



Brüssel, 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT

MÕJUHINNANGU KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU OTSUS

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

{COM(2013) 498 final}

{SWD(2013) 253 final}

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT

MÕJUHINNANGU KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU OTSUS

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

Käesolevas kommenteeritud kokkuvõttes esitatakse Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi teises etapis (EDCTP2) Euroopa Liidu (EL) edasist osalemist (mida nõuavad osalevad Euroopa riigid ja mida soovitatakse EDCTP programmi esimese etapi (EDCTP1) sõltumatus hinnangus) käsitleva komisjoni otsuse ettepanekule lisatud mõju hinnangu aruande peamised järeldused. See küsimus kuulub riiklike teadus- ja arendusprogrammide ühises rakendamises Euroopa Liidu osalemise aluseks oleva *Euroopa Liidu toimimise lepingu* artikli 185 kohaldamisalasse. Ettepanek esitatakse mitmeaastase finantsraamistiku *MFF 2014–20* kontekstis ELi teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi *Horisont 2020* rakendamise osana. Eelarvevahendite eraldamine programmile oleneb ELi langetatavast otsusest *MFF 2014–20* ja *Horisont 2020* kohta.

1. EESMÄRGID

Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerlus (EDCTP) loodi 2003. aastal vastusena kolme peamise vaesusega seotud haiguse (HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos) põhjustatud ülemaailmsele tervishoiukriisile ja ELi pühendumusele ÜRO aastatuhande arengueesmärkide täitmisel 2015. aastaks. EDCTP programmi 1. etapi (EDCTP1) aktiivne rahastamisperiood on nüüd läbi. Hoolimata EDCTP saavutustest, milleni praeguseks on jõutud, vaesusega seotud haigustega kaasnev sotsiaalmajanduslik koormus püsib, mis takistab arenguriikide, eelkõige Saharast lõunasse jäävate Aafrika riikide jätkusuutlikku arengut.

1.1. Puuduvad vaesusega seotud haiguste tõhusad ravi menetlused

Vaesusega seotud haigustel on väga negatiivne mõju tervisele, ühiskonnale ja majandusele. Need mõjutavad eelkõige maailma vaeseimaid ja marginaliseeritumaid kogukondi. Üle 1 miljardi inimese (sh 400 miljonit last) põeb kolmest vaesusega seotud haigusest (HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos) ühte või mitut haigust või tähelepanuta jäetud nakkushaigusi, näiteks Buruli haavand, trahhoom, lümfisoonte filariaas ja unitõbi. Ainuüksi malaaria ja tuberkuloos tapavad iga aasta hinnanguliselt 2,1 miljonit inimest. Need haigused vähendavad tootlikkust ning suurendavad ebakindlust ja töövõimetust, pikendades sellest tulenevalt vaesuse tsüklit. Nendel haigustel on ebaproportsionaalselt suur mõju Saharast lõunasse jäävale Aafrikale, moodustades ligikaudu 90 % kõikidest 2010. aastal Aafrikas esinenud surmaga lõppenud malaariasse haigestumise juhtumitest. Nimetatud piirkonnas elab ka kaks kolmandikku (68 %) kõikidest HIVi nakatunud inimestest ja piirkonnale saab omistada peaaegu kolm neljandikku (72 %) kõikidest 2008. aastal esinenud surmaga lõppenud AIDSi juhtumitest.

Toitumise, sanitaartingimuste ja tervishoiu infrastruktuuri üldine parandamine on oluline, kuid pikaajaline kontroll nõuab uute või täiustatud ravimenetluste väljatöötamist. Nende haiguste ravi menetlused puuduvad või ei ole enam tõhusad. Enamiku uute ravimenetluste (ravimid, vaktsiinid, mikroobitsiidid) väljatöötamine on takerdunud varases kliinilise väljatöötamise etapis.

1.2. Probleemid püsivad peamiselt ebapiisavate investeeringute, väikese kohaliku suutlikkuse ja killustunud riikliku toetuse tõttu

Tõhusate ravimenetluste puudus on tingitud viiest peamisest asjaolust: i) ebapiisavad investeeringud (turuhälbed), ii) väike kliiniliste uuringute tegemise võime Saharast lõunasse jäävates Aafrika riikides, iii) killustatud riiklik toetus, iv) EDCTP programmi 1. etapi piiratud kohaldamisala ja v) ebapiisav seotus teiste ELi algatustega.

- Esiteks ei ole ravimenetlusi välja töötatud nii era- kui ka avaliku sektori ebapiisavate investeeringute tõttu. See on seotud turuhälvetega: vajalikud uuringud on riskantsed ja kulukad, eelkõige hilises staadiumis tehtavad kliinilised inimuuringud. Lisaks ei saa uuringute kulusid täielikult katta, sest ei nendesse haigustesse nakatunud inimesed ega tervishoiusüsteem arenguriikides ei suuda maksta täisturuhinda, et kindlustada erasektori investeeringute tasuvus.
- Teiseks puudub enamikes arenguriikides, eelkõige Sahara-taguses Aafrikas põhiinfrastruktuur, töajõud ja oskusteave nende probleemide iseseisvaks lahendamiseks ja hea kliinilise tava rahvusvaheliste standardite kohaste kliiniliste uuringute tegemiseks.
- Kolmandaks, ELi liikmesriigid, mis tegutsevad omavahel koordineerimata riikliku teaduspoliitika, riiklike programmide ja projektide kaudu, ohustavad kriitilist massi ja Euroopa avaliku tegevuse tõhusust. Seda halvendab olukord, kus abi eelarvet (millest ligikaudu 60 % moodustab vaesusega seotud haiguste uuringute rahastus) tõmmatakse Euroopa majandus- ja finantskriisi tõttu kokku.
- Neljandaks, EDCTP programmi 1. etapi piiratud kohaldamisala raskendas igakülgset vaesusega seotud haigustega tegelemist. Sellega hoiti ära abi andmine teiste vaesusega seotud haiguste (näiteks tähelepanuta jäetud nakkushaigused) vastaseks võitluseks. Kohaldamisala laiendamine võimaldaks EDCTP programmi raames toetada kõiki kliinilise arendustegevuse etappe.
- Viiendaks, koostöö tõhustamine EDCTP ja ELi vahel arenguabi valdkonnas võiks tuua kaasa märkimisväärse koostoime ning edendada tõhusamate ja ohutumate uute kättesaadavate ravimenetluste kasutuselevõtmist ja tagamist.

1.3. EDCTP1 raames on jõutud oluliste saavutusteni

EDCTP1 raames on jõutud mitmete oluliste tulemusteni:

- programmi raames rahastati 55 kliiniliste uuringute projekti, mis hõlmasid 88 eraldiseisvat kliinilist uuringut, millest 8 uuringu tulemusena on praeguseks tehtud soovitud patsientide parema ravi kohta;
- Aafrikas elavatele HIVi nakatunud lastele mõeldud uus retroviirusevastase ravimi, mida katsetati EDCTP projekti raames, kiitis heaks Ameerika Ühendriikide toidu ja ravimite amet (FDA);
- paljudes Aafrika riikides on parandatud riiklike reguleerivate asutuste suutlikkust ja eetika kontrolli suutlikkust;

- EDCTP1 abiga loodi üleaaafrikaline kliiniliste uuringute register (PACTR) ning seda tunnustatakse nüüd ametlikult Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) esmase registrina;
- EDCTP1 raames on aidatud struktureerida Aafrika teadusuuringute valdkonda, luues Aafrika kliiniliste uuringute tippkeskuste võrgustikud.

EDCTP on ka suurepärane näide Euroopas propageeritavast põhimõttest: avada meie teadusprogrammid ülemaailmseks koostööks. EDCTP on olnud selles valdkonnas silmapaistvalt tulemuslik Euroopa ja Aafrika institutsioonide kaasavate projektidega – nimelt 75 % rahastusest läheb Aafrika institutsioonidele ja 73 % projektidest juhivad Aafrika teadlased. Lisaks kliinilise arendustegevuse edendamisele ja kliinilise suutlikkuse parandamisele Saharast lõunasse jäävas Aafrikas on programmi raames õnnestunud käivitada struktuurilised muudatused osalevate Euroopa riikide riiklike programmide parema koordineerimise tõttu. EDCTPsse riiklike programmide lõimimise määr on nüüdseks kasvanud, moodustades ligikaudu 30 % kolme peamise vaesusega seotud haiguse ravi menetlusteks vajalikesse kliinilistesse uuringutesse tehtud riiklike teadusuuringute üldinvesteeringutest.

1.4. EDCTP1 raames saadud õppetunde võetakse EDCTP2 kavandamisel arvesse

Hoolimata selle saavutustest tõi EDCTP rakendamine esile ka mitmed puudused:

- EDCTP praegune kohaldamisala on vaesusega seotud haiguste vastaste meetmete võtmiseks liiga piiratud: kaasata tuleb rohkem haigusi ja kõik kliinilise arendustegevuse etapid;
- täielikult ei ole veel ära kasutatud Euroopa riiklike programmide koordineerimise ja lõimimise potentsiaali EDCTP kohaldamisalas: nüüd viiakse ellu osalevate Euroopa riikide vahel vastavusse viidud ja kooskõlastatud tegevusi (nn osalevate riikide algatatud tegevused) ning lihtsustatakse menetlusi;
- järelevalvet erieesmärkide üle ja nende hindamist tuleb tõhustada: seetõttu on EDCTP2 jaoks ette välja töötatud süstemaatilised tulemuslikkus- ja mõjunäitajad;
- veel ei ole loodud stabiilseid töösuhteid teaduse suurrahastajatega ja ravimitööstusega: strateegilised arutelud teiste rahastajatega (näiteks fond „Bill and Melinda Gates Foundation”) ja ravimitööstusega on pooleli;
- koordineerimine ELi välispoliitika ja arenguabiga ei ole tõhus: sellega tegelemiseks on käimas EDCTP mõistes asjakohaste muude ELi algatustega koordineerimine.

1.5. Algatusel oleks märkimisväärne mõju inimestele ja sidusrühmadele

Probleemi ja selle põhjustega tegelemisel oleks positiivne mõju Saharast lõunasse jäävas Aafrikas elavate miljonite inimeste, eelkõige piirkonna laste ja naiste, kellele nendel haigustel on ebaproportsionaalselt suur mõju, tervisele, heaolule ja majandusarengule. Vaesusega seotud haiguste vastase võitluse toetamine aitaks ka kaitsta Euroopa kodanikke vastavate haiguste eest, sest kasvav ülemaailmne liikumine (sh turism) ning rändevood annavad mõista, et Euroopa seisab silmitsi nakkushaigustega seotud uute või taas naasvate probleemidega. Globaalne soojenemine võib suurendada neid riske Euroopas, sest see võib viia nende haiguste suurema esinemiseni ja nende geograafilises levikus nihke tekkimiseni. Euroopa ja Aafrika teadlased saaksid ka kasu paremini koordineeritud ja struktureeritud teadusprogrammide ja -tegevustest vaesusega seotud haiguste kontekstis Euroopa ja rahvusvahelisel tasandil.

1.6. Riiklik sekkumine on ELi tasandil täielikult õigustatud

Eespool kirjeldatud turuhälbed ja vastav investeeringute puudujääk on mõjuv põhjus riiklikuks sekkumiseks. ELi tasandil sekkumine on vajalik omavahel eraldatud riiklike teadusprogrammide kokkuviiamiseks, piiriüleste ühiste teadus- ja rahastamisstrateegiate väljatöötamise tegevuse abistamiseks ning osalejate ja investeeringute kriitilise massi saavutamiseks, mis on vajalik suurte üleilmsete terviseprobleemidega tegelemiseks, mida üksainus riik lahendada ei saa. See suurendaks ka Euroopa meetmete ja investeeringute kulutasuvust ja mõju asjakohases valdkonnas.

ELi sekkumine on kooskõlas *Euroopa Liidu toimimise lepinguga* ja seotud ELi poliitikaga. See aitab täita ELi kulukohustusi abi tõhususe, kaasava majanduskasvu ja progressi edendamisel ÜRO aastatuhande arengueesmärkide saavutamise eesmärgil.

Kõnealuse algatuse eesmärk on paremini ühitada vaesusega seotud haigustega tegelevad ELi ja riiklikud teadusprogrammid. Euroopa Liidu toimimise lepingus on eesmärgiks seatud ELi teaduslike ja tehnoloogiliste aluste tugevdamine (Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 179.1) ning teadlaste vahelisel ja piiriülesel koostööl põhineva Euroopa teadusruumi loomine (Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 179.2), näiteks ELi osavõtuga mitme liikmesriigi algatatud uurimis- ja arenguprogrammidest (Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 185). Ühtlasi aitab see *ELi Lissaboni lepinguga* kehtestatud ELi uusi ja laiendatud pädevusi rakendada ühiste meetmete võtmisel rahvusvaheliste suhete ja koostöö valdkonnas (ELi lepingu artikkel 21) ning seega luua Globaalset Euroopat.

2. EESMÄRGID

2.1. Üldeesmärgid

Kooskõlas *Euroopa 2020. aasta strateegia* juhtalgatusega *Innovaatiline liit*, raamprogrammiga *Horisont 2020*, ELi ja Aafrika strateegilise partnerlusega ning vastavalt ELi võetud kohustustele seoses konverentsi 2012 Rio+20 järeldustega rahvusvaheliselt kokku lepitud säästva arengu eesmärkide (mis hõlmavad aastatuhande arengueesmäärke) seadmise ja saavutamise kohta on käesoleva algatuse üldeesmärk **aidata leevendada vaesusega seotud haigustest tingitud sotsiaalmajanduslikke probleeme arenguriikides, eelkõige Sahara-taguses Aafrikas, kiirendades vaesusega seotud haiguste tõhusate, ohutute ja mõistliku hinnaga ravimenetluste kliinilist väljatöötamist.**

2.2. Erieesmärgid

Eespool kirjeldatud üldeesmärgi täitmiseks tuleb täita järgmised EDCTP2 programmi erieesmärgid:

- **rohkem uusi või täiendatud HIVi/AIDSi, tuberkuloosi, malaaria ja teiste vaesusega seotud haiguste ravi menetlusi** ning programmi lõpuks vähemalt ühe uue ravimi (näiteks tuberkuloosi või muu vaesusega seotud haiguse vastane uus ravim või uus vaktsiin) kasutuselevõtmine; olemasolevate ravimite 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 suurendada nende suutlikkust teha kliinilisi uuringuid** täielikus kooskõlas eetiliste põhiprintsiipidega 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;

- **asjakohaste riiklike programmide parem koordineerimine, ühitamine ja lõimimine** ning sellest tulenevalt kulutasuvamad Euroopa riiklikud investeeringud;
- **laiem rahvusvaheline koostöö ja suurem investeeringute finantsvõimendus** muudelt avaliku ja erasektori rahastajatelt;
- **suurem partnerluse mõju, mis tuleneb tõhusast koostööst asjakohaste ELi algatustega** (näiteks ELi arenguabi).

3. POLIITIKAVÕIMALUSED

Mõju hinnangus on võetud arvesse mitmeid erineva õigusliku aluse, ulatuse, kestuse, eelarve ja ELi rahastusega võimalusi ja lisavõimalusi.

1. võimalusena („ELi meetmeid ei võeta”) puuduks EDCTP2 ja puuduks säte ELi poliitikas, programmides või rahastatud meetmetes, mis toetaks EDCTP eesmärkide täitmist nii kliiniliste uuringute mõistes kui ka vaesusega seotud haiguste vastaseks võitluseks mõeldud liikmesriikide riiklike teadusprogrammide lõimimise mõistes. Euroopa toetus kliinilisteks uuringuteks ja asjakohase suutlikkuse parandamiseks tugineks üksnes liikmesriikide riiklikel programmidel.

2. võimalusena („programmipõhine”) puuduks EDCTP2, kuid kehtestataks säte ELi poliitikas, programmides või rahastatud meetmetes EDCTP eesmärkide täitmise toetamiseks. Toetus kliinilisteks uuringuteks ja asjakohase suutlikkuse parandamiseks tugineks sellest tulenevalt liikmesriikide riiklikele programmidel ja ELi programmidele.

3. võimalusena („praeguste suundumuste jätkumise stsenaarium” – põhistsenaarium) pikendataks EDCTP1 programmi põhimõtteliselt muutmata kujul: sama temaatiline kese, sama(d) rahastamisstrateegia ja -meetmed, sama eelarve ja kestus, s.o 500 miljonit eurot viieks aastaks.

4. võimalusena („laiendatud ulatus”) jääks programmi EDCTP1 geograafiline kese samaks (Sahara-tagune Aafrika), kuid pikendataks selle kestust ja laiendataks selle teemade ringi – i) programmi kestuse kahekordne pikendamine (10 aastat), ii) muude vaesusega seotud haiguste kaasamine (lisaks kolmele peamisele haigusele (HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos) ning iii) kliinilise arendustegevuse kõikide etappide toetamine.

Koondeelarve ja ELi rahastuse asjus kaaluti kolme alamvõimalust: **alamvõimalusena 4A** oleks EDCTP2 koondeelarve 0,85 miljardit eurot, millest ELi rahastus oleks kuni 350 miljonit eurot ning osalevate Euroopa riikide rahastus vähemalt 500 miljonit eurot; **lisavõimalusena 4B** oleks EDCTP2 koondeelarve 1 miljard eurot, millest ELi rahastus oleks kuni 350 miljonit eurot ning osalevate Euroopa riikide rahastus vähemalt 500 miljonit eurot; **lisavõimalusena 4C** oleks koondeelarve 2 miljardit eurot, millest ELi rahastus oleks kuni 1 miljard eurot ning osalevate Euroopa riikide rahastus vähemalt 1 miljard eurot.

4. MÕJU HINNANG JA VÕIMALUSTE VÕRDLUS

Iga poliitikavõimaluse mõju võrreldi üld- ja erieesmärkide täitmise tulemuslikkuse, tõhususe ja järjekindluse mõistes.

Võimalus 4C, mille puhul säilitataks EDCTP geograafiline ulatus, kuid pikendataks kestust, laiendataks teemaderingi ja suurendataks eelarvet, **on eelistatud võimalus**.

Võimalus **4C** oleks kõige tulemuslikum, tõhusam ja järjekindlam võimalus. Selleks on vaja suurimat ELi eelarvet, kuid selle kasutamise korral oleks samas võimalik, et EDCTP saaks maailmas kõige olulisemaks tegutsejaks tervishoiuvaldkonna toodete väljatöötamisel. Sellel oleks piisav rahaline maht, mis võimaldaks tagada juhtpositsiooni kolme peamise ja muude

vaesusega seotud ning tähelepanuta jäetud haiguste uute, tõhusate ja ohutute ravimenetluste väljatöötamisel (näiteks tuberkuloosi vaktsiini väljatöötamine). Selle võimalusega saaks praegusest üksnes Euroopa ja Sahara-taguse Aafrika vahelisest ühisteadusprogrammist EDCTP programm, mis aitaks kaasa Sahara-taguse Aafrika pikaajalisele jätkusuutlikule arengule.

See võimalus võimaldaks ka

- teha EDCTP raames kulukaid hilisema etapi uuringuid, mille maksumus on 50–400 miljonit eurot;
- suurendada vaesusega seotud haigustele tehtavate ELi riiklike kulutuste finantsvõimenduse mõju;
- säilitada ELi juhtroll vaesusega seotud haiguste uurimise ja asjakohase innovatsiooni valdkonnas.

5. JÄRELEVALVE JA HINDAMINE

Oluline on töötada välja programmi ja projekti tasandil järelevalve- ja hindamissüsteem, et anda usaldusväärseid hinnanguid olukorra kohta, kas EDCTP2 toimib kavakohaselt ja kas eesmärkide saavutamisel tehakse edusamme. Hindamisraamistik peab koosnema järgmisest:

- iga aasta avaldatavad ajakohastatud EDCTP2 näitajad;
- aastaaruanded EDCTP2 rakendamise, tulemuslikkuse ja arengu kohta eesmärkide ja sihtide saavutamisel;
- hiljemalt 31. detsembriks 2017 ja EDCTP2 programmi lõpuks (hiljemalt 31. detsember 2023) EDCTP2 raames rakendatud ja rahastatud meetmete tulemuslikkuse ja kvaliteedi sõltumatu vahehindamine;
- lõplik sõltumatu järelhindamine, mis tehakse hiljemalt 31. detsembriks 2026.

Komisjon tagab EDCTP2 raames võetud kõikide meetmete vastavuse Euroopa Liidu põhiõiguste hartale ja hea kliinilise tava rahvusvahelistele standarditele.