



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Istungidokument

A7-0064/2014

29.1.2014

*****I**

RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus ELi osalemise kohta mitmete liikmesriikide poolt ühiselt elluviidavas Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis (COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon

Raportöör: Vicky Ford

Kasutatud tähised

*	nõuandemenetlus
***	nõusolekumenetlus
***I	seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
***II	seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
***III	seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Kahes veerus esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Välja jäetav tekst on märgistatud vasakpoolses veerus ***paksus kaldkirjas***. Asendatav tekst on märgistatud mõlemas veerus ***paksus kaldkirjas***. Uus tekst on märgistatud parempoolses veerus ***paksus kaldkirjas***.

Iga muudatusettepaneku päise esimene ja teine rida näitavad ära läbivaadatava õigusakti eelnõu asjaomase tekstiosa. Kui muudatusettepanek puudutab kehtivat õigusakti, mida õigusakti eelnõus soovitakse muuta, märgitakse päises lisaks kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ja neljandale reale viide muudetavale sättele.

Konsolideeritud tekstina esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Uued tekstiosad on märgistatud ***paksus kaldkirjas***. Välja jäetud tekstiosad on tähistatud sümboliga ¶ või läbi kriipsutatud. Teksti asendamise puhul on uus tekst märgistatud ***paksus kaldkirjas*** ja asendatav tekst kustutatud või läbi kriipsutatud.

Erandina ei tähistata teenistuste tehtud puhtalt tehnilist laadi muudatusi lõpliku teksti vormistamiseks.

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
SELETUSKIRI.....	35
ARENGUKOMISJONI ARVAMUS.....	37
MENETLUS.....	55

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus ELi osalemise kohta mitmete liikmesriikide poolt ühiselt elluviidavas Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis
(COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2013)0498),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 185 ja artikli 188 teist lõiku, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0222/2013),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 10. detsembri 2013. aasta arvamust¹,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni raportit ning arengukomisjoni arvamust(A7-0064/2014),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu otsus
Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu ...
2013. aasta määrusega (EL) nr .../2013⁴
loodud teadusuuringute ja innovatsiooni
raamprogrammi (2014–2020) „Horisont

Muudatusettepanek

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu
määruse (EL) nr **1291/2013⁴ kohaselt**
loodud teadusuuringute ja innovatsiooni
2014.–2020. aasta raamprogrammi

¹ Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

2013” (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.

Horisont 2020 (edaspidi „raamprogramm Horisont 2020”) eesmärk on saavutada **teadusuuringute ja innovatsiooni suuremat mõju, suurendades selleks koostööt, parandades koordineerimist ja vältides tarbetut kattumist rahvusvahelistes, riiklikes ja piirkondlikes uurimisprogrammides**. Avaliku ja erasektori **partnerlused**, sh Euroopa Liidu **osalus** mitme liikmesriigi algatatud programmides kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 185 **peaksid võimaldama saavutada neid eesmärke, täita käesolevas määruses, eriti artiklis 26 seatud tingimusi ja olema täielikus kooskõlas üldpõhimõtetega, eriti tingimustega, mis puudutavad suhtlust ja teabe levitamist ning avatud juurdepääsu**.

⁴ ELT C ... [Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus].

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1291/2013, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Horisont 2020” aastateks 2014–2020 ning tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1982/2006/EÜ (ELT L 347, 20.12.2013, lk 104).

Selgitus

Täiendused on kooskõlas raamprogrammiga „Horisont 2020”, eelkõige põhjendusega 39 ja artikliga 26. Samuti on oluline tagada vaba juurdepääsu põhimõtted, mis on sätestatud „Horisont 2020” artikli 18 punktis b ning artiklis 28 suhtluse ja teabe levitamise kohta.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

(4) 2009. aastal võtsid sõltumatud eksperdid vastu EDCTP1 vahetundamise aruande⁸. Ekspertirühma arvamus oli, et EDCTP1 lõi ainulaadse platvormi

Muudatusettepanek

(4) 2009. aastal võtsid sõltumatud eksperdid vastu EDCTP1 vahetundamise aruande⁸. Ekspertirühma 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; **veelgi tuleb** parandada Euroopa riiklike programmide lõimimist; 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.

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 **kohaldamisala** tuleb muuta ja laiendada;
- **vajaduse korral tuleks edasi arendada ja tugevdada arenguriikide suutlikkust viia usaldusväärset läbi ja juhtida kliinilisi uuringuid, eelkõige tugevdada eetikakomiteede ning vastava reguleeriva keskkonna, koordineerimise, kaas- ja koostöö rolli ja arendamist ning vajaduse korral tuleks** parandada Euroopa riiklike programmide lõimimist;
- **tuleb** tugevdada ja laiendada koostööd avaliku ja erasektori **partneritega, sealhulgas ravimitööstusega, avaliku ja erasektori partnerlustega nagu PDPd (Product Development Partnerships), kodanikuühiskonna ja valitsusväliste organisatsioonide või sihtasutustega;**
- **juhtimiseeskirjad peaksid olema selged ja läbipaistvad;**
- **tuleks** luua sünergia Euroopa välispoliitika meetmetega, eelkõige liidu arenguabiga;

- kaaskrahastamise eeskirju **tuleks** selgitada ja lihtsustada;
- järelevalvevahendeid tuleb tugevdada.

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

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

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

(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.*

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

Muudatusettepanek

(5) *Vastavalt määrusele (EL) nr 1291/2013 ja nõukogu otsusele 2013/743/EL⁹ võidakse edasine toetus suunata EDCTP2 programmile.*

⁹ *Nõukogu 3. detsembri 2013. aasta otsus 2013/743/EL, millega kehtestatakse teadusuuringute ja innovatsiooni 2014.–2020. aasta raamprogrammi „Horisont 2020” rakendamise eriprogramm ning tunnistatakse kehtetuks otsused 2006/971/EÜ, 2006/972/EÜ, 2006/973/EÜ, 2006/974/EÜ ja 2006/975/EÜ (ELT L 347, 20.12.2013, lk 965).*

Selgitus

Lisada tuleks viide mitte üksnes eriprogrammile, vaid ka raamprogrammile, mis on oluline, tõendamaks vastavust raamprogrammi artiklile 20 ja seal sätestatud põhimõtetele.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(5 a) Liit on vaesusega seotud ja tähelepanuta jäetud nakkushaiguste alaste teadusuuringute oluline rahastaja. Komisjon ja liikmesriigid annavad ligi veerandi (22 %) valitsuste kogu maailmas selles valdkonnas tehtavatest investeeringutest. Peale selle on liit peamine osaleja ülemaailmses tervishoiu valdkonnas. Komisjon ja liikmesriigid annavad näiteks umbes poole ülemaailmse AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastu võitlemise fondi vahenditest.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7) Hoolimata EDCTP1 programmi raames saavutatud arvestatavatest tulemustest ja saavutustest takistavad vaesusega seotud haiguste põhjustatud sotsiaalmajanduslikud probleemid endiselt oluliselt arenguriikide jätkusuutlikku arengut, eelkõige Saharatagues 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

(7) Hoolimata EDCTP1 programmi raames saavutatud arvestatavatest tulemustest ja saavutustest takistavad vaesusega seotud haiguste põhjustatud sotsiaalmajanduslikud probleemid endiselt oluliselt arenguriikide jätkusuutlikku arengut, eelkõige Saharatagues Aafrikas. **Enamiku** vaesusega seotud haiguste raviks ei ole endiselt tõhusaid, ohutuid, **asjakohaseid, kättesaadavaid** ja mõistliku hinnaga **ning arengumaade eripärale kohandatud** raviteenuseid ning investeeringud kliinilistesse uuringutesse on ebapiisavad, sest kliiniliste uuringute tegemine on kulukas ja investeeringute tasuvus on turuhälvete tõttu piiratud. **Tuleks juhtida tähelepanu asjaolule, et ainult 10 % maailma teadusuuringutele eraldatud**

teadusuuringute alane võimekus ja investeringud on arenguriikides ebapiisavad.

vahenditest on suunatud haigustele, mis põhjustavad 90 % haigestumisjuhtumitest maailmas. 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 investeringud on arenguriikides ebapiisavad.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7 a) Kui toetada võitlust vaesusega seotud haigustega, aitab see liidu kodanikke nende haiguste eest kaitsta, kuna üha suurem ülemaailmne liikuvus (sealhulgas turism), rändeliikumised ja nende haiguste levimise geograafilised nihked tähendavad, et Euroopa võib esmakordselt või taas seista silmitsi nendest haigustest tulenevate probleemidega.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(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.

(11) Komisjon esitas 31. märtsil 2010 teatise liidu rolli kohta ülemaailmses tervishoius¹⁰, milles nõutakse paremat koordineerimist liikmeriikide ja asjakohaste poliitikavaldkondade vahel, et määratleda üleilmsed ühised prioriteedid terviseuuringute valdkonnas ja nendega tegeleda. ***Komisjon tuleb teatises ka meelde vajadust edendada võrdset kaetust***

kvaliteetsete tervishoiuteenustega, samuti iga inimese tervise teenistuses olevate teadusuuringute tõhusat ja õiglast rahastamist.

¹⁰ KOM(2010) 128 (lõplik).

¹⁰ KOM(2010) 128 (lõplik).

Muudatusettepanek 8

**Ettepanek võtta vastu otsus
Põhjendus 11 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) Nõukogu kutsus 2010. aastal oma järeldustes ELi rolli kohta tervise edendamisel maailmas ELi üles arendama teadusuuringute tõhusat ja õiglast rahastamist, mis oleks kasulik kõigi tervisele ja tagaks, et uuenduste ja meetmete abil saavutatakse taskukohased ja kättesaadavad lahendused. Uurida tuleks eeskätt mudeleid, mille raames hoitakse lahus teadus- ja arendustegevuse kulud ja ravimite hind, ning ka tehnosiirde võimalusi arenguriikidesse.

Muudatusettepanek 9

**Ettepanek võtta vastu otsus
Põhjendus 12 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12 a) Oma 27. veebruari 2013. aasta teatises „Inimväärne elu kõigile: vaesuse kaotamine ja maailmale säästva tuleviku tagamine”^{1a} kinnitas komisjon oma kindlat otsust teha kõik selleks, et aidata kaasa aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele aastaks 2015, ning osutas, et ELi poolt Euroopa ja arengumaade

kliiniliste uuringute partnerluse (EDCTP) programmi raames rahastatud teadustöö on aidanud kaasa aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele.

1a (COM(2013)0092).

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

(13) Kooskõlas raamprogrammi „Horisont 2020” eesmärkidega on mis tahes liikmesriigil ja raamprogrammiga „Horisont 2020” seotud riigil õigus osaleda EDCTP2 programmis.

Muudatusettepanek

(13) Kooskõlas raamprogrammi „Horisont 2020” eesmärkidega on mis tahes liikmesriigil ja raamprogrammiga „Horisont 2020” seotud riigil õigus osaleda EDCTP2 programmis. ***Tuleb tagada, et raamprogrammist „Horisont 2020” raha saavad projektid ei riku rahvusvahelisi inimõigustealaseid õigusakte.***

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13 a) Pidades silmas „Horisont 2020” üldeesmärki saavutada Euroopa teadustegevuse ja innovatsiooni rahastamismaastiku suurem lihtsustamine ja ühtlustamine, peaksid avaliku ja erasektori partnerlused kehtestama lihtsad juhtimismudelid ja vältima raamprogrammist „Horisont 2020” erinevaid eeskirju.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 13 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13 b) Välja tuleks selgitada tõkked, mis takistavad uute tulijate osalemist programmis, ja nendega tegeleda. Sellega seoses tuleks edendada VKEde, ülikoolide ja teaduskeskuste osalemist.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14) Osalevad riigid kavatsevad anda oma panuse EDCTP2 programmi rakendamisse programmitööperioodi kestel (2014–2024).

(14) Osalevad riigid kavatsevad anda oma panuse EDCTP2 programmi rakendamisse programmitööperioodi kestel (2014–2024).
Et võtta arvesse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi Horisont 2020 kestust, tuleks projektikonkursid, mis vajavad vastavalt sellele programmile ELi panust, algatada hiljemalt 31. detsembril 2020.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(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

(15) Euroopa Liidu toetusele EDCTP2 programmis tuleb kehtestada ülemmäär raamprogrammi „Horisont 2020” kestuse jooksul. Euroopa Liidu toetus peab ülemmäära piires olema võrdväärne ***käesoleva otsuse artiklis 1 osutatud*** riikide

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.**

panusega, et saavutada suur finantsvõimendus ja tagada **nende** riikide programmide tihedam lõimimine.

Selgitus

On oluline, et EDCTP2 raha kulutamise viis oleks paindlik.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Euroopa Liit annab rahalist toetust tingimusel, et osalevad riigid võtavad ametlikult kohustuse panustada EDCTP2 programmi rakendamisse ning täidavad seda kohustust.

Muudatusettepanek

(16) Euroopa Liit annab rahalist toetust tingimusel, et osalevad riigid võtavad ametlikult kohustuse panustada EDCTP2 programmi rakendamisse ning täidavad seda kohustust. ***Eelkõige peaksid kliinilised uuringud saama liidu rahalist toetust üksnes juhul, kui neid tehakse kooskõlas Helsingi deklaratsiooniga ja kui kohaldatakse samu andmete läbipaistvuse standardeid nagu määruses (EL) nr ... /2014 [määrus dokumendis COD 2012/0192].***

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16 a) On oluline, et arengumaades läbiviidavateks kliinilisteks uuringuteks saadakse teadev nõusolek, mis on

**tõepoolest antud täiel teadmisel ning
täiesti vabatahtlikult.**

Selgitus

Teavitatud nõusoleku saamise juhiseid on halva kirjaoskuse ning sotsiaal-majandusliku ja kultuurilise olukorra tõttu sageli raske rakendada. Kohalikud eetikakomiteed, kelle roll on teavitatud nõusoleku puhul otsustav, on mõnedes riikides sageli nõrgad, halvasti varustatud või puuduvad hoopis. Paljudel osalejatel võib olla puudulik arusaamine kliiniliste katsete erinevatest aspektidest keelebarjääride tõttu, viisi tõttu, kuidas teavet avalikustatakse, või teavitatud nõusoleku dokumentides kasutatud mõistete tõttu.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 27 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(27 a) Samuti on oluline, et EDCTP2 programmi kohased tegevused vastaksid arengumaade vajadustele ja kohustustele, mille liit on võtnud ülemaailmse tervishoiu kontekstis, ja et need oleksid kooskõlas liidu arengupoliitika raames võetavate meetmetega, nagu on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 208.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(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

(28) Käesoleva otsuse eesmärki, nimelt aidata leevendada arengumaades ja eelkõige Sahara-taguses Aafrikas vaesusega seotud haiguste põhjustatud sotsiaalmajanduslikke probleeme, kiirendades niisuguste vaesusega seotud **ja tähelepanuta jäetud** haiguste tõhusate, ohutute, **kättesaadavate, asjakohaste** ja

suuda liikmesriigid piisavalt saavutada vajaliku kriitilise massi puudumise tõttu (nii inimeste arvu kui ka rahaliste vahendite osas) **ning kuna** meetme ulatuse tõttu **on** 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,

mõistliku hinnaga ravimenetluste kliinilist väljaarendamist, **mis on kohandatud arengumaade konkreetsetele vajadustele ja oludele**, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada vajaliku kriitilise massi puudumise tõttu (nii inimeste arvu kui ka rahaliste vahendite osas). **Seega saab** meetme ulatuse tõttu seda **paremini** saavutada Euroopa Liidu tasandil, Euroopa Liit **võib** 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,

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 28 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(28 a) Osalejate tagatisfond, mis loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega nr 1906/2006/EÜ^{1a} ning mida haldab komisjon, on osutunud oluliseks kaitsemehhanismiks, millega leevendatakse riske seoses oma kohustusi mittetäitvate osalejate võlgnetavate ja hüvitamata summadega. Kuid uus tagatisfond, mis loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1290/2013 ei pruugi olla EDCTP2 jaoks õiguslikult sobiv, ja seepärast peaks komisjon esitama ettepaneku, tagamaks, et see fond või samasugune fond saaks katta kõiki EDCTP2-ga seotud rahastavaid asutusi.

^{1a} Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1906/2006, 18. detsember 2006, millega kehtestatakse ettevõtete, uurimiskeskuste ja ülikoolide Euroopa

Ühenduse seitsmenda raamprogrammi (2007–2013) meetmetes osalemise ning uurimistulemuste levitamise eeskirjad (ELT L 391, 30.12.2006, lk 1).

^{1b} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1290/2013, millega kehtestatakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi „Horisont 2020” (2014–2020) osalemis- ja levitamiseeskirjad ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1906/2006 (ELT L 347, 20.12.2013, lk 81).

Muudatusettepanek 20

**Ettepanek võtta vastu otsus
Põhjendus 28 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(28 b) EDCTP2 programmi raames tehtud kliiniliste katsete ja muude teadustegevuste tulemusi tuleks levitada asjakohaste vahendite abil võimalikult kiiresti ja kooskõlas määrusega (EL) nr 1290/2013 ning teadusväljaannete kaudu levitamisel peaks eelkõige kehtima avatud juurdepääsu põhimõte.

Muudatusettepanek 21

**Ettepanek võtta vastu otsus
Artikkel 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 2

Euroopa Liidu rahaline toetus

1. Euroopa Liidu maksimaalne rahaline toetus (sh EFTA assigneeringud) EDCTP2 programmis on **683** miljonit eurot, mis

Artikkel 2

Euroopa Liidu rahaline toetus

1. Euroopa Liidu maksimaalne rahaline toetus (sh EFTA assigneeringud) EDCTP2 programmis on **648,85** miljonit eurot, mis **vastab artiklis 1 loetletud osalevate riikide**

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.

panusele.

2. Toetust makstakse raamprogrammi „Horisont 2020” rakendamise eriprogrammi asjakohastele osadele Euroopa Liidu üldeelarvest eraldatud **assigneeringutest, eelkõige assigneeringutest konkreetsele eesmärgile „Tervishoid, demograafilised muutused ja heaolu”**, 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.

Muudatusettepanek 22

**Ettepanek võtta vastu otsus
Artikkel 3 – lõike 1 – punkt a a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) osalevad riigid on tõestanud, et EDCTP2 on loodud kooskõlas määruses (EL) nr 1291/2013 ja nõukogu otsuses 2013/743/EL sätestatud tervisealaste teadusuuringutega seotud eesmärkide ja teadusuuringute prioriteetidega;

Selgitus

Lisandusega rõhutatakse, et partnerluste ja raamprogrammis „Horisont 2020” määratletud teadusuuringute prioriteetid peaksid olema tugevas kooskõlas.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu otsus

Artikkel 3 – lõige 1 – punkt a b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a b) osalevad liikmesriigid on tõestanud, et EDCTP2 on loodud kooskõlas raamprogrammi „Horisont 2020” reguleerivate üldpõhimõtetega;

Selgitus

Lisandusega rõhutatakse partnerluste olulist vastavust raamistiku „Horisont 2020” suhtes kohaldatavatele üldpõhimõtetele, nagu avatud juurdepääs, sooline võrdõiguslikkus ja mittediskrimineerimine, mis lepiti kokku „Horisont 2020” läbirääkimiste käigus.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu otsus

Artikkel 3 – lõige 1 – punkt a c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a c) osalevad riigid on tõestanud, et EDCTP2 on loodud vastavalt määruse (EL) nr 1291/2013 artiklis 20 sätestatud tingimustele;

Selgitus

See lisandus rõhutab olulisi põhimõtteid, mis lepiti kokku „Horisont 2020”, läbirääkimiste käigus seoses partnerlustega ja sellega, mida nendega tuleks saavutada.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu otsus

Artikkel 3 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) iga osalev riik on kohustunud panustama EDCTP2 programmi rahastamisse.

Muudatusettepanek

(e) iga osalev riik on kohustunud **rahaliselt ja mitterahaliselt** panustama EDCTP2 programmi rahastamisse.

Selgitus

Et viia kooskõlla raamprogrammi „Horisont 2020” määrusega.

Muudatusettepanek 26

**Ettepanek võtta vastu otsus
Artikkel 4 – lõige 1 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

Tegevused võivad hõlmata osalevate riikide riiklike programmide tegevusi ja uusi tegevusi, sh EDCTP2-ISi hallatavaid projektikonkursse.

Muudatusettepanek

Tegevused võivad hõlmata osalevate riikide riiklike programmide **tegevuste raames läbiviidavaid avaliku või erasektori mittetulunduslike teadusorganisatsioonide** tegevusi ja uusi tegevusi, sh EDCTP2-ISi hallatavaid projektikonkursse.

Selgitus

Fondation Merieux’ soovil.

Muudatusettepanek 27

**Ettepanek võtta vastu otsus
Artikkel 4 – lõige 1 – lõik 3**

Komisjoni ettepanek

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**

Muudatusettepanek

Tegevused lisatakse EDCTP2 programmi töökavasse, mille EDCTP2-IS võtab vastu igal aastal pärast **seda, kui rahvusvahelised vastastikuse hindamise eksperdid on andnud** EDCTP2 programmi eesmärkide **täitmisele positiivse hinnangu.**

alusel, võttes arvesse nende panust
EDCTP2 programmi eesmärkide *täitmisse*.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu otsus **Artikkel 5 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) mitterahalised panused, mis sisaldavad osalevate riikide kulusid seoses artikli 4 lõikes 1 osutatud töökavasse lisatud tegevustega või EDCTP2-ISi halduseelarvega seotud kulusid.

Muudatusettepanek

(b) mitterahalised panused, mis sisaldavad osalevate riikide kulusid seoses artikli 4 lõikes 1 osutatud **esmajärjekorras** töökavasse lisatud tegevustega või EDCTP2-ISi halduseelarvega seotud kulusid.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu otsus **Artikkel 6 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

1. Määrust (EL) nr **1290/2013** kohaldatakse EDCTP-ISi poolt 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.

Selgitus

Et vältida mitmetimõistetavust, nagu kohaldataks osalemiseeskirju ja integreeritaks projekte konkursside kaudu.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu otsus Artikkel 6 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

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 **ja tootearenduse** organisatsioonidega kooskõlas määruse (EL) nr **1290/2013** artikli 11 alusel välja töötatud eeskirjadega.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu otsus Artikkel 6 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. Uus tagatisfond, mis loodi määruse (EL) nr 1290/2013 alusel võib olla EDCTP2 jaoks õiguslikult sobimatu, ja seepärast peab komisjon esitama ettepaneku, tagamaks, et see fond või samasugune fond saaks katta kõiki EDCTP2-ga seotud rahastavaid austusi.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu otsus Artikkel 6 – lõige 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4 b) Kooskõlas läbipaistvuse ja mittediskrimineerimise põhimõtetega, nagu on sätestatud määruse (EL,

Euratom) nr 966/2012 artikli 60 lõikes 1 ja artikli 128 lõikes 1, avaldatakse EDCTP2 korraldatud projektikonkursid veebipõhises „Horisont 2020” osalejate portaalis.

Selgitus

„Horisont 2020” kolmepoolsete läbirääkimiste käigus leppisid institutsioonid kokku, et edendatakse kõigi „Horisont 2020” raames rahastatavate konkursivõimaluste suuremat ühtsust. Selleks lubas komisjon edendada avaliku ja erasektori partnerluste ja partnerluste korraldatud projektikonkursside avaldamist „Horisont 2020” osalejate portaalis. Selle muudatusettepaneku eesmärk on muuta vabatahtlik kohustus juriidiliseks nõudeks, millega tagatakse taotlejatele lihtne ja juurdepääsetav teave.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu otsus
Artikkel 9 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

2. **Ilma et see piiraks Euroopa Liidu Kontrollikoja sõltumatust või rolli, võib komisjon põhjendatud juhtudel ja konsulteerides osalevate riikidega** otsustada teha lõikes 1 osutatud auditeid ise.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu otsus
Artikkel 11 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Kõiki osalemiskutseid ja võimalusi osaleda reklaamitakse laialdaselt, kaasa arvatud komisjoni veebilehel programmi „Horisont 2020” kohta, mis sisaldab EDCTP2-le pühendatud peatükki.

Selgitus

Et suurendada osalemist üldiselt ja eriti uustulnukate osalemist, tuleb teavet kutsete ja taotluse esitamise korra kohta laialdaselt reklaamida, kaasa arvatud programmi „Horisont

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu otsus Artikkel 12 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon **teeb 31. detsembriks** 2017 EDCTP2 programmi vahehindamise. Komisjon koostab nimetatud hindamise kohta aruande, mis sisaldab komisjoni tehtud hindamise järeldusi ja vaatluste tulemusi. Komisjon saadab nimetatud aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule **30. juuniks 2018**.

Muudatusettepanek

1. Komisjon **korraldab 30. juuniks** 2017 EDCTP2 programmi **sõltumatu** vahehindamise. Komisjon koostab **sõltumatu** hindamise aruande, mis sisaldab **selle** hindamise tulemusi ja komisjoni märkusi. Komisjon saadab nimetatud aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule **31. detsembriks 2017. EDCTP2 sõltumatu vahehindamise tulemusi võetakse arvesse Horisont 2020 vahehindamisel**.

Et reageerida ettenägematutele olukordadele või uutele arengutele ja vajadustele, võib komisjon pärast määruse (EL) nr 1291/2013 artikli 32 lõikes 3 osutatud Horisont 2020 vahehindamist vaadata iga-aastase eelarvemenetluse raames läbi EDCTP2i eelarve.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu otsus I lisa

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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 rakendamisaja 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;

haiguste tõhusate, ohutute, **juurdepääsetavate, asjakohaste** ja mõistliku hinnaga ravimenetluste väljatöötamist koostöös Sahara-taguse Aafrika riikidega.

(2) Erieesmärgid

Üldeesmärgi täitmiseks tuleb EDCTP2 raames täita järgmised erieesmärgid:

(a) rohkem uusi või täiendatud HIVi/AIDSi, tuberkuloosi, malaaria ja teiste vaesusega seotud **ja tähelepanuta jäetud** haiguste ravi menetlusi ning programmi rakendamisaja lõpuks vähemalt ühe uue ravimenetluse kasutuselevõtmine; olemasolevate ravimenetluste parema või laialdasema kasutuse kohta **[xx] uue** juhendi avaldamine; **[xx]** 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 **vajaduse korral** lõimimine Euroopa riiklike investeeringute kulutasuvuse suurendamiseks; **pealegi tuleks teadusuuringute prioriteedid seada eesmärgile suunatud viisil, et kiirendada tulemusteni jõudmist ning aidata kaasa vaesusega seotud ja tähelepanuta jäetud haiguste likvideerimisele;**

(d) laiem rahvusvaheline koostöö riiklike ja erasektori muude rahastajatega, **tagamaks**

(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

teadustegevuse võimalikult suure mõju ja selle, et arvesse saab võtta sünergiaid ning saavutada ressurside ja investeeringute võimenduse;

(e) *parem koordineerimine, koostöölastamine ja vajaduse korral lõimimine* asjakohaste Euroopa Liidu algatustega (sh arenguabi) **ning muud otsustavad algatused, edendamaks vaesusega seotud haigustele keskendunud teadus- ja arendustegevust, tootearenduspartnerlusi ja muid valitsuse juhitud programme, et kasutada paremini ära sünergiaid, luua täielikumaid innovatsiooniahelaid kliinilistest katsetest nende tulemuste kasutamiseni ravis ning suurendada Euroopa avaliku sektori investeeringute tulemuslikkust. Sellega seoses on otsustavad EDCTP2 ja Euroopa Arengufondi vahelised sünergiaid;**

(ea) *toetus vajadusepõhiste teadustegevuste avatud innovatsioonimudelite uurimisele ning saadaolevate ja mõistliku hinnaga tulemustele koostöös muude ELi kohustustega tervishoiualases teadus- ja arendustegevuses.*

(3) Tegevusnäitajad ja eesmärgid

Punktis 2 sätestatud erieesmärkide täitmiseks tuleb EDCTP2 programmi **jooksul jälgida järgmisi tegevusnäitajaid:**

(a) vaesusega seotud **ja tähelepanuta jäetud** haiguste raviks uute või täiustatud ravimenetlustega seotud kliiniliste uuringute toetamine Euroopa ja arenguriikide, eelkõige Sahara-taguse Aafrika riikide partnerluste kaudu:

näitaja: suurendada selliste toetatavate kliiniliste uuringute arvu, **mille tulemusena**

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;

töötatakse välja uued tooted, protsessid, metoodika, diagnostika, ravi või ennetus;

näitaja: säilitada EDCTP2-IS-i rahastatavatest kliinilistest uuringutest Aafrikale **suunatud** osakaalu **või seda suurendada**;

näitaja: püüda suurendada avaldatavate retsenseeritud teadusartiklite arvu, **nii et see ületaks EDCTP1 kolmekordselt**;

(b) toetada teadusuuringute tegemise võimekuse parandamise tegevusi Sahara-taguses Aafrikas, mis võimaldaks teha kliinilisi uuringuid ja aidata vähendada ekspertide äravoolu;

näitaja: püüda säilitada **või suurendada** EDCTP2 **programmis osalevate** Sahara-taguse Aafrika riikide **arvu**;

näitaja: suurendada Sahara-taguse Aafrika teadlastele ja teadusvaldkonna magistriõppe/doktoriõppe üliõpilastele mõeldud stipendiumide arvu **võrreldes EDCTP1 aegse 400-ga, julgustades ja toetades tõhusalt nende** teaduskarjääri **jätkamist** Sahara-taguses Aafrikas pärast stipendiumi saamist;

näitaja: suurendada Sahara-taguses Aafrikas kliiniliste uuringute tegemiseks vajaliku võimekuse parandamiseks kavandatavate tegevuste arvu, **võrreldes EDCTP1 aegse 74-ga**;

(c) töötada **programmi EDCTP2 jaoks** välja teadusuuringute kava, **mis põhineb ühistel** prioriteetide määramise **kriteeriumidel** ja **ühistel hindamiskriteeriumidel, tunnistades samal ajal, et riiklikest programmidest ja EDCTP programmist pärinevad rahalised panused võivad üksteisest erineda, näiteks**

(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 euron;

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.

võivad riiklikud programmid teha mitterahalisi panuseid, kuid EDCTP ei või:

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 **partneritega, et suurendada nende rahalist toetust EDCTP programmile;**

(f) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine Euroopa Liidu, riiklike ja rahvusvaheliste arenguabi algatustega, et tagada vastastikune täiendavus ning suurendada EDCTP2 raames rahastatavate tegevuste tulemuste mõju. **Elkõige ja vajaduse korral koordineerida EDCTP2 raames rahastatud tegevusi algatustega, mis tulenevad Maailma Terviseorganisatsiooni ekspertide konsultatiivse töörühma teadus- ja arendustegevuse rahastamise ja koordineerimise protsessist;**

(f a) EDCTP2 programmi raames võetud meetmete nähtavuse suurendamine Euroopa ja maailma tasandil, eelkõige arengumaades, kasutades selliseid poliitilise dialoogi foorumeid nagu AKV–ELi parlamentaarne ühisassamblee või ELi–Aafrika tippkohtumised.

Muudatusettepanek 37

**Ettepanek võtta vastu otsus
II lisa**

Komisjoni ettepanek

(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

Muudatusettepanek

(1) Tegevused

EDCTP2 programm hõlmab järgmisi tegevusi:

(a) vaesusega seotud **ja tähelepanuta jäetud** 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 ja tuberkuloosi **ning muude vaesusega seotud** ja tähelepanuta jäetud **haiguste** kliiniliste uuringutega seotud teadusuuringute ja asjakohaste tegevuste toetamine. **Erilist tähelepanu tuleks pöörata tähelepanuta jäetud haigustele, mis juba mõjutavad Sahara-tagust Aafrikat ja Euroopat;**

(c) arenguriikide, **eriti Sahara-taguse Aafrika riikide** 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 **või piirkondlikul** tasandil;

(d) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine muude avaliku ja erasektori rahastajatega, **sealhulgas tööstusharu ja tootearenduspartnerlused, eesmärgiga tugevdada riiklikke tervishoiusüsteeme ja hõlbustada tulemuste ülekandmist asjaomasele elanikkonnarühmale;**

(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

tunnustamine **mitte ainult Euroopa Liidus ja arengumaades, vaid ka maailma tasandil.**

(2) Programmi määratlus ja selle rakendamine

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

Iga-aastases töökavas määratakse kindlaks käsitletavad teemad **ja vajaduse korral riiklike programmidega koordineeritud** rakendatavad tegevused, sh **osalevate riikide algatatud tegevused ja** EDCTP-ISi algatatavad projektikonkursid kaudsete meetmete valimiseks ja rahastamiseks, samuti eelarved ja EDCTP2 rahastus nende teemadele ja tegevustele. **EDCTP2 peaks püüdlema teadusliku koordineerimise ja vajaduse korral teabe vahetamise poole asjaomase üldsuse või eraalgatustega, sealhulgas „Horisont 2020” algatustega, nagu innovatiivse meditsiini algatus ja strateegiline tervisenõukogu.**

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.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu otsus III lisa

Komisjoni ettepanek

EDCTP2 programmi organisatsiooniline

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, selle staatust **ja võetud meetmeid, millega tagatakse arenguriikide elanikele kujunemisjärgus toodete kättesaadavus.**

EDCTP-ISi hallatavate projektikonkursside puhul sisaldab aastaaruanne lisaks teavet rahastuse saamiseks esitatud ja välja valitud **projekte**, Euroopa Liidu rahalise toetuse üksikasjaliku kasutuse, riiklike ja muude toetuste jaotamise, osalejatüüpide kohta, lisaks riikide andmeid ning teavet vahendusürituste, levitamistegevuste **ja väljatöötatavatele toodetele juurdepääsu tagamiseks võetud meetmete** 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.

Muudatusettepanek

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 delegerimislepinguga.

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 **vähemalt** järgmised ülesanded:

(a) *iga-aastase töökava rakendamine*;

(b) PA toetamine;

(c) järelevalve EDCTP2 programmi rakendamise üle ja aruande esitamine selle kohta;

(d) osalevate riikide, Euroopa Liidu ja mis tahes kolmanda poole rahalise panuse haldamine ning aruandluse esitamine panuste kasutamise kohta PA-le ja Euroopa Liidule;

(e) EDCTP2 programmi märgatavuse suurendamine propageerimis- ja kommunikatsioonitegevuse kaudu;

(f) koostöö komisjoniga kooskõlas artiklis 7 viidatud delegerimislepinguga.

(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

(3) *Strateegiline nõuandekomitee (edaspidi „SNK”)* annab PA-le, **juhatusele ja SEKile strateegilist ja teaduslikku** nõu.

PA määrab ametisse TK, see koosneb Euroopa ja Aafrika sõltumatutest ekspertidest, kes on pädevad EDCTP2 programmi valdkondades. **Komitee püüab saavutada oma koosseisus soolist võrdõiguslikkust kooskõlas määruse (EL) nr 1291/2013 artikliga 15.**

TK-l on järgmised ülesanded:

(a) PA nõustamine Aafrikas tehtavate kliiniliste uuringute prioriteetide ja strateegiliste vajaduste küsimustes;

(b) **PA nõustamine** EDCTP2 programmi aastase töökava eelnõu **asjus teaduslikust ja tehnilisest seisukohast**, keskendudes sisule, ulatusele ja mõõtmele, samuti käsitletavatele haigustele ja kasutatavatele strateegiatele;

(c) EDCTP2 programmi rakendamise teaduslike ja tehniliste aspektide läbivaatamine ning arvamuse avaldamine programmi aastaaruande kohta;

(c a) vajaduse korral annab nõu sihttoodete profiilide kohta, et juhendada investeerimisotsuseid vastavalt kokku lepitud prioriteetidele.

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 **1290/2013** artikliga 37. PA võib moodustada TK alla kuuluvad eritöörühmad, kuhu kutsutakse lisaks sõltumatuid eksperte eriülesannete

sõltumatuid eksperte eriülesannete
täitmiseks. FINANTSSELGITUS

täitmiseks. FINANTSSELGITUS

SELETUSKIRI

Raportöör toetab EDCTP2 üldist eesmärki – kiirendada tõhusate, ohutute ja mõistliku hinnaga ravimenetluste kliinilist väljaarendamist vaesusega seotud haiguste jaoks. On vaja teha koostööd arenguriikidega, näiteks Sahara-taguse Aafrikaga, et saada jagu vaesusega seotud haigustest, mis mõjutavad miljardit inimest ja nõuavad traagilisel kombel tohutult palju inimesi. Raportöör tunnistab, et vaesusega seotud haiguste levik mõjutab kogu maailma ja ka Euroopat, kus paljud neist haigustest on kaotatud.

Raportöör on seisukohal, et vaatamata EDCTP1 suhtelisele edule peab selle tähtsa töö humanitaaraspekti arvestades olema prioriteediks piisava väärtuse saamine kulutatud raha eest, et tagada parimate võimalike tulemuste saavutamine. Samuti on väga tähtis teha tihedat koostöö teiste avaliku- ja erasektori ning vabatahtlike organisatsioonidega, kes jagavad samasid eesmärke, ja seda mitte ainult liikmesriikide investeringute maksimaalseks ärakasutamiseks, vaid ka selleks, et vältida kattumist ja topelttööd. Raportöör tunnistab, et erinevatel osalisriikidel on tihti oma investeerimis- ja teadusuuringute programmid, ning tervitab mitmekesisust, kuna sellest on sageli suurt kasu. Ta soovib suhtuda kaasrahastamisse paindlikult, võimaldades riikidel osaleda mitterahaliste panustega.

ELi kulutustel peab olema selge kontrolljalg, nii et EDCTP vastutaks avaliku sektori raha kulutamise eest. Komisjonil peaks olema õigus viia ise läbi auditeid, kuid see ei tohi mõjutada Euroopa Liidu Kontrollikoja sõltumatust ega rolli.

Ehkki raportöör toetab EDCTP programmi üldiseid ja konkreetseid eesmärke, on ta mures, et teatud eesmärgid, mis on liigitatud nn tegevuseesmärkide alla, võivad anda saavutustest vale pildi, nendega võidakse manipuleerida ja need võivad mitte kajastada tegelikke edusamme peaeesmärgi osas – leida vaktsiine ja ravi ning täiustada protseduure või protsesse. Seepärast soovib raportöör asendada ranged „eesmärgid” mitmete uuringute ja osalevate riikide puhul „näitajatega”.

Osalejate arvu suurendamine peaks olema prioriteet ning uutel tulijatel peaks olema lihtne juurdepääs teabele ja rahastamisvõimalustele. Raportööri arvates aitaks seda saavutada, kui eraldada programmi „Horisont 2020” veebilehel eraldi ja selgelt märgistatud peatükk ainult teabe levitamiseks taotluste kohta ja EDCTP2 uuringute kohta. Võimalusi tuleks eelnevalt laialdaselt reklaamida, kui see on võimalik. Raportöör peab ka väga oluliseks tagada, et EDCTP2 programmile rakendataks programmis „Horisont 2020” sätestatud avatud juurdepääsu põhimõtet. Raportöör kiidab heaks välja pakutud täiendavad meetmed läbipaistvuse osas.

Raportöör ei tee muudatusettepanekuid sihikule võetavate haiguste nimekirja ning on seisukohal, et see nimekiri ei peaks olema suletud ega ka pikem. Osalevad teadlased ei tea ette, missuguste tulemusteni nad jõuavad. Seega on oluline säilitada paindlikkus, et saaks toetada kõige suurema potentsiaaliga projekte ja et raha ei kulutataks projektidele ainult sellepärast, et nad on nimekirjas. Raportöör soovib jätta välja viited, mis võiksid piirata uuringute ulatust ainult nakkushaigustega.

Lõpetuseks tervitaks raportöör teiste osapoolte mõtteid EDCTP2 kestuse kohta. Selles osas ei

ole ta muudatusettepanekuid esitanud. Raportöör mõistab, et niisuguste kliiniliste uuringute projektide lõpetamiseks on vaja rohkem aega ja et kolmeaastane pikendamine pärast 2020. aastat võib olla projekti eduks otsustava tähtsusega. Raportöör usub siiski, et kõik vahendid tuleks eraldada 2020. aastaks ja valdav enamus neist ka samaks aastaks kulutada.

18.12.2013

ARENGUKOMISJONI ARVAMUS

tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus ELi osalemise kohta mitmete liikmesriikide poolt ühiselt elluviidavas Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis
(COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

Arvamuse koostaja: Maurice Ponga

LÜHISELGITUS

Pärast ülemaailmset tervishoiukriisi, mille põhjustasid kolm peamist vaesusega seotud haigust (HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos), samuti seoses ÜRO aastatuhande arengueesmärkide raames võetud kohustustega, lõi Euroopa Liit 2003. aastal Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse (edaspidi „EDCTP”).

Euroopa Komisjonilt 200 miljoni euronit küündiva kaasrahastuse saanud EDCTP programmis osales 14 ELi liikmesriiki, Norra ja Šveits, samuti 48 Sahara-taguse Aafrika riiki.

Ajavahemikus 2003–2013 parandati kaheksat raviteenust, võeti kasutusele neli piirkondlikku kliiniliste uuringute tippkeskuste võrgustikku ja rohkem kui 400 Aafrika teadlast said koolitust.

Siiski põhjustavad ainuüksi HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos veel praegugi enam kui 5 miljoni inimese surma aastas. Seepärast esitas Euroopa Komisjon pärast seda, kui ELi Nõukogu eesistujariik Belgia oli teinud 2010. aastal ettepaneku programmi pikendada, 2013. aasta juulis uueks 10aastaseks perioodiks programmi EDCTP2.

Programmis EDCPT2 määrati kindlaks uued ambitsioonikad eesmärgid:

- hõlmata rohkem haigusi ja suurendada ravimenetluste arvu,
- tugevdada koostööd Sahara-taguse Aafrika riikidega,
- parandada riiklike programmide koordineerimist, ühitamist ja lõimimist,
- laiendada rahvusvahelist koostööd teiste riiklike ja erasektori muude rahastajatega,
- tagada ühtsus ELi teiste poliitikavaldkondadega.

Liidu rahalise toetuse määr tõsteti 683 miljoni euroni (raamprogrammi „Horisont 2020” raames), millele tuleb lisada osalisriikide ning riiklike ja eraorganisatsioonide panus.

Arvamuse koostaja peab kiiduväärseks nii programmi pikendamist, Euroopa Liidu eraldatud eelarve suurendamist kui ka nende võimalike meetmete laiendamist, mida võib rahastada EDTCP2 raames.

Lisaks avaldab arvamuse koostaja rahulolu soovi üle tugevdada koostoimet Euroopa Liidu mitmesuguste meetmete, sealhulgas arengupoliitika raames võetavate meetmete vahel. Sellest hoolimata on tähtis muuta komisjoni ettepanekut eesmärgiga tuletada meelde, et Euroopa poliitikavaldkondade sidusus arengueesmärkidega on liidu aluspõhimõte.

Lõpuks soovib arvamuse koostaja muuta komisjoni ettepanekut selleks, et nii liidu rahaline toetus kui ka EDCP2 programmi eesmärgid oleksid selgemad.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Arengukomisjon palub vastutaval tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

(4) 2009. aastal võtsid sõltumatud eksperdid vastu EDCTP1 vahehindamise aruande⁸. Ekspertide rühma 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

Muudatusettepanek

(4) 2009. aastal võtsid sõltumatud eksperdid vastu EDCTP1 vahehindamise aruande⁸. Ekspertide rühma 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.

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

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

partnerluse programmi 2. etapis (edaspidi „EDCTP2 programm”) võtta arvesse järgmisi põhiküsimusi:

EDCTP1 praegust ulatust tuleb muuta ja laiendada;

tuleb edendada koolitusi ja parandada arengumaade suutlikkust;

veelgi tuleb parandada Euroopa riiklike programmide lõimimist;

tugevdada ja laiendada tuleb koostööd avaliku ja erasektori **partneritega**, sh **ravimitööstusega, avaliku ja erasektori selliste partnerluste raames nagu tootearenduspartnerlused, valitsusväliste organisatsioonide või muude rahastajate ja kodanikuühiskonnaga ning järgida selgeid ja läbipaistvaid juhtimiseeskirju;**

tuleb luua sünergia Euroopa välispoliitika meetmetega, **eriti** liidu arenguabiga;

kaasrahastamise eeskirju tuleb selgitada ja lihtsustada;

järelevalvevahendeid tuleb tugevdada.

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

Muudatusettepanek

(5 a) Liit on vaesusega seotud ja tähelepanuta jäetud nakkushaiguste alaste teadusuuringute oluline rahastaja. Komisjon ja liikmesriigid annavad ligi veerandi (22 %) valitsuste kogu maailmas selles valdkonnas tehtavatest investeeringutest. Peale selle on liit peamine osaleja ülemaailmses tervishoiu

valdkonnas. Komisjon ja liikmesriigid annavad näiteks umbes poole ülemaailmse AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastu võitlemise fondi vahenditest.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(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.

Muudatusettepanek

(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. Enamiku vaesusega seotud haiguste raviks ei ole endiselt tõhusaid, ohutuid, **asjakohaseid, kättesaadavaid** ja mõistliku hinnaga **ning arengumaade eripärale kohandatud** raviteenuseid ning investeeringud kliinilistesse uuringutesse on ebapiisavad, sest kliiniliste uuringute tegemine on kulukas ja investeeringute tasuvus on turuhälvete tõttu piiratud. **Tuleb märkida, et ainult 10 % üle maailma teadusuuringutele eraldatud vahenditest on suunatud haigustele, mis põhjustavad 90 % haigestumisjuhtumitest maailmas.** 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.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(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.

¹⁰ KOM(2010) 128 (lõplik).

Muudatusettepanek

(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. ***Komisjon tuletab teatises ka meelde vajadust edendada võrdset kaetust kvaliteetsete tervishoiuteenustega, samuti iga inimese tervise teenistuses olevate teadusuuringute tõhusat ja õiglast rahastamist.***

¹⁰ KOM(2010) 128 (lõplik).

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) Nõukogu kutsus 2010. aastal oma järeldustes ELi rolli kohta tervise edendamisel maailmas ELi üles arendama teadusuuringute tõhusat ja õiglast rahastamist, mis oleks kasulik kõigi tervisele ja tagaks, et uuenduste ja meetmete abil saavutatakse taskukohased ja kättesaadavad lahendused. Uurida tuleks eeskätt mudeleid, mille raames hoitakse lahus teadus- ja arendustegevuse kulud ja ravimite hind, ning ka tehnosiirde võimalusi arenguriikidesse.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12 a) Oma 27. veebruari 2013. aasta teatises „Inimväärne elu kõigile: vaesuse kaotamine ja maailmale säästva tuleviku tagamine”^{11a} kinnitas komisjon oma kindlat otsust teha kõik selleks, et aidata kaasa aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele aastaks 2015, ning osutas, et ELi poolt Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse (EDCTP) programmi raames rahastatud teadustöö on aidanud kaasa aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele.

^{11a} (COM(2013) 0092).

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13) Kooskõlas raamprogrammi „Horisont 2020” eesmärkidega on mis tahes liikmesriigil ja raamprogrammiga „Horisont 2020” seotud riigil õigus osaleda EDCTP2 programmis.

(13) Kooskõlas raamprogrammi „Horisont 2020” eesmärkidega on mis tahes liikmesriigil ja raamprogrammiga „Horisont 2020” seotud riigil õigus osaleda EDCTP2 programmis. **Tuleks tagada, et raamprogrammi „Horisont 2020” raames rahastatavate projektidega ei rikutaks rahvusvahelisi inimõigusi.**

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

(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.**

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 27 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15) Euroopa Liidu toetusele EDCTP2 programmis tuleb kehtestada ülemmäär raamprogrammi „Horisont 2020” kestuse jooksul. **Selle ajavahemiku vältel peab** Euroopa Liidu toetus ülemmäära piires olema võrdväärne **käesoleva otsuse artiklis 1 osutatud** riikide panusega, et saavutada suur finantsvõimendus ja tagada **kõnealuste** riikide programmide tihedam lõimimine.

(27 a) Samuti on oluline, EDCTP2 programmi kohased tegevused vastaksid arengumaade vajadustele ja kohustustele, mille liit on võtnud ülemaailmse tervishoiu kontekstis, ja et need oleksid kooskõlas liidu arengupoliitika raames võetavate meetmetega, nagu on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 208.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu otsus Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek

(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 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,

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu otsus Artikkel 2 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Euroopa Liidu maksimaalne rahaline toetus (sh EFTA assigneeringud) EDCTP2 programmis on 683 miljonit eurot, mis **jaotub järgmiselt:**

Muudatusettepanek

(28) Kuna käesoleva otsuse eesmärki, nimelt aidata leevendada arengumaades ja eelkõige Sahara-taguses Aafrikas vaesusega seotud haiguste **ja tähelepanuta jäetud nakkushaiguste** põhjustatud sotsiaalmajanduslikke probleeme, **seades prioriteediks need haigused, mille mõju kõige haavatavamatele rahvastikurühmadele, eriti lastele on kõige olulisem**, kiirendades tõhusate, ohutute, **asjakohaste, kättesaadavate** ja mõistliku hinnaga **ja arenguriikide erivajadustele ja eripäradele vastavate** ravimenetluste (**diagnostika, ravimid, ravi ja vaktsiinid**) 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 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,

Muudatusettepanek

1. Euroopa Liidu maksimaalne rahaline toetus (sh EFTA assigneeringud) EDCTP2 programmis on 683 miljonit eurot, mis **vastab artiklis 1 loetletud osalevate riikide panusele.**

(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.

Muudatusettepanek 12

**Ettepanek võtta vastu otsus
I lisa – punkt 1**

Komisjoni ettepanek

(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.

Muudatusettepanek

(1) Üldeesmärk

EDCTP2 raames aidatakse leevendada vaesusega seotud haigustest **ja tähelepanuta jäetud haigustest** põhjustatud sotsiaalmajanduslikke probleeme arenguriikides, **seades prioriteediks need haigused, mille mõju kõige haavatavamatele rahvastikurühmadele, eriti lastele on kõige olulisem**, kiirendades tõhusate, ohutute, **asjakohaste, kättesaadavate** ja mõistliku hinnaga **ning arenguriikide erivajadustele ja eripärale kohandatud ravimenetluste (diagnostika, ravimid, ravi ja vaktsiinid)** väljatöötamist **partnerluses eeskätt nende riikidega Sahara-taguses Aafrikas.**

Muudatusettepanek 13

**Ettepanek võtta vastu otsus
I lisa – punkt 2 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

(a) rohkem uusi või täiendatud **HIVi/AIDSi, tuberkuloosi, malaaria** ja **teiste** vaesusega seotud haiguste ravi menetlusi ning programmi rakendamisaja lõpuks vähemalt ühe uue ravimenetluse

Muudatusettepanek

(a) rohkem uusi või täiendatud, **kättesaadavaid ja asjakohaseid** vaesusega seotud haiguste, **nagu HIVi/AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria ning tähelepanuta jäetud haiguste** ravi

kasutuselevõtmine; olemasolevate ravimenetluste parema või laialdasema kasutuse kohta **vähemalt 30 juhendi** avaldamine; **vähemalt 20 uut võimalikku ravimenetlust** kliinilise väljatöötamise etapis.

menetlusi ning programmi rakendamisaja lõpuks vähemalt ühe uue ravimenetluse kasutuselevõtmine; olemasolevate ravimenetluste parema või laialdasema kasutuse kohta **juhendite** avaldamine; **võimalikud uued ravimenetlused** kliinilise väljatöötamise etapis;

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) laiem rahvusvaheline koostöö riiklike ja erasektori muude **rahastajatega**;

Muudatusettepanek

(d) laiem rahvusvaheline koostöö riiklike ja erasektori muude **partneritega, sh valitsusväliste organisatsioonide ja sihtasutustega, ja muude algatustega, mille eesmärk on vaesusega seotud ja tähelepanuta jäetud haiguste teadusuuringute parandamine, sealhulgas näiteks tootearenduspartnerluse, Maailma Terviseorganisatsiooni ja selle ekspertide nõuanderühma ja muude programmide raames**;

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) suurem mõju, mis tuleneb tõhusast koostööst asjakohaste Euroopa Liidu algatustega (**sh** arenguabi).

Muudatusettepanek

(e) suurem mõju, mis tuleneb tõhusast koostööst asjakohaste Euroopa Liidu algatustega (**eelkõige** arenguabiga).

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 2 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e a) EDCTP programmi raames võetud meetmete suurem nähtavus Euroopa ja rahvusvahelisel tasandil.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 3 – punkt a – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) vaesusega seotud haiguste raviks uute või täiustatud ravimenetlustega seotud kliiniliste uuringute toetamine Euroopa ja arenguriikide, eelkõige Sahara-taguse Aafrika riikide partnerluste kaudu:

(a) vaesusega seotud **ja tähelepanuta jäetud** haiguste raviks uute või täiustatud ravimenetlustega seotud kliiniliste uuringute toetamine Euroopa ja arenguriikide, eelkõige Sahara-taguse Aafrika riikide partnerluste kaudu:

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 3 – punkt a – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

eesmärk: suurendada toetatavate kliiniliste uuringute arvu EDCTP1 **aegselt 88-lt vähemalt 150-ni;**

eesmärk: suurendada toetatavate kliiniliste uuringute arvu **võrreldes** EDCTP1 **aegse 88-ga, keskendudes uute meditsiinivahendite arendamist käsitlevatele kliinilistele uuringutele;**

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 3 – punkt a – lõik 4

Komisjoni ettepanek

eesmärk: suurendada avaldatavate
retsenseeritud teadusartiklite arvu
vähemalt 1000-ni;

Muudatusettepanek

eesmärk: suurendada avaldatavate
retsenseeritud teadusartiklite arvu;

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 3 – punkt b – teine lõik

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 3 – punkt b – kolmas lõik

Komisjoni ettepanek

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;

Muudatusettepanek

eesmärk: suurendada Sahara-taguse
Aafrika teadlastele ja teadusvaldkonna
magistriõppe/doktoriõppe üliõpilastele
mõeldud stipendiumide arvu **võrreldes**
EDCTP1 **aegse 400-ga, julgustades ja**
toetades tõhusalt nende teaduskarjääri
jätkamist Sahara-taguses Aafrikas pärast
stipendiumi saamist;

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 3 – punkt b – neljas lõik

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

eesmärk: suurendada Sahara-taguses Aafrikas kliiniliste uuringute tegemiseks vajaliku võimekuse parandamiseks kavandatavate tegevuste arvu **võrreldes** EDCTP1 **aegse 74-ga**;

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 3 – punkt e – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

(e) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine muude avaliku ja erasektori **rahastajatega**;

Muudatusettepanek

(e) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine muude avaliku ja erasektori **partneritega**;

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 3 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(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.

Muudatusettepanek

(f) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine Euroopa Liidu, riiklike ja rahvusvaheliste arenguabi algatustega, et tagada vastastikune täiendavus ning suurendada **EDCTP2** raames rahastatavate tegevuste tulemuste mõju.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu otsus

I lisa – punkt 3 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) EDCTP2 programmi raames võetud meetmete nähtavuse suurendamine Euroopa ja maailma tasandil, eelkõige arengumaades, kasutades selliseid

*poliitilise dialoogi foorumeid nagu AKV–
ELi parlamentaarne ühisassamblee või
ELi–Aafrika tippkohtumised.*

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu otsus II lisa – punkt 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) vaesusega seotud haigusi hõlmavate riiklike uurimisprogrammide ja -tegevuste võrgustike loomise, koordineerimise, ühitamise, koostöö ja lõimimise edendamine teadus-, haldus- ja finantstasandil;

Muudatusettepanek

(a) vaesusega seotud **ja tähelepanuta jäetud** haigusi hõlmavate riiklike uurimisprogrammide ja -tegevuste võrgustike loomise, koordineerimise, ühitamise, **avatud ja muus vormis** koostöö ja lõimimise edendamine teadus-, haldus- ja finantstasandil;

Selgitus

Kohaldamisala piiramine nakkushaigustega tähendaks seda, et programmi raames ei saaks rahastada niisuguste vaesusega seotud ja tähelepanuta jäetud haiguste ja seisundite teadusuuringuid, mida ei liigitata nakkuslikeks, kuid mille osa on arenguriikides sellegipoolest märkimisväärne ning mille suhtes on vaja viia läbi teadus- ja arendustegevus.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu otsus II lisa – punkt 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) vaesusega seotud haiguste, eelkõige HIVi/AIDSi, malaaria, tuberkuloosi **ja** tähelepanuta jäetud nakkushaiguste kliiniliste uuringutega seotud teadusuuringute ja asjakohaste tegevuste toetamine;

Muudatusettepanek

(b) vaesusega seotud haiguste, eelkõige HIVi/AIDSi, malaaria **ja** tuberkuloosi **ning** tähelepanuta jäetud nakkushaiguste kliiniliste uuringutega seotud teadusuuringute ja asjakohaste tegevuste toetamine, **seades prioriteediks need haigused, mille mõju kõige haavatavamatele rahvastikurühmadele on kõige olulisem;**

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu otsus II lisa – punkt 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(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;

Muudatusettepanek

(c) arenguriikide, **eriti Sahara-taguse Aafrika riikide** 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;

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu otsus II lisa – punkt 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine muude avaliku ja erasektori **rahastajatega**;

Muudatusettepanek

(d) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine muude avaliku ja erasektori **partneritega eesmärgiga parandada riiklikke tervishoiusüsteeme ja hõlbustada tulemuste ülekandmist asjaomasele elanikkonnale**;

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu otsus II lisa – punkt 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) propageerimine ja kommunikatsioon, et tagada teadlikkus EDCTP2 programmist ja selle tegevustest ning nimetatud programmi ja selle tegevuste elluviimine ja

Muudatusettepanek

(e) propageerimine ja kommunikatsioon, et tagada teadlikkus EDCTP2 programmist ja selle tegevustest ning nimetatud programmi ja selle tegevuste elluviimine ja

tunnustamine.

tunnustamine **nii Euroopa Liidu, arengumaade – eeskätt Sahara-taguse Aafrika riikide – kui ka maailma tasandil.**

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu otsus II lisa – punkt 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

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, selle staatust **ja võetud meetmeid, millega tagatakse arenguriikide elanikele kujunemisjärgus toodete kättesaadavus.**

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu otsus II lisa – punkt 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

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, levitamistegevuste ja **võetud meetmete kohta, millega tagatakse kujunemisjärgus toodete kättesaadavus.**

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu otsus III lisa – punkt 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

(2) PA nimetab ametisse juhatuse. ***Seejuures võtab PA nõuetekohaselt arvesse osalevate riikide sissemaksu ja tagab samuti juhatuse liikmete geograafiliselt tasakaalustatud jagunemise. Tagatakse vähemalt ühe Sahara-taguse Aafrika riikide esindaja osalemine.***

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

MENETLUS

Pealkiri	ELi osalemine mitmete liikmesriikide poolt ühiselt elluviidavas Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis
Viited	COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD)
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ITRE 10.9.2013
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	DEVE 10.9.2013
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Maurice Ponga 11.11.2013
Arutamine parlamendikomisjonis	2.12.2013
Vastuvõtmise kuupäev	18.12.2013
Lõpphääletuse tulemus	+: 20 –: 1 0: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Ricardo Cortés Lastra, Véronique De Keyser, Catherine Grèze, Mikael Gustafsson, Filip Kaczmarek, Miguel Angel Martínez Martínez, Gay Mitchell, Norbert Neuser, Bill Newton Dunn, Birgit Schnieber-Jastram, Michèle Striffler, Alf Svensson, Ivo Vajgl, Daniël van der Stoep, Anna Záborská
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Kriton Arsenis, Emer Costello, Santiago Fisas Ayxela, Isabella Lövin
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Jolanta Emilia Hibner, Mary Honeyball

MENETLUS

Pealkiri	ELi osalemine mitmete liikmesriikide poolt ühiselt elluviidavas Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse programmi 2. etapis		
Viited	COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD)		
EP-le esitamise kuupäev	10.7.2013		
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ITRE 10.9.2013		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	DEVE 10.9.2013	BUDG 10.9.2013	ENVI 10.9.2013
Arvamuse esitamisest loobumine otsuse kuupäev	BUDG 5.9.2013	ENVI 5.9.2013	
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Vicky Ford 14.10.2013		
Arutamine parlamendikomisjonis	9.1.2014		
Vastuvõtmise kuupäev	23.1.2014		
Lõpphääletuse tulemus	+: 40 -: 0 0: 0		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Amelia Andersdotter, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Norbert Glante, Edit Herczog, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Claude Turmes, Vladimír Urutchev, Kathleen Van Brempt		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Maria Badia i Cutchet, Věra Flasarová, Elisabetta Gardini, Jolanta Emilia Hibner, Ivailo Kalfin, Vladko Todorov Panayotov, Lambert van Nistelrooij		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Jean-Paul Basset		
Esitamise kuupäev	29.1.2014		