta, tuleb rakendada kooskõlas ühiste põhimõtetega, milles lepivad kokku osalevad riigid ja komisjon, võttes arvesse

käesolevas otsuse, määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 VI jaotise ja määrusega (EL) nr ... (raamprogrammi „Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) kehtestatud põhimõtteid, eelkõige võrdse kohtlemise ja läbipaistvuse põhimõtteid, sõltumatut vastastikust eksperdihinnangut ja valikut. Osalevad riigid ja komisjon lepivad ka kokku EDCTP2-Isi suhtes kohaldatavates aruandlusnõuetes, sh näitajates iga nimetatud tegevuse jaoks.

Iga tegevust, mida rahastab EDCTP2-IS töökava kohaselt või EDCTP2-ISi korraldatud projektikonkursi alusel, peetakse määruse (EL) nr ... (raamprogrammi „Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) tähenduses kaudseks meetmeks ning seda rakendatakse kooskõlas artikliga 6.

5. EDCTP2 programmi tegevusi kajastavale mis tahes teatisele või väljaandele tuleb olenemata sellest, kas koostaja on EDCTP2-IS, osalev riik või tegevuses osaleja, lisada järgmine märge: „[tegevuse nimetus] on Euroopa Liidu toetatava EDCTP2 programmi osa”.

Artikkel 5

Osalevate riikide panus

1. Osalevate riikide panus koosneb järgmisest:
 - (a) rahalised panused EDCTP2-IS-ile;
 - (b) mitterahalised panused, mis sisaldavad osalevate riikide kulusid seoses artikli 4 lõikes 1 osutatud töökavasse lisatud tegevustega või EDCTP2-ISi halduseelarvega seotud kulusid.
2. Lõike 1 punktis b osutatud panuste hindamiseks määratakse kulud kindlaks kooskõlas asjaomase osaleva riigi tavapärase raamatupidamistavade ja -standarditega ning asjakohaste rahvusvaheliste raamatupidamisstandardite / rahvusvaheliste finantsaruandlusstandarditega.

Artikkel 6

Osalemis- ja levitamiseeskirjad

1. Määrust (EL) nr ... („Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) kohaldatakse EDCTP-ISi poolt kooskõlas artikli 4 lõikes 1 osutatud töökavaga või EDCTP2-ISi korraldatavate projektikonkursside tulemusel valitavate ja rahastatavate kaudsete meetmete suhtes. Nimetatud määruse kohaselt on EDCTP2-IS rahastamisorgan, mis annab rahalist toetust kaudsete meetmete jaoks kooskõlas käesoleva otsuse II lisaga.
2. Erandina määruse (EL) nr ... („Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) artikli 8 lõike 1 punktist b sätestatakse, et osalejate minimaalne arv on kolm, millest kaks on kahes erinevas osalevas riigis asutatud juriidilised isikud ning kolmas on käesoleva otsuse artikli 4 lõikes 1 osutatud EDCTP2 töökavas loetletud Sahara-taguse Aafrika riigis asutatud juriidiline isik.
3. Erandina määruse (EL) nr ... („Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) artikli 9 lõike 1 punktist c sätestatakse, et abikõlblik on käesoleva otsuse artikli 4 lõikes 1 viidatud EDCTP2 töökavas loetletud Sahara-taguse Aafrika riigis asutatud mis tahes juriidiline isik.

4. Kui abikõlblik tegevus on lisatud töökavasse, võib EDCTP2-IS algatada projektikonkursi ühiselt kolmandate riikidega või nende teadus- ja tehnoloogiaorganisatsioonide ja -asutustega, rahvusvaheliste organisatsioonide või muude kolmandate pooltega, eelkõige valitsusväliste organisatsioonidega kooskõlas määruse (EL) nr ... („Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) artikli 11 alusel välja töötatud eeskirjadega.

Artikkel 7

Euroopa Liidu ja EDCTP2-ISi vahelised lepingud

1. Kui määruse (EL, EURATOM) nr 966/2012 artikli 61 lõike 1 kohane EDCTP2-ISi eelhindamine on positiivne, sõlmib komisjon EDCTP2-ISiga Euroopa Liidu nimel delegeerimislepingu ja iga-aastase rahaliste vahendite ülekandmise lepingud.
2. Lõikes 1 viidatud delegeerimisleping sõlmitakse kooskõlas määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 58 lõikega 3, artiklitega 60 ja 61 ning delegeerimismääruse (EL) nr 1268/2012 artikliga 40. Ühtlasi sätestatakse delegeerimislepingus muu hulgas järgmine:
 - (a) nõuded seoses EDCTP2-ISi panusega otsuse (EL) nr ... („Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) II lisas sätestatud tulemuslikkuse näitajate kontekstis;
 - (b) nõuded seoses EDCTP2-ISi panusega otsuse (EL) nr ... („Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) III lisas osutatud järelevalve kontekstis;
 - (c) EDCTP2-ISi toimimise tulemuslikkuse erinäitajad;
 - (d) nõuded EDCTP2-ISile seoses teabe andmisega halduskulude ja EDCTP2 programmi rakendamisega seotud üksikasjalike arvnäitajate kohta;
 - (e) komisjoni levitamise- ja aruandluskohustuste täitmise tagamiseks vajalike andmete esitamise kord;
 - (f) tingimused, millest oleneb artikli 4 lõikes 1 osutatud EDCTP2 programmi iga-aastase töökava eelnõu kinnitamine või tagasilükkamine komisjoni poolt enne nimetatud eelnõu vastuvõtmist EDCTP2-IS poolt.

Artikkel 8

Euroopa Liidu rahalise toetuse lõpetamine, vähendamine või peatamine

Kui EDCTP2 programmi ei rakendata või rakendatakse ebapiisavalt, osaliselt või hilinemisega, võib komisjon liidu toetuse lõpetada, seda proportsionaalselt vähendada või selle peatada vastavalt EDCTP2 programmi tegelikule rakendamisele.

Kui osalevad riigid ei panusta või panustavad osaliselt või hilinemisega EDCTP2 programmi rahastamisse, võib komisjon liidu toetuse lõpetada, seda proportsionaalselt vähendada või selle peatada, võttes arvesse osalevate riikide eraldatud summasid EDCTP2 programmi rakendamiseks.

Artikkel 9

Järeldataid

1. Kaudsete meetmete kulutuste järeldataid teeb EDCTP2-IS kooskõlas määruse (EL) nr ... („Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) artikliga 23.

2. Komisjon võib otsustada teha lõikes 1 osutatud auditeid ise.

Artikkel 10

Euroopa Liidu huvide kaitse

1. Komisjon astub vajalikke samme tagamaks, et käesoleva otsuse alusel rahastatavate meetmete rakendamisel kaitstakse Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu ennetustegevuse, tõhusa kontrolli ja alusetult väljamakstud summade sissenõudmisega ning eeskirjade eiramise tuvastamise korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate halduslike ja rahaliste karistustega.
2. EDCTP2-IS annab komisjoni töötajatele ja komisjoni volitatud muudele isikutele, samuti kontrollikojale auditite tegemiseks vajaliku juurdepääsu oma tegevuskohtadele ja ruumidele ning kogu teabele, sh elektroonilisele teabele.
3. Euroopa Pettustevastane Amet (OLAF) võib korraldada uurimisi, sh kohapealseid kontrollimisi, mis peavad toimuma nõukogu määruses (Euratom, EÜ) nr 2185/96¹⁵ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1073/1999¹⁶ sätestatud korras ning mille eesmärk on teha kindlaks, kas käesoleva otsuse kohaselt rahastatava toetuslepingu, toetuse andmise otsuse või lepinguga seoses on esinenud pettust, korruptsiooni või mis tahes muud ELi finantshuve kahjustavat ebaseaduslikku tegevust.
4. Käesoleva otsuse rakendamisest tulenevad lepingud, toetuslepingud ja -otsused peavad sisaldama sätteid, milles selgesõnaliselt volitatakse komisjoni, EDCTP2-ISi, Euroopa Kontrollikoda ja OLAFi tegema auditeid ja uurimisi oma pädevuse kohaselt.
5. EDCTP2 programmi rakendamisel võtavad osalevad riigid Euroopa Liidu finantshuvide kaitseks vajalikud õiguslikud, reguleerivad, haldus- või muud meetmed, et eelkõige tagada Euroopa Liidule võlgnetavate kõikide summade tagasinõudmine kooskõlas määrusega (EL, Euratom) nr 966/2012 ja delegeeritud määrusega (EL) nr 1268/2012.

Artikkel 11

Teabe edastamine

1. EDCTP2-IS saadab nõudmise korral komisjonile artiklis 12 osutatud aruannete koostamiseks vajaliku mis tahes teabe.
2. Osalevad riigid peavad EDCTP2-ISi vahendusel esitama komisjonile Euroopa Parlamendi, nõukogu või kontrollikoja nõutava teabe EDCTP2 programmi finantsjuhtimise kohta.
3. Komisjon peab lisama artiklis 12 osutatud aruannetesse lõikes 2 nimetatud teabe.

Artikkel 12

Hindamine

1. Komisjon teeb 31. detsembriks 2017 EDCTP2 programmi vahehindamise. Komisjon koostab nimetatud hindamise kohta aruande, mis sisaldab komisjoni tehtud

¹⁵ EÜT L 292, 15.11.1996, lk 2–5.

¹⁶ EÜT L 136, 31.5.1999, lk 1–7.

hindamise järeldusi ja vaatluste tulemusi. Komisjon saadab nimetatud aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule 30. juuniks 2018.

2. Pärast Euroopa Liidu osalemist EDCTP2 programmis, kuid hiljemalt 31. detsembriks 2023 koostab komisjon EDCTP2 programmi teise vahehindamise. Komisjon koostab nimetatud hindamise kohta aruande, mis sisaldab vastava hindamise tulemusi. Komisjon saadab nimetatud aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
3. Komisjon koostab EDCTP2 programmi lõpphindamise 31. detsembriks 2026. Komisjon saadab hindamise tulemused Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Artikkel 13

Jõustumine

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 14

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

I LISA

EDCTP2 PROGRAMMI EESMÄRGID

EDCTP2 raames panustatakse järgmiste eesmärkide saavutamisse.

(1) Üldeesmärk

EDCTP2 raames aidatakse leevendada vaesusega seotud haigustest põhjustatud sotsiaalmajanduslikke probleeme arenguriikides, eelkõige Sahara-taguses Aafrikas, kiirendades vaesusega seotud haiguste tõhusate, ohutute ja mõistliku hinnaga ravimenetluste väljatöötamist.

(2) Erieesmärgid

Üldeesmärgi täitmiseks tuleb EDCTP2 raames täita järgmised erieesmärgid:

- (a) rohkem uusi või täiendatud HIVi/AIDSi, tuberkuloosi, malaaria ja teiste vaesusega seotud haiguste ravi menetlusi ning programmi rakendamiseaja lõpuks vähemalt ühe uue ravimenetluse kasutuselevõtmine; olemasolevate ravimenetluste parema või laialdasema kasutuse kohta vähemalt 30 juhendi avaldamine; vähemalt 20 uut võimalikku ravimenetlust kliinilise väljatöötamise etapis;
- (b) parem koostöö Sahara-taguse Aafrika riikidega, eelkõige selleks, et parandada nende suutlikkust teha kliinilisi uuringuid, kooskõlas eetika põhiprintsiipide ja asjakohaste riiklike, Euroopa Liidu ja rahvusvaheliste õigusaktidega, sh Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga, Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooniga ja selle lisaprotokollidega, Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni 2008. aasta versiooniga ja rahvusvahelise ühtlustamise konverentsi (ICH) standarditega hea kliinilise tava kohta;
- (c) asjakohaste riiklike programmide parem koordineerimine, ühitamine ja lõimimine Euroopa riiklike investeeringute kulutasuvuse suurendamiseks;
- (d) laiem rahvusvaheline koostöö riiklike ja erasektori muude rahastajatega;
- (e) suurem mõju, mis tuleneb tõhusast koostööst asjakohaste Euroopa Liidu algatustega (sh arenguabi).

(3) Tegevuseesmärgid

Punktis 2 sätestatud erieesmärkide täitmiseks tuleb EDCTP2 programmi lõpuks (2024. aastaks) täita järgmised tegevuseesmärgid, sh soovituslikud eesmärgid:

- (a) vaesusega seotud haiguste raviks uute või täiustatud ravimenetlustega seotud kliiniliste uuringute toetamine Euroopa ja arenguriikide, eelkõige Sahara-taguse Aafrika riikide partnerluste kaudu:
 - eesmärk: suurendada toetatavate kliiniliste uuringute arvu EDCTP1 aegselt 88-lt vähemalt 150-ni;
 - eesmärk: säilitada EDCTP2-IS-i rahastatavatest kliinilistest uuringutest vähemalt 50% Aafrikale või suurendada seda osakaalu;
 - eesmärk: suurendada avaldatavate retsenseeritud teadusartiklite arvu vähemalt 1000-ni;
- (b) toetada teadusuuringute tegemise võimekuse parandamise tegevusi Sahara-taguses Aafrikas, mis võimaldaks teha kliinilisi uuringuid ja aidata vähendada ekspertide äravoolu:

eesmärk: säilitada EDCTP2 programmi raames toetatavate Sahara-taguse Aafrika riikide arv (vähemalt 30) või suurendada seda ;

eesmärk: suurendada Sahara-taguse Aafrika teadlastele ja teadusvaldkonna magistriõppe/doktoriõppe üliõpilastele mõeldud stipendiumide arvu EDCTP1 aegselt 400-lt vähemalt 600-ni, kellest vähemalt 90 % jätkab teaduskarjääri Sahara-taguses Aafrikas vähemalt ühe aasta pärast stipendiumi saamist;

eesmärk: suurendada Sahara-taguses Aafrikas kliiniliste uuringute tegemiseks vajaliku võimekuse parandamiseks kavandatavate tegevuste arvu EDCTP1 aegselt 74-lt vähemalt 150-ni;

- (c) töötada välja ühine teadusuuringute kava, prioriteetide määramise kriteeriumid ja ühised hindamiskriteeriumid:

eesmärk: osalevate Euroopa riikide avaliku sektori investeeringutest vähemalt 50% lõimitakse, ühitatakse või koordineeritakse EDCTP2 programmi kaudu;

- (d) EDCTP2 programmi rakendamise tõhususe tagamine:

eesmärk: halduskulud moodustavad alla 5 % EDCTP2-ISi eelarvest;

- (e) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine muude avaliku ja erasektori rahastajatega:

eesmärk: suurendada arenguriikide panust EDCTP1 aegselt 14 miljonilt vähemalt 30 miljoni euroni;

eesmärk: täiendavate vahendite hankimine kas avalikust või erasektorist vähemalt 500 miljoni euro ulatuses (vrd EDCTP1 aegse 71 miljoniga);

- (f) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine Euroopa Liidu, riiklike ja rahvusvaheliste arenguabi algatustega, et tagada vastastikune täiendavus ning suurendada EDCTP raames rahastatavate tegevuste tulemuste mõju.

II LISA

TEGEVUSED JA EDCTP2 PROGRAMMI RAKENDAMINE

(1) Tegevused

EDCTP2 programm hõlmab järgmisi tegevusi:

- (a) vaesusega seotud haigusi hõlmavate riiklike uurimisprogrammide ja -tegevuste võrgustike loomise, koordineerimise, ühitamise, koostöö ja lõimimise edendamine teadus-, haldus- ja finantstasandil;
- (b) vaesusega seotud haiguste, eelkõige HIVi/AIDSi, malaaria, tuberkuloosi ja tähelepanuta jäetud nakkushaiguste kliiniliste uuringutega seotud teadusuuringute ja asjakohaste tegevuste toetamine;
- (c) arenguriikide kliiniliste uuringute ja asjakohaste teadusuuringute alase võimekuse parandamine uurimistoetuste kaudu, mida antakse järgmisel otstarbel: noorem-/vanemstipendiaatide karjääri edendamine, liikuvuse edendamine, töötajate vahetuse toetused, teadustöötajate koolitusvõrgustikud, eetika ja reguleerivate asutuste tugevdamine, juhendamine ja partnerlused üksikisiku ja institutsiooni tasandil;
- (d) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine muude avaliku ja erasektori rahastajatega;
- (e) propageerimine ja kommunikatsioon, et tagada teadlikkus EDCTP2 programmist ja selle tegevustest ning nimetatud programmi ja selle tegevuste elluviimine ja tunnustamine.

(2) Programmi määratlus ja selle rakendamine

EDCTP2 programmi rakendab EDCTP2-IS iga-aastase töökava ja mitmeaastase strateegilise töökava alusel, mille koostab EDCTP2-IS ja mille pärast komisjoni heakskiitu ja pärast rahvusvaheliste vastastikuste eksperdihinnangute andmist võtab vastu EDCTP2-ISi peaassamblee.

Iga-aastases töökavas määratakse kindlaks käsitletavad teemad ja rakendatavad tegevused, sh EDCTP-ISi algatatavad projektikonkursid kaudsete meetmete valimiseks ja rahastamiseks, samuti eelarved ja EDCTP2 rahastus nende teemadele ja tegevustele.

Iga-aastases töökavas eristatakse Euroopa Liidu rahastatavad või kaasrahastatavad ning osalevate riikide poolt või muudest tuludest rahastatavad tegevused.

Mitmeaastases strateegilises töökavaga kehtestatakse ühine strateegiline teadusuuringute kava, mida uuendatakse igal aastal.

EDCTP2-IS teeb töökavasse lisatud tegevuste, sh EDCTP2-ISi hallatavate projektikonkursside kaudu valitud kaudsete meetmete rakendamise järelevalvet. EDCTP2-IS eraldab nende tegevuste/meetmete rakendamiseks rahalised vahendid kooskõlas käesoleva otsusega ja vastavalt eelmistes töökavades valitud ja määratletud tegevuste tegelikule rakendamisele.

(3) EDCTP2 programmi rakendamise eeldatavad tulemused

Aastaaruande esitab EDCTP2-IS, esitades selles üksikasjaliku ülevaate EDCTP2 programmi rakendamisest. Ülevaates esitatakse teave töökava kohaselt valitud iga tegevuse kohta, sh EDCTP-ISi hallatavate projektikonkursside kaudu valitud kaudsete meetmete kohta. Teave sisaldab iga tegevuse, sh kaudse meetme kirjeldust,

selle eelarvet, vajaduse korral selleks eraldatud rahaliste vahendite summat ja selle staatust.

EDCTP-ISi hallatavate projektikonkursside puhul sisaldab aastaaruanne lisaks teavet rahastuse saamiseks esitatud ja välja valitud projektide arvu, Euroopa Liidu rahalise toetuse üksikasjaliku kasutuse, riiklike ja muude toetuste jaotamise, osalejatüüpide kohta, lisaks riikide andmeid ning teavet vahendusürituste ja levitamistegevuste kohta.

Aastaaruanne sisaldab ka teavet I lisas kehtestatud EDCTP2 programmi eesmärkide täitmisel tehtud edusammude kohta.

Lisaks esitab EDCTP2-IS käesoleva otsusega ja Euroopa Liiduga sõlmitud lepinguga ette nähtud kõik aruanded ja kogu teabe.

III LISA

EDCTP2 PROGRAMMI JUHTIMINE

EDCTP2 programmi organisatsiooniline struktuur on järgmine.

- (1) EDCTP2-ISi juhib peaassamblee (edaspidi „PA”), kus on esindatud kõik osalevad riigid.

PA põhivastutus on tagada kõikide EDCTP2 programmi eesmärkide täitmiseks vajalike tegevuste rakendamine ning programmi ressursside nõuetekohane ja tõhus haldamine. PA võtab vastu aasta töökava.

PA langetab otsused konsensuse alusel. Kui konsensusele ei jõuta, võtab PA otsused vastu vähemalt 75 % häälteenamusega.

Euroopa Liit, keda esindab komisjon, kutsutakse kõikidele PA kohtumistele vaatlejana ning talle antakse kõik vajalikud dokumendid. Euroopa Liit võib aruteludes osaleda.

- (2) PA määrab juhatuse, kes teeb järelevalvet PA asutatud EDCTP2-ISi sekretariaadi (edaspidi „SEK”) üle, kes on EDCTP2 programmi täitevorgan.

SEKil on järgmised ülesanded:

- (a) EDCTP2-ISi esindamine;
- (b) PA toetamine;
- (c) EDCTP2 programmi rakendamine ja aasta töökava alusel EDCTP2-IS-le usaldatud tegevuste haldamine;
- (d) järelevalve EDCTP2 programmi rakendamise üle ja aruande esitamine selle kohta;
- (e) osalevate riikide, Euroopa Liidu ja mis tahes kolmanda poole rahalise panuse haldamine ning aruandluse esitamine panuste kasutamise kohta PA-le ja Euroopa Liidule;
- (f) EDCTP2 programmi märgatavuse suurendamine propageerimis- ja kommunikatsioonitegevuse kaudu;
- (g) koostöö komisjoniga kooskõlas artiklis 7 viidatud delegeerimislepinguga.

- (3) Teaduskomitee (edaspidi „TK”) annab PA-le nõu EDCTP2 programmi strateegiliste prioriteetide küsimuses.

PA määrab ametisse TK, see koosneb Euroopa ja Aafrika sõltumatutest ekspertidest, kes on pädevad EDCTP2 programmi valdkondades.

TK-l on järgmised ülesanded:

- (a) PA nõustamine Aafrikas tehtavate kliiniliste uuringute prioriteetide ja strateegiliste vajaduste küsimustes;
- (b) EDCTP2 programmi aastase töökava eelnõu läbivaatamine, keskendudes sisule, ulatusele ja mõõtmele, samuti käsitletavatele haigustele ja kasutatavatele strateegiatele, ning PA nõustamine nimetatud küsimustes teaduslikust ja tehnilisest seisukohast;
- (c) EDCTP2 programmi rakendamise teaduslike ja tehniliste aspektide läbivaatamine ning arvamuse avaldamine programmi aastaaruande kohta.

TK peab oma ülesannete täitmise ajal järgima ja edendama kliiniliste uuringutega seotud kõrgeid eetilise käitumise standardeid ning tegema koostööd vaktsiinide valdkonda reguleerivate asutustega.

TK võib soovitada PA-l luua teaduslikud alamkomiteed, töökonnad ja töörühmad.

PA määrab TK liikmete arvu, nende hääletamisõigused ning nende ametisse määramise tingimused kooskõlas määruse (EL) nr ... („Horisont 2020” osalemis- ja levitamiseeskirjad) artikliga 37. PA võib moodustada TK alla kuuluvad eritöörühmad, kuhu kutsutakse lisaks sõltumatuid eksperte eriülesannete täitmiseks.

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

- 1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus
- 1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuuri kohaselt
- 1.3. Ettepaneku/algatuse liik
- 1.4. Eesmärgid
- 1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus
- 1.6. Meetme kestus ja finantsmõju
- 1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

- 2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad
- 2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem
- 2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

- 3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub
- 3.2. Hinnanguline mõju kuludele
 - 3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele
 - 3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele
 - 3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele
 - 3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga
 - 3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus
- 3.3. Hinnanguline mõju tuludele

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus Euroopa Liidu osalemise kohta mitme liikmesriigi ühiselt algatatud Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis (EDCTP2).

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuurile¹⁷

Nimetus 08: Teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Horisont 2020”

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

- ☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet**
- ☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**¹⁸
- ☐ Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**
- ☒ Ettepanek/algatus käsitleb **ümbersuunatud meedet**

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse

EDCTP2 raames aidatakse rakendada Euroopa 2020. aasta strateegiat ja kujundada Euroopa teadusruumi, sh täita eesmärki investeerida 3 % ELi sisemajanduse koguproduktist teadus- ja arendustegevusse, luues tegelikkuses toimiva partnerluse arenguriikidega, et aidata kaasa vaesuse kaotamisele, majanduskasvu edendamisele ja aastatuhande arengueesmärkide täitmisele.

1.4.2. Erieesmärgid ning asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuurile

EDCTP2 rakendamine: EDCTP2 aitab leevendada vaesusega seotud haigustest põhjustatud sotsiaalmajanduslikke probleeme arenguriikides, eelkõige Sahara-taguses Aafrikas, kiirendades vaesusega seotud haiguste tõhusate, ohutute ja mõistliku hinnaga ravimenetluste väljatöötamist partnerluses Sahara-taguse Aafrikaga.

Asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuurile 08.02: Koostöö – tervishoid

¹⁷ ABM – tegevuspõhine juhtimine; ABB – tegevuspõhine eelarvestamine.

¹⁸ Vastavalt finantsmääruse artikli 49 lõike 6 punktile a või b.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju abisaajatele/sihtrühmadele.

- 1) Rohkem uusi või täiendatud HIVi/AIDSi, tuberkuloosi, malaaria ja teiste vaesusega seotud haiguste ravi menetlusi arenguriikide jaoks ning programmi rakendamiseaja lõpuks vähemalt 1 uue ravimenetluse kasutuselevõtmine; olemasolevate ravimenetluste parema või laialdasema kasutuse kohta vähemalt 20 juhendi avaldamine; vähemalt 10 uut võimalikku ravimenetlust kliinilise väljatöötamise etapis.
- 2) Parema koostöö Sahara-taguse Aafrika riikidega, eelkõige selleks, et parandada nende võimekust teha kliinilisi uuringuid.
- 3) Asjakohaste riiklike programmide parem koordineerimine, ühitamine ja lõimimine Euroopa riiklike investeeringute kulutasuvuse suurendamiseks.
- 4) Laiem rahvusvaheline koostöö muude avaliku ja erasektori rahastajatega.
- 5) Suurem mõju, mis tuleneb tõhusast koostööst muude ELi algatustega (sh ELi arenguabi).

1.4.4. Tulemus- ja mõjunäitajad

Täpsustage, milliste näitajate alusel hinnatakse ettepaneku/algatuse elluviimist.

- Kliiniliste uuringute tulemuste arv, mis on lisatud kliinilise tava parandamise suunistesse või soovitusesse või esitatud reguleerivatele asutustele.
- EDCTP ühisprogrammis osalevate Euroopa riikide avaliku sektori investeeringute osakaal, mida programmi kaudu lõimitakse, ühitatakse ja koordineeritakse.
- EDCTP rahastatud projektidesse kaasatud Aafrika riikide arv.
- EDCTP rahastatavate Aafrika riigi juhtimisel toimuvate kliiniliste uuringute osakaal.
- Ravimenetluste arv, mida edasi arendatakse (lisauuringute või järgmise etapi kaudu).
- Vastastikuse eksperdi hinnangu saanud ühiste teadusartiklite arv
- Ravimenetluste arv, mida edasi arendatakse (lisauuringute või järgmise etapi kaudu).
- Toetatud kliiniliste uuringute arv.
- Sahara-taguses Aafrikas kliiniliste uuringute tegemiseks vajaliku võimekuse parandamiseks kavandatud ning toetuse saanud tegevuste arv.
- Aafrika teadlastele ja teadusvaldkonna magistriõppe/doktoriõppe üliõpilastele antud stipendiumide arv.
- Ajavahemikud taotluse esitamisest toetuse määramise ja raha saamiseni.
- Euroopa Liidu ja osalevate riikide kaasrahastamise, sh osalevate riikide ja EDCTP poolt kaasatud kolmandate poolte (nii avalikust kui ka erasektorist) rahaliste vahendite maht ja osakaal.
- Halduskulud.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad nõuded

Hoolimata EDCTP1 programmi ja muude rahvusvaheliste algatuste paljutöotavatest tulemustest, ei ole vaesusega seotud haiguste raviks endiselt piisavalt tõhusaid ravimenetlusi. Nende haiguste põhjustatud sotsiaalmajanduslikud probleemid on endiselt piiravaks teguriks arenguriikide, eelkõige Sahara-taguse Aafrika jätkusuutlikule arengule. Kuigi toitumise, sanitaartingimuste ja tervishoiu infrastruktuuri üldine parandamine on kindlasti vajalik, on uute ja paremate ravimenetluste väljatöötamine äärmiselt oluline vaesusega seotud haiguste tõhusaks piiramiseks ja pikaajaliseks ohjamiseks.

Vaesusega seotud haiguste tõhusate ravimenetluste alaline puudus on tingitud viiest põhitegurist, millega tegelemiseks on vajalik Euroopa Liidu sekkumine EDCTP2 kaudu: ebapiisavad investeeringud; vähene kliiniliste uuringute tegemise suutlikkus Sahara-taguse Aafrika riikides; killustatud riiklik toetus; EDCTP1 programmi piiratud ulatus; ebapiisav seotus muude ELi algatustega. Esiteks ei saa erasektor üksi välja töötada vaesusega seotud haiguste ravimeetodeid, sest rahalised stiimulid on piiratud (turuhälve). Teiseks ei võimalda kliiniliste uuringute ulatus ja keerukus ühelainsal riigil tagada vajalikke ressursse. Probleemiga tegelemine ELi tasandil, millele tuginebki EDCTP, võimaldab saavutada ressurside vajaliku kriitilise massi, sest osalevate riikide panuseid EDCTP2 programmi täiendab Euroopa Liidu toetus.

Lisateabe saamiseks lugege käesolevale ettepanekule lisatud EDCTP2 mõju hindamise aruannet.

1.5.2. Euroopa Liidu meetme lisandväärtus

Riiklik sekkumine ELi tasandil on vajalik, et kokku viia eraldi rakendatavad riiklikud teadusuuringute programmid, aidata välja töötada riikide ühised piiriülesed teadus- ja rahastamisstrateegiad ning saavutada osalejate ja investeeringute kriitiline mass, mis on vajalik vaesusega seotud haiguste uute ravimenetluste väljatöötamiseks vajalike ressursimahukate kliiniliste uuringute tegemiseks arenguriikides. Sellise tegevusega maksimeeritakse asjakohases valdkonnas Euroopa tegevuse mõju ja riiklike investeeringute tõhusus. Eelarve piirangute tõttu ja üksnes majanduslikust seisukohast lähtudes on ühisinvesteeringud enam kui mõistlik valik kulutasuvuse ja mõju maksimeerimiseks. Riiklik sekkumine on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu üldsätetega ja ELi asjakohase poliitikaga ning aitab eelkõige täita ELi kohustusi, mis on seotud abi tõhususe, kaasava majanduskasvu ja progressi edendamiseiga aastatuhande arengueesmärkide täitmise raames.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Täna on EDCTP raames rahastatud 241 projekti, mis hõlmasid 185 Aafrika ja 70 Euroopa teadusasutust. Siinhulgas on 88 kliinilist uuringut, milleks andis enne EDCTP toetuse andmist eetilise heakskiidu uuringu(te) tegemise kohaks oleva riigi või riikide pädev(ad) riiklik(ud) eetikanõukogu(d). Enamus EDCTP raames toetatud kliinilistest uuringutest algatati pärast 2007. aastat ning need on endiselt töös. Hoolimata sellest, on nende uuringute tulemusena avaldatud üle 350 teadusartikli retsenseeritud ajakirjades ning kaheksa kliinilise uuringu tulemused on praeguseks lisatud parema kliinilise tava suunistesse.

Nendele saavutustele vaatamata tõstatati 2009. aasta vahehindamise aruandes ja avaliku konsultatsiooni raames mitmeid küsimusi. EDCTP2 programmi kavandamiseks ja edasiseks rakendamiseks on järgmised aspektid üliolulised:

- EDCTP praegust ulatust tuleb muuta ja laiendada;
- veelgi tuleb parandada Euroopa riiklike programmide lõimimist;
- parandada ja laiendada tuleb koostööd teiste peamiste avaliku ja erasektori rahastajatega, sh ravimistööstusega;
- tuleb luua koostoime Euroopa välispoliitika meetmetega, eelkõige liidu arenguabiga;
- kaasrahastamise eeskirju tuleb selgitada ja lihtsustada;
- järelevalvevahendeid tuleb tugevdada.

Lisateabe saamiseks lugege käesolevale ettepanekule lisatud EDCTP2 mõju hindamise aruannet.

1.5.4. Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

EDCTP võeti kasutusele Euroopa Arengufondi (EAF) ja arengukoostöö rahastamisvahendi raames rakendatavate meetmete täiendamiseks, et tagada ravimenetluste väljatöötamine ja nende rakendamine ravimaks inimesi, kes seda vajavad. Praegu on koostoime Euroopa arenguabi programmidega piiratud, kuid säilib võimalus koostoimet paremini kasutada ja Euroopa Liidu meetmete mõju teadus- ja arenguabi andmisel suurendada. EDCTP ülesanne on toetada üksnes kliinilisi uuringuid ja asjakohase võimekuse parandamist. Siiski ei ole ressursivaestes kohtades (näiteks Sahara-tagune Aafrika) sellised tegevused isoleeritud ning nende mõju oleks oluliselt suurem, kui need lõimitaks riiklikesse tervishoiusüsteemidesse ja -programmidesse ning neid koordineeritaks üheskoos.

Lisateabe saamiseks lugege käesolevale ettepanekule lisatud EDCTP2 mõju hindamise aruannet.

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

☒ **Piiratud kestusega** ettepanek/algatus

- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku 1.1.2014–31.12.2024
- ☒ Finantsmõju avaldub kulukohustuste assigneeringute puhul ajavahemikul 2014–2020 ning maksete assigneeringute puhul ajavahemikul 2014–2024

☐ **Piiramatu kestusega** algatus/ettepanek

- Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku AAAA–AAAA,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Kavandatud eelarve täitmise viisid¹⁹

☐ **Otsene tsentraliseeritud eelarve täitmine** komisjoni poolt

☒ **Kaudne tsentraliseeritud eelarve täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- ☐ rakendusametitele

¹⁹ Eelarve täitmise viise selgitatakse koos viidetega finantsmäärusele veebisaidil BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

- ☐ ühenduste asutatud asutustele²⁰
- ☒ riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele
- ☐ isikutele, kellele on delegeeritud konkreetsete meetmete rakendamine Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaselt ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis finantsmääruse artikli 49 tähenduses

☐ Eelarve täitmine **koostöös liikmesriikidega**

☐ **Detsentraliseeritud eelarve täitmine** koostöös kolmandate liikmesriikidega

☐ **Eelarve täitmine ühiselt** rahvusvaheliste organisatsioonidega (**täpsustage**)

Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused”.

Märkused

EDCTP2 programmi rakendatakse EDCTP juriidilise isiku ehk rakendusstruktuuri (EDCTP2-IS) vahendusel. Praeguse EDCTP juriidilise isiku asutasid 15 Euroopa Ühenduse asutajariiki Madalmaades Euroopa majandushuvigrupina (EEIG). Uus EDCTP juriidiline isik asutatakse enne EDCTP2 programmi algatamist III lisas üksikasjalikult kirjeldatud organisatsiooniliste põhimõtete alusel.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Täpsustage tingimused ja sagedus.

EDCTP2 rakendamise järelevalvet tehakse ühte aastat (N aastat) hõlmavate aastaaruannete alusel, mille esitab EDCTP-IS aastal N+1. Aastaaruannetes antakse üksikasjalik ülevaade EDCTP2 tegevustest aastal N võrrelduna mitmeaastase strateegilise töökavaga (hõlmab ajavahemikku aastast N kuni aastani N+2) ja aasta N töökavaga. Nendes esitatakse ka üksikasjalik teave tulemuslikkuse ja edusammude kohta EDCTP2 eesmärkide täitmisel. Aastaaruanded sisaldavad ka punktis 1.4.4 loetletud näitajate uuendatud arvandmeid.

Vahehindamine tehakse sõltumatute välisekspertide abiga iga kolme tegevusaasta tagant, kuid hiljemalt 31. detsembril 2017.

Enne EDCTP2 programmi lõppu, kuid hiljemalt 31. detsembriks 2023 teeb komisjon sõltumatute välisekspertide abiga teise vahehindamise.

Lõpliku sõltumatu järeelhindamise teeb pärast EDCTP2 lõppu, kuid hiljemalt 31. detsembriks 2026 komisjoni moodustatud sõltumatute ekspertide rühm, kellele on tehtud ülesandeks EDCTP2 rakendamise tulemuslikkuse ja kvaliteedi ning rahastatud tegevuste läbivaatamine.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid

2.2.1. Välja selgitatud ohud

1) Peamine oht on seotud osalevate riikide võimekusega tõhusalt lõimida riiklikke programme ja tegevusi ning seega nende võimekusega tagada oma panus programmi.

²⁰

Määratletud finantsmääruse artiklis 185.

- 2) Teine oht on seotud pettuste ja võimaliku rahalise kahju vastase kaitse tõhususega; oht on eelkõige tingitud mõningate arenguriikide ja nendes riikides EDCTP2 uurimistoetusi saavate isikute nõrgast juhtimis- ja finantssuutlikkusest.
- 3) Kolmas oht on seotud rakendusstruktuuri suutlikkusega hallata Euroopa Liidu eelarvest eraldatud toetusi ja teha programmi rakendamist abistavate riiklike tegevuste järelevalvet.
- 4) Neljas oht on seotud kliiniliste inimuuringute tegemiseks vajalike suurte kulude, pika kestuse, eetilise heakskiidu saamise ja regulatiivse kontrolliga, mille tulemusena võivad kliinilised uuringud kesta algselt kavandatud kauem ja/või minna algselt kavandatud rohkem maksma. See on sageli seotud viivitustega eetilise heakskiidu saamisel ja/või kliiniliste tulemuste saamisel, mis nõuab kliiniliste uuringute projekti muutmist.

2.2.2. *Teave loodud sisekontrollisüsteemi kohta.*

Euroopa Liidu finantshuvid peavad olema kaitstud proportsionaalsete meetmete kaudu kogu kulutuste tegemise tsükli jooksul, kaasa arvatud eeskirjade eiramise vältimine, avastamine ja uurimine, kadumaläinud, alusetult makstud või valesti kasutatud rahaliste vahendite tagasisaamine ja vajadusel trahvid.

Artiklis 8 kohaselt võib komisjon vähendada Euroopa Liidu rahalist toetust, selle peatada või lõpetada, kui EDCTP2 programmi ei rakendata või rakendatakse ebapiisavalt, osaliselt või hilinemisega, või kui osalevad riigid ei panusta või panustavad osaliselt või hilinemisega EDCTP2 programmi rahastamisse.

Artiklites 9 ja 10 on sätestatud EDCTP-IS kohustus tagada Euroopa Liidu finantshuvide kaitse vajalikul tasemel ning samuti nõue tagada juurdepääs teabele ja ruumidele EDCTP2 programmi rakendamise kontrollimiseks, hindamiseks ja auditeerimiseks.

2.2.3. *Kontrolliga kaasnevate kulude ja sellest saadava kasu hinnang ning veariski taseme prognoos*

Kontrollimisega seotud kulud ja tulud ning eeldatav mittevastavuse tase. Artikliga 9 nähakse ette kooskõlas raamprogrammiga „Horisont 2020” rakendatavatele kaudsetele meetmetele tehtavate kulutuste järelauditid. Sidususe tagamiseks võib komisjon otsustada siinkohal nimetatud auditeid ise teha.

2.3. **Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed**

Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed.

Artiklis 10 on sätestatud, et EDCTP-IS tagab komisjonile EDCTP2 programmi rakendamise kontrollimiseks, hindamiseks ja auditeerimiseks ning OLAFi uurimise läbiviimiseks juurdepääsu teabele ja ruumidele.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide kaupa ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Rubriik 1a – konkurentsivõime majanduskasvu ja tööhõive tagamiseks	Liigendatud/liigendamata ⁽²¹⁾	EFTA riigid ²²	Kandidaatriigid ²³	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti aa tähenduses
	<u>Halduskulud</u> 08.01.05.03 Muud teadustegevusega seotud juhtimiskulud	Liigendata	JAH	JAH	JAH	JAH
	<u>Tegevuskulud</u> <u>Sotsiaalprobleemid</u> 08.02.03.01 Elukestva tervise ja heaolu parandamine	Liigendatud	JAH	JAH	JAH	JAH

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide kaupa ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Rubriik 1a – konkurentsivõime majanduskasvu ja tööhõive tagamiseks	Liigendatud/liigendamata	EFTA riigid	Kandidaatriigid	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti aa tähenduses
	<u>Halduskulud</u> 08.01.05.03 Muud teadustegevusega seotud juhtimiskulud	Liigendata	JAH	JAH	JAH	JAH
	<u>Tegevuskulud</u> <u>Sotsiaalprobleemid</u> 08.02.03.01 Elukestva tervise ja heaolu parandamine	Liigendatud	JAH	JAH	JAH	JAH

²¹ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

²² EFTA – Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

²³ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	1A	Rubriik 1a – konkurentsivõime majanduskasvu ja tööhõive tagamiseks
---	-----------	---

Peadirektoraat – teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat (RTD)			Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta 2020	Ajavahemik 2021–2024	KOKKU
• Tegevusassigneeringud											
08.02.03.01	Kulukohustused	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Maksed	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 1A assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4+6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Maksed	=5+6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	1A	Rubriik 1a – konkurentsivõime majanduskasvu ja tööhõive tagamiseks „Halduskulud”
---	-----------	--

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta 2020	Aja- vahemik 2021– 2024	KO- KKU
Peadirektoraat – teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat (RTD)										
• Personalikulud		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Muud halduskulud		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
RTD peadirektoraat KOKKU		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 1A assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta 2020	Ajavahe mik 2021– 2024	KO- KKU
Mitmeaastase finantsraamistiku	Kulukohustused	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207

RUBRIIGI 1A assigneeringud KOKKU	Maksed	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207
---	--------	--------------	---------------	---------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustage eesmärgid ja väljundid * ↓			Aasta 2014		Aasta 2015		Aasta 2016		Aasta 2017		Aasta 2018		Aasta 2019		Aasta 2020		KOKKU	
	VÄLJUNDID																	
	Väljundi liik ²⁵	Väljundi keskmine kulu **	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljundite arv kokku	Kulud kokku
ERIEESMÄRK nr 1			EDCTP2 rakendamine															
- Väljund	Teadus- ja arendustegevus	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
- Väljund																		
Erieesmärk nr 1 kokku																		
KULUD KOKKU			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

* Tingimusel, et osalevate riikide panust suurendatakse vähemalt 15 % võrra uute osalevate riikide EDCTP2 programmiga liitumise teel, nagu on sätestatud artikli 2 lõikes 1, nii et EDCTP2 programmi kogumaksumus on vähemalt 1 366,379 miljonit eurot, millest 5 % (68,319 miljonit eurot) moodustavad halduskulud, ning ELi kulukohustus on 683 000 miljonit eurot (millest 6 %, mis võrdub 41 miljoni euroga halduskuludeks).

** Teadus- ja arendustegevuse keskmist kulu arvutati EDCTP2 programmi raames toetatavate väikseima arvu teaduse ja arenduse eritegevuste tegevuseesmärkide alusel ning teaduse ja arenduse eritegevuse hinnangulise keskmise kulu alusel: 150 kliinilist uuringut (7,254 miljonit €); 600 stipendiumi (0,200 miljonit €); 150 võimekuse parandamise tegevust (0,600 miljonit €)

²⁵

Väljunditena käsitatakse tarnitud tooteid ja osutatud teenuseid (rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.3.1. Ülevaade

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta 2020	KOKKU
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5A								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5A välja jäävad kulud								
Personalikulud	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5A välja jäävad kulud kokku	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

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

Vajalikud haldusassigneeringud kaetakse juba meetme haldamiseks määratud peadirektoraadi assigneeringutega ja/või peadirektoraadis ümberpaigutatud assigneeringutest. Vajaduse korral võidakse meedet haldavale peadirektoraadile eraldada iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus täiendavaid assigneeringuid, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

3.2.3.2. Hinnanguline personalivajadus

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:²⁶

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina

	Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta 2020
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
08 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)							
08 01 01 02 (delegatsioonides)							
08 01 05 01 (kaudne teadustegevus)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad) ²⁷							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditud tööjõud)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditud tööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 04 aa ²⁸	- peakorteris						
	- delegatsioonides						
08 01 05 02 (lepingulised töötajad, renditud tööjõud ja riikide lähetatud eksperdid kaudse teadustegevuse valdkonnas)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, renditud tööjõud ja riikide lähetatud eksperdid otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarveread (täpsustage)							
KOKKU	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

XX osutab asjaomasele poliitikavaldkonnale või eelarvejaotisele.

Personalivajadused kaetakse juba meetet haldavate peadirektoraadi töötajatega ja/või töötajate ümberpaigutamise teel peadirektoraadi siseselt. Vajaduse korral võidakse personali täiendada meetet haldavale peadirektoraadile iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	EDCTP peaassambleel osalemine: 2 kahepäevast kohtumist aastas (direktor, osakonnajuhataja).
--------------------------------	---

²⁶ Personalivajadus pärast 2020. aastat EDCTP2 rakendamise järelevalve tegemiseks määratakse hilisemas etapis.

²⁷ Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditud tööjõud, noored eksperdid delegatsioonides.

²⁸ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised BA read).

	EDCTP teaduskomitees osalemine: 2 kahepäevast kohtumist aastas (osakonnajuhataja, projektijuht). Sidusrühma konsultatsioonidel ja teabeüritustel osalemine: 8 üritust aastas (osakonnajuhataja, projektijuht). Läbirääkimiste pidamine delegerimislepingu üle, selle koostamine ning asjakohase maksesüsteemi loomine koos EDCTP-ISiga (projektijuht, finantsjuht, juhiabi). Järelevalve EDCTP2 programmi üle, abi vahe-/lõpphindamiste tegemisel (projektijuht). EDCTP2 programmi finants- ja õiguslane auditeerimine (finantsjuht).
Koosseisuvälised töötajad	Järelevalve EDCTP2 programmi üle, abi vahe-/lõpphindamiste tegemisel (lepinguline töötaja).

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

- ☒ Ettepanek/algatus on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga
- ☐ Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjakohase rubriigi ümberplaneerimine

Selgitage ümberplaneerimist, osutades asjaomastele eelarveridadele ja summadele.

- ☐ Ettepanekuga/algatusega seoses on vajalik paindlikkusinstrumendi kohaldamine või mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamine²⁹.

Selgitage vajalikku toimingut, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

- Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

Assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Kokku
Artiklis 1 loetletud EDCTP2 osalevate riikide* kohustused	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Muude liikmesriikide või raamprogrammiga „Horisont 2020” seotud ja EDCTP2 programmiga ühinevate muude riikide kohustused kooskõlas artikliga 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* EDCTP2 osalevate riikide kohustused, mille on kinnitanud osalevate riikide esindajatest koosnev EDCTP peaassamblee ja millest on teatatud komisjonile juunis 2013. EDCTP avaldab ajakohastatud EDCTP2 strateegia rakenduskava veebisaidil http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

Kaasrahastamise üksikasjad:

²⁹ Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punktid 19 ja 24.

Osalevate riikide panus peab olema vähemalt võrdväärne ELi toetusega. ELi toetus ei või siiski ületada 683 000 miljonit eurot.

EDCTP2-ISi halduskulud moodustavad kuni 5 % EDCTP2 programmi kogumaksumusest, kuni 68 319 miljonit eurot. Maksimaalne ELi toetus halduskuludele on kuni 6 % ELi toetusest EDCTP2 programmile, mis ei ületa seega 41 000 miljonit eurot.