



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Õigusloomega seotud konsolideeritud dokument

15.4.2014

EP-PE_TC1-COD(2013)0243

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 15. aprillil 2014. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr .../2014/EL liidu osalemise kohta mitme liikmesriigi ühiselt algatatud Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse teises programmis (EDCTP2)
(EP-PE_TC1-COD(2013)0243)

PE 519.904

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 15. aprillil 2014. aastal

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr .../2014/EL liidu osalemise kohta mitme liikmesriigi ühiselt algatatud Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse teises programmis (EDCTP2)

■

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹ ■ ,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ 10. detsembri 2013. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

² Euroopa Parlamendi 15. aprilli 2014. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Oma 3. märtsi 2010. aasta teatises „Euroopa 2020. aastal. Aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu strateegia” („strateegia „Euroopa 2020””) rõhutas komisjon vajadust luua soodsad tingimused investeerimiseks teadmistesse ja innovatsiooni, et saavutada liidus arukas, jätkusuutlik ja kaasav majanduskasv. Euroopa Parlament ja nõukogu on nimetatud strateegia heaks kiitnud.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr **1291/2013**^{*1*} aastateks 2014–2020 loodud teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi „Horisont 2020” („raamprogramm „Horisont 2020”) eesmärk on mõjutada senisest rohkem teadusuuringuid ja innovatsiooni, aidates tugevdada avaliku sektori siseseid partnerlusi, sealhulgas liidu osalemise kaudu mitme liikmesriigi algatatud programmides kooskõlas aluslepingu artikliga 185.

^{*1*} 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*).

- (3) *Avaliku sektori siseste partnerluste eesmärgiks peaks olema suurema koostoime arendamine, koordineerimise suurendamine ning liidu, rahvusvaheliste, riiklike ja piirkondlike uurimisprogrammide tarbetu dubleerimise vältimine ning nad peaksid täielikult austama raamprogrammi „Horisont 2020” üldpõhimõtteid, eelkõige avatust ja läbipaistvust. Samuti peaks olema tagatud avatud juurdepääs teaduspublikatsioonidele.*
- (4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16 otsusega nr 1209/2003/EÜ¹ otsustas ühendus rahaliselt toetada Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerlust („EDCTP1”) samaväärselt osalevate riikidega, kuid mitte rohkem kui 200 000 000 euroga, Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1513/2002/EÜ² loodud Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse kuuenda raamprogrammi, mille eesmärk on toetada Euroopa teadusruumi loomist ja innovatsiooni (2002–2006), kestel. EDCTP1 programmi toetati ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1982/2006/EÜ³ loodud Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmenda raamprogrammi (2007–2013) raames.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. juuni 2003. aasta otsus nr 1209/2003/EÜ ühenduse osalemise kohta Euroopa ja arengumaade pikaajalise koostöö kaudu uute HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi vastaste ravimenetluste väljaarendamisele suunatud uurimis- ja arendustegevuse programmis, mille on algatanud mitmed liikmesriigid (ELT L 169, 8.7.2003, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. juuni 2002. aasta otsus nr 1513/2002/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse kuuendat raamprogrammi, mille eesmärk on toetada Euroopa teadusruumi loomist ja innovatsiooni (2002–2006) (EÜT L 232, 29.8.2002, lk 1).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta otsus nr 1982/2006/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmendat raamprogrammi (2007–2013) (ELT L 412, 30.12.2006, lk 1).

- (5) 2009. aastal võtsid sõltumatud eksperdid vastu EDCTP1 vahehindamise aruande. Ekspertide rühma arvamus oli, et EDCTP1 lõi ainulaadse platvormi sisuliseks dialoogiks 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 teises programmis („EDCTP2 programm”) võtta arvesse järgmisi põhiküsimusi: EDCTP1 praegust ulatust tuleb muuta ja laiendada; ***vajaduse korral tuleks edasi arendada ja tugevdada arengumaade suutlikkust usaldusväärselt teha ja juhtida kliinilisi uuringuid, eelkõige tuleks paremini määratleda eetikakomiteede roll, tõhustada nende komiteede ja vastava reguleeriva keskkonna loomist***, ning veelgi parandada Euroopa riiklike programmide ***koordineerimist, koostööd ja asjakohasel juhul*** lõimimist; teiste peamiste avaliku ja erasektori ***partneritega***, sealhulgas ravimitööstusega ***ning selliste avaliku ja erasektori partnerlustega nagu tootearenduspartnerlused, kodanikuühiskonnaga, valitsusväliste organisatsioonidega ja sihtasutustega tehtavat koostööd on vaja tugevdada ja laiendada; kehtestada tuleks selged ja läbipaistvad juhtimiseeskirjad***; arendada tuleks sünergiat Euroopa välispoliitika meetmetega, ***eelkõige*** liidu arenguabiga; tuleks selgitada ja lihtsustada kaasrahastamise eeskirju; ning on vaja tugevdada järelevalvevahendeid.

- (6) Vastavalt nõukogu otsusele **2013/743/EL**¹ võib EDCTP2 programmi jätkuvalt toetada.
- (7) ***Liit on vaesusega seonduvaid haigusi ja tähelepanuta jäetud nakkushaigusi käsitlevate teadusuuringute oluline rahastaja. Komisjon ja liikmesriigid annavad ligi veerandi (22 %) valitsuste sellealastest investeeringutest üleilmsel tasandil. Peale selle on liit oluline osaleja ülemaailmses tervishoius. Näiteks annavad komisjon ja liikmesriigid umbes poole ülemaailmse AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastu võitlemise fondi vahenditest.***
- (8) EDCTP1 raames on tehtud suuri edusamme ning välja töötatud kaheksa täiustatud ravimenetlust, eelkõige HIVi/AIDSi või malaariat põdevate vastsündinute, laste ja rasedate ja imetavate naiste raviks. Selle tulemusena on võetud kasutusele neli esimest Aafrika piirkondlikku tippkeskuste võrgustikku, mis edendavad lõunapoolisel suunal toimuvat kliiniliste uuringute alast koostööd, ning üle 400 Aafrika teadlase on saanud koolitust. Selle raames on aidatud luua ka üleaafrikaline kliiniliste uuringute register (PACTR) ja vaktsiine reguleerivate asutuste Aafrika foorum.

¹ 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**).

- (9) Hoolimata EDCTP1 arvestatavatest tulemustest ja saavutustest takistavad vaesusega seonduvad haigused neist tingitud sotsiaalmajanduslike probleemide tõttu ikka veel oluliselt arengumaade jätkusuutlikku arengut, seda eelkõige Sahara-taguses Aafrikas. Enamiku vaesusega seonduvate haiguste raviks puuduvad endiselt tõhusad, ohutud, *sobivad* ja mõistliku hinnaga raviteenused, *mis oleksid kohandatud vastavalt arengumaade eripärale*, ning investeerimine kliinilistesse uuringutesse ei ole ikka veel piisav, kuna nende uuringute tegemine on kulukas ja investeeringute tasuvus on turuhälvete tõttu piiratud. *Tuleks rõhutada, et ainult 10 % üleilmselt 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 väikese kriitilise massiga või kattuvad, samas kui teadussuutlikkus ja -investeeringud on arenguriikides ebapiisavad.
- (10) *Kui toetada võitlust vaesusega seonduvate haigustega, aitab see Euroopa kodanikke nende haiguste eest kaitsta, kuna üha suurem ülemaailmne liikuvus (sealhulgas turism), rändeliikumised ja kõnealuste haiguste levimise geograafilised nihked tähendavad, et Euroopa võib esmakordselt või taas seista silmitsi kõnealustest haigustest tulenevate probleemidega.*

- (11) Euroopa Parlament võttis 15. juunil 2010 vastu resolutsiooni, mis käsitles aastatuhande arengueesmärkide saavutamiseks tehtavaid jõupingutusi enne ÜRO 2010. aasta septembri kõrgetasemelist kohtumist ning milles ta palus komisjonil, liikmesriikidel ja arengumaadel tegeleda aastatuhande viienda (emade tervise parandamine), neljanda (laste suremus) ja kuuenda arengueesmärgiga (HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos) sidusal ja terviklikul viisil.
- (12) Liit on kohustunud järgima 2012. aasta Rio+20 konverentsi järeldusi rahvusvaheliselt kokkulepitud jätkusuutliku arengu eesmärkide (mis järgivad ja hõlmavad aastatuhande arengueesmärke) väljatöötamise ja saavutamise kohta.
- (13) Liit algatas 2000. aastal kõrgetasemelise poliitikadialoogi Aafrikaga, mille tulemusena loodi Aafrika-ELi strateegiline partnerlus, millele järgnes ühise Aafrika-ELi strateegia vastuvõtmine 2007. aastal ning kõrgetasemelise poliitikadialoogi alustamine teaduse, tehnoloogia ja innovatsiooni valdkonnas 2011. aastal.

- (14) Komisjon esitas 31. märtsil 2010 teatise liidu rolli kohta ülemaailmses tervishoius, milles nõutakse paremat koordineerimist liikmesriikide ja asjakohaste poliitikavaldkondade vahel, et määrata kindlaks üleilmsed ühised prioriteetid terviseuuringute valdkonnas ja nendega tegeleda. *Komisjon tuletab teatises meelde ka vajadust edendada võrdset ja üldist kaetust kvaliteetsete terviseteenustega, samuti iga inimese tervise teenistuses olevate teadusuuringute tõhusat ja õiglast rahastamist.*
- (15) *Oma 10. mai 2010. aasta järel dustes ELi rolli kohta tervise edendamisel maailmas kutsus nõukogu liitu üles edendama kõikide tervisele kasu toovate teadusuuringute tulemuslikku ja õiglast rahastamist ning tagama, et innovatsiooni ja võetud meetmete tulemusena luuakse kättesaadavad ja taskukohased tooted ja teenused. Eelkõige tuleks uurida mudeleid, mis kaotavad seose teadus- ja arendustegevuse kulude ning ravimite hindade vahel, sealhulgas võimalusi tehnoloogia siirdamiseks arengumaadesse.*
- (16) Komisjon asetas oma 21. septembri 2011 teatises partnerluse kohta teadusuuringute ja innovatsiooni valdkonnas, institutsioonide, riikide ja kontinentide vahelised partnerlused liidu teadusuuringute poliitika keskmesse.

- (17) *Oma 27. veebruari 2013. aasta teatises „Inimväärne elu kõigile: vaesuse kaotamine ja maailmale säästva tuleviku tagamine” kinnitas komisjon oma kindlat otsust teha kõik selleks, et aidata kaasa aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele aastaks 2015, ning osutas, et neid eesmärke on aidanud saavutada liidu poolt programmi EDCTP1 raames rahastatud teadustöö.*
- (18) Kooskõlas raamprogrammi „Horisont 2020” eesmärkidega peaks EDCTP2 programmis osalemise õigus olema igal liikmesriigil ja igal raamprogrammiga „Horisont 2020” assotsieerunud riigil.
- (19) *Kaaluda tuleks toetuse andmist avatud innovatsioonimudelite uurimisele vajaduspõhiste teadusuuringute tegemiseks ning kättesaadavatele ja mõistliku hinnaga tulemustele kooskõlas muude liidu kohustustega tervisealases teadus- ja arendustegevuses.*
- (20) Osalevad riigid kavatsevad anda oma panuse EDCTP2 programmi rakendamisse kõnealuse programmiga hõlmatud ajavahemikul, nimelt aastatel 2014–2024. *Et võtta arvesse raamprogrammi „Horisont 2020” kestust, tuleks EDCTP2 programmi kuuluvad projektikonkursid algatada hiljemalt 31. detsembril 2020. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib projektikonkursse algatada hiljemalt 31. detsembril 2021.*

- (21) EDCTP2 programmile raamprogrammi „Horisont 2020” kestel antava liidu rahalise osaluse jaoks tuleks kehtestada ülemmäär. Liidu osalus peaks ülemmäära piires olema võrdväärne *käesolevas otsuses osutatud riikide* osalusega, et saavutada suur finantsvõimendus ja tagada *kõnealuste riikide programmide* tihedam lõimimine.
- (22) Liidu rahalise osaluse tingimuseks peaks olema, et osalevad riigid võtavad ametlikult kohustuse panustada EDCTP2 programmi rakendamisse ning täidavad seda kohustust.

I

- (23) EDCTP2 programmi ühiseks rakendamiseks on vaja rakendusstruktuuri. Osalevad riigid on kokku leppinud EDCTP2 programmi rakendusstruktuuris ning loonud EDCTP2 rakendusstruktuuri („EDCTP2-IS”). EDCTP2-IS peaks olema liidu rahalise osaluse saaja ning tagama EDCTP2 programmi tõhusa rakendamise.

- (24) *EDCTP2 programmi tegevused peaksid olema kooskõlas raamprogrammi „Horisont 2020” eesmärkide ning teadusuuringute ja innovatsiooniprioriteetidega ning määruse (EL) nr 1291/2013 artiklis 26 sätestatud üldpõhimõtete ja -tingimustega.*
- (25) *EDCTP2-ISi projektikonkursid tuleks avaldada ühtses osalejate portaalis ning raamprogrammi „Horisont 2020” muude elektrooniliste teavitustahendite kaudu, mida haldab komisjon.*
- (26) Liidu rahalist osalust tuleks hallata usaldusväärse finantsjuhtimise põhimõtete ja kaudse eelarve täitmise asjakohaste eeskirjade kohaselt, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL, Euratom) nr 966/2012¹ ja komisjoni delegeeritud määruses (EL) nr 1268/2012².

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL, Euratom) nr 966/2012, mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 (ELT L 298, 26.10.2012, lk 1).

² Komisjoni 29. oktoobri 2012. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1268/2012, mis käsitleb määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 (mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju) kohaldamise eeskirju (ELT L 362, 31.12.2012, lk 1).

- (27) Liidu finantshuvide kaitseks peaks komisjonil olema õigus liidu rahalist osalust vähendada, selle andmine peatada või lõpetada, kui EDCTP2 programmi ei rakendata nõuetekohaselt, seda rakendatakse osaliselt või viivitusega või kui osalevad riigid ei osale rahaliselt EDCTP2 programmis või osalevad osaliselt või viivitusega. Kõnealused õigused tuleks sätestada liidu ja EDCTP2-ISi vahel sõlmitavas delegeerimiskokkuleppes.
- (28) EDCTP2 programmi tõhusaks rakendamiseks peaks EDCTP2-IS andma rahalist toetust peamiselt EDCTP2-ISi tasandil valitud meetmete rakendamises osalejatele eraldatava toetusena. Kõnealused meetmed tuleks EDCTP2-ISi vastutusel välja valida avatud ja konkurentsipõhiste projektikonkursside raames.
- (29) EDCTP2 programmi kaudu rahastatud kaudsetes meetmetes osalemist reguleerib Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr **1290/2013**¹. Siiski on EDCTP2 programmi tegevuslike erivajaduste tõttu vaja sätestada erandid nimetatud määruse sätetest kooskõlas selle artikli 1 lõikega 3.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu **3. detsembri** 2013. aasta määrus (EL) nr **1290/2013**, millega kehtestatakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi „Horisont 2020” aastateks 2014–2020 osalemis- ja levitamiseeskirjad ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1906/2006 (ELT **L 347**, **20.12.2013**, lk **81**).

- (30) Erandite kehtestamine määruse (EL) nr **1290/2013** artikli **9** lõike 1 punktist b, artikli **10** lõike 1 punktist c ja artiklist **12** on vajalik Aafrika üksuste osalemiseks ja nende rahastamise lubamiseks ning ühiste projektikonkursside kaudu toimuva koostöö võimaldamiseks EDCTP2 programmi ja mis tahes muu juriidilise isiku vahel.
- (31) ***Lihtsustamise eesmärgil tuleks kõigi poolte halduskoormust vähendada. Vältida tuleks topeltauditeid ning ebaproportsionaalset dokumenteerimist ja aruandlust. Auditite läbiviimisel tuleks asjakohasel juhul võtta arvesse riiklike programmide eripära.***
- (32) Käesoleva otsuse kohaselt antavate liidu rahaliste vahendite saajate auditeerimine peaks tagama halduskoormuse vähendamise kooskõlas raamprogrammiga „Horisont 2020”.
- (33) Liidu finantshuve tuleks kaitsta proportsionaalsete meetmetega kogu kulutuste tegemise tsükli jooksul, mis hõlmab eeskirjade eiramise ennetamist, avastamist ja uurimist, kadumaläinud, alusetult väljamakstud või valesti kasutatud vahendite tagasinõudmist ning vajaduse korral haldus- ja rahalisi karistusi kooskõlas määrusega (EL, Euratom) nr 966/2012.

- (34) Komisjon peaks teostama vahehindamised, millega hinnatakse eelkõige EDCTP2 programmi kvaliteeti ja tõhusust ning seatud eesmärkide täitmisel tehtud edusamme, samuti lõpphindamise, ning koostama kõnealuste hindamiste kohta aruanded.
- (35) Komisjoni nõudmisel peaksid EDCTP2-IS ja osalevad riigid esitama komisjonile teabe, mida komisjonil on vaja EDCTP2 programmi hindamise kohta koostatavatesse aruannetesse lisada.
- (36) On oluline, et EDCTP2 programmi raames tehtavad teadusuuringud oleksid täielikult kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga, Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooniga ja selle lisaprotokollidega, Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni 2008. aasta versiooni lisatud eetika põhiprintsiipidega, inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelisel ühtlustamiskonverentsil vastu võetud hea kliinilise tava standarditega, asjakohaste liidu õigusaktidega ning teadusuuringute asukohariikide eetikanormidega.
- (37) *On oluline, et teavitatud nõusolek kliiniliste uuringute tegemiseks arengumaades saadaks alati tõepoolest teavitatud ja vabatahtlikul viisil.*
- (38) *Samuti on oluline EDCTP2 programmi raames elluviidavate tegevuste ja liidu arengupoliitika meetmete sidusus. Sellega seoses tuleks püüda saavutada EDCTP2 ja Euroopa Arengufondi vahelist koostööd.*


- (39) *Selleks, et teha koostööd rahvusvaheliste arenguabi algatustega, tuleks EDCTP2 programmi raames rahastavate tegevuste käigus vajaduse korral arvesse võtta soovitusi, mida on esitanud Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) asjakohased algatused, sealhulgas teadus- ja arendustegevusega tegelev nõustavate ekspertide töörihm.*
- (40) *Raamprogrammiga „Horisont 2020” on moodustatud terviseküsimuste teaduskomisjon, mis on teaduspõhine sidusrühmade platvorm, mis annab teadusliku panuse, teostab sidusa teaduspõhise analüüsi teadustöö ja innovatsiooniga seotud kitsaskohtadest ning kõnealuse raamprogrammiga pakutavatest võimalustest seoses tervise, demograafiliste muutuste ja heaoluga seonduvate ühiskondlike väljakutsetega, aitab kaasa raamprogrammi teadusuuringute ja innovatsiooni prioriteetide määratlemisele ning ergutab kogu liidu teadlasi selles osalema. Sidusrühmadega tehtava aktiivse koostöö kaudu aitab see arendada võimeid ning soodustada kõnealuses valdkonnas teadmiste jagamist ja tihedamat koostööd liidus. Seetõttu peaks EDCTP2 vajaduse korral tegema terviseküsimuste teaduskomisjoniga koostööd ja vahetama teavet.*

- (41) Kuna käesoleva otsuse eesmärgke, nimelt aidata leevendada arengumaades ja eelkõige Sahara-taguses Aafrikas vaesusega seonduvate haiguste põhjustatud sotsiaalmajanduslikke probleeme, kiirendades vaesusega seonduvate haiguste jaoks tõhusate, ohutute, *kättesaadavate*, *asjakohaste* ja mõistliku hinnaga ravimeetodite kliinilist väljaarendamist, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada vajaliku kriitilise massi puudumise tõttu (nii inimeste arvu kui ka rahaliste vahendite osas), küll aga saab neid meetme ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev otsus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Osalemine Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse teises programmis

1. Liit osaleb käesolevas otsuses sätestatud tingimustel Euroopa ja arengumaade kliiniliste uuringute partnerluse teises programmis („EDCTP2 programm”), mille algatasid ühiselt  Austria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Madalmaad, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, **Soome**, Šveits, Taani ja Ühendkuningriik („osalevad riigid”).
2. Muu liikmesriik, kes ei ole loetletud lõikes 1, ja raamprogrammiga „Horisont 2020” assotsieerunud riik võib EDCTP2 programmis osaleda, kui ta vastab käesoleva otsuse artikli 3 lõike 1 punktis e sätestatud tingimusele. Kui riik vastab käesoleva otsuse artikli 3 lõike 1 punktis c sätestatud tingimusele, käsitatakse teda käesoleva otsuse kohaldamisel osaleva riigina.

Artikkel 2

Liidu rahaline osalus

1. Liidu rahaline osalus (sealhulgas EFTA assigneeringud) EDCTP2 programmis on kuni 683 000 000 eurot, et tasakaalustada osalevate riikide osalusi.

■

2. Liidu rahaline osalus makstakse kooskõlas määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 58 lõike 1 punkti c alapunktiga vi ning artiklitega 60 ja 61 Euroopa Liidu üldeelarve assigneeringutest, mis on eraldatud ***nõukogu otsusega 2013/743/EL*** loodud raamprogrammi „Horisont 2020” rakendamise eriprogrammi asjakohastele osadele, ***ning eelkõige erieesmärgile „Tervishoid, demograafilised muutused ja heaolu” eraldatud assigneeringutest.***
3. EDCTP2 rakendusstruktuur („EDCTP2-IS”) võib oma halduskulude katmiseks kasutada kuni 6 % lõikes 1 osutatud liidu rahalisest osalusest.

Artikkel 3

Liidu rahalise osaluse tingimused

1. Liidu rahalise osaluse tingimused on järgmised:
 - a) osalevad riigid tõendavad, et EDCTP2 programm on koostatud kooskõlas I, II ja III lisaga;
 - b) osalevad riigid või nende määratud organisatsioonid määravad EDCTP2-ISi juriidilisest isikust üksusena struktuuriks, mis vastutab EDCTP2 programmi rakendamise eest ning osalevate riikide ja liidu rahalise osaluse vastuvõtmise, jaotamise ning selle kasutamise järelevalve eest;
 - c) EDCTP2-IS tõendab oma suutlikkust EDCTP2 programmi rakendada, sealhulgas liidu rahalist osalust vastu võtta, jaotada ning teostada selle kasutuse üle järelevalvet liidu eelarve kaudse täitmise raames kooskõlas määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artiklitega 58, 60 ja 61;

- d) EDCTP2 programmile juhtimismudeli kehtestamine kooskõlas III lisaga; ning
- e) iga osalev riik on kohustunud osalema EDCTP2 programmi rahastamises.

2. EDCTP2 programmi rakendamise ajal oleneb liidu osalus järgmisest:

- a) käesoleva otsuse I lisas sätestatud eesmärkide täitmine ning II lisas sätestatud meetmete, eelkõige EDCTP2-ISi rahastatavate tegevuste ja kaudsete meetmete elluviimine EDCTP2-IS poolt kooskõlas määrusega (EL) nr 1290/2013, nagu osutatud käesoleva otsuse artiklis 6;
- b) EDCTP2 programmi asjakohase ja tõhusa juhtimismudeli järgimine kooskõlas III lisaga;
- c) määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 60 lõikes 5 sätestatud aruandlusnõuete täitmine EDCTP2-ISi poolt; ning
- d) lõike 1 punktis e osutatud kohustuste täitmine.

Artikkel 4

EDCTP2 programmi tegevused

1. EDCTP2 programmi tegevused peavad olema kooskõlas I lisas kirjeldatud eesmärkidega ning II lisaga.

Tegevused võivad hõlmata osalevate riikide riiklike programmide tegevusi, **sealhulgas avaliku või erasektori mittetulunduslike teadusorganisatsioonide tegevusi** ning uusi tegevusi, sealhulgas EDCTP2-ISi hallatavaid projektikonkursse.

Tegevused lisatakse EDCTP2-IS poolt igal aastal vastu võetavasse EDCTP2 programmi töökavasse („EDCTP2 programmi iga-aastane töökava”) pärast rahvusvahelistes vastastikustes eksperdihinnangutes positiivselt hinnatud välishindamist, **võttes arvesse** EDCTP2 programmi eesmärke.

2. EDCTP2 programmi iga-aastases töökavas esitatakse üksikasjalikult iga tegevuse eelarveline maksumus ja EDCTP2-ISi hallatavad rahalised vahendid, sealhulgas liidu rahaline osalus.

EDCTP2 programmi iga-aastases töökavas eristatakse liidu rahastatavaid või kaasrahastatavaid tegevusi ning osalevate riikide poolt või muudest tuludest rahastatavaid tegevusi.

3. EDCTP2-IS rakendab EDCTP2 programmi iga- iga-aastast töökava.

EDCTP2-IS teostab järelevalvet kõnealusesse töökavasse lisatud või EDCTP2-ISi korraldatud projektikonkursside raames välja valitud kõikide tegevuste üle ning annab sellest aru komisjonile.

4. EDCTP2 programmi iga-aastase töökava tegevusi, mida EDCTP2-IS ei rahasta, rakendatakse kooskõlas ühiste põhimõtetega, milles lepivad kokku osalevad riigid ja komisjon, võttes arvesse käesolevas otsuse, määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 VI jaotise ja määrusega (EL) nr **1290/2013** kehtestatud põhimõtteid, eelkõige võrdse kohtlemise ja läbipaistvuse põhimõtteid, sõltumatut vastastikust eksperdihinnangut ja valikut. Osalevad riigid ja komisjon lepivad ka kokku EDCTP2-ISi suhtes kohaldatavates aruandlusnõuetes, sealhulgas näitajates iga nimetatud tegevuse jaoks.

Iga tegevust, mida EDCTP2-IS rahastab EDCTP2 programmi iga-aastase töökava kohaselt või EDCTP2-ISi korraldatud projektikonkursi alusel, peetakse määruse (EL) nr **1290/2013** tähenduses kaudseks meetmeks ning seda rakendatakse kooskõlas käesoleva otsuse artikliga 6.

5. EDCTP2 programmi tegevuste **valdkonda** kajastavale **ja selle programmiga tihedas koostöös koostatud** teatisele või väljaandele tuleb olenemata sellest, kas koostaja on EDCTP2-IS, osalev riik või tegevuses osaleja, lisada järgmine märg: „[tegevuse nimetus] viiakse ellu Euroopa Liidu toetatava EDCTP2 programmi raames”.

Artikkel 5

Osalevate riikide osalus

1. Osalevate riikide osalus koosneb järgmisest:
 - a) rahaline osalus EDCTP2-IS-ile;
 - b) mitterahalised osalus, mis sisaldavad osalevate riikide kulusid seoses EDCTP2 programmi iga-aastasessse töökavasse lisatud **ja selgelt määratletud** tegevuste rakendamisega või EDCTP2-ISi halduseelarvega seotud kulusid.
2. Lõike 1 punktis b osutatud osaluste hindamiseks määratakse kulud kindlaks kooskõlas asjaomase osaleva riigi tavapärase raamatupidamistavade ja -standarditega ning asjakohaste rahvusvaheliste raamatupidamisstandardite / rahvusvaheliste finantsaruandlusstandarditega.

Artikkel 6

Osalemis- ja levitamiseeskirjad

1. Määrust (EL) nr **1290/2013** kohaldatakse EDCTP-ISi poolt EDCTP2 programmi iga-aastase töökava **alusel** või EDCTP2-ISi korraldatavate projektikonkursside tulemusel valitavate ja rahastatavate kaudsete meetmete suhtes. Nimetatud määruse kohaselt käsitatakse EDCTP2-ISi rahastamisasutusena, kes annab rahalist toetust kaudsete meetmete jaoks kooskõlas käesoleva otsuse II lisaga.
2. Erandina määruse (EL) nr **1290/2013** artikli **9** lõike 1 punktist b, on osalejate minimaalne arv kolm, millest kaks on kahes erinevas osalevas riigis asutatud juriidilised isikud ning kolmas on EDCTP2 programmi iga-aastases töökavas loetletud Sahara-taguse Aafrika riigis asutatud juriidiline isik.
3. Erandina määruse (EL) nr **1290/2013** artikli **10** lõike 1 punktist c, on EDCTP2 programmi iga-aastases töökavas loetletud Sahara-taguse Aafrika riigis asutatud juriidiline isik rahastamiskõlblik.
4. Kui rahastamiskõlblik tegevus on lisatud EDCTP2 programmi iga-aastasessse 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 **1290/2013** artikli **12** alusel välja töötatud eeskirjadega.

Artikkel 7

Liidu ja EDCTP2-ISi vahelised lepingud

1. Tingimusel, et määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 61 lõike 1 kohane EDCTP2-ISi eelkontroll on positiivne, sõlmib komisjon EDCTP2-ISiga liidu nimel delegeerimislepingu ja lepingud rahaliste vahendite iga-aastase ülekandmise kohta.
2. Lõikes 1 osutatud delegeerimisleping sõlmitakse kooskõlas määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 58 lõikega 3 ning artiklitega 60 ja 61 ning delegeerimismääruse (EL) nr 1268/2012 artikliga 40. Delegeerimislepingus sätestatakse muu hulgas järgmine:
 - a) EDCTP2-IS tulemuslikkuse näitajate nõuded, mis on sätestatud otsuse **2013/743/EL** II lisas;
 - b) EDCTP2-IS poolt järelevalves osalemise nõuded, millele osutatakse otsuse **2013/743/EL** III lisas;
 - c) EDCTP2-ISi toimimise tulemuslikkuse erinäitajad;

- d) nõuded EDCTP2-ISile seoses teabe andmisega halduskulude ja EDCTP2 programmi rakendamisega seotud üksikasjalike arvnäitajate kohta;
- e) komisjonile levitamise- ja aruandluskohustuste täitmise tagamiseks vajalike andmete esitamise kord;
- f) EDCTP2 programmi iga-aastase töökava eelnõu komisjoni poolt kinnitamise või tagasilükkamise kord enne nimetatud eelnõu vastuvõtmist EDCTP2-IS poolt; ning
- g) *sätted, mis käsitlevad EDCTP2 programmi projektikonkursside avaldamist*
eelkõige ühtses osalejate portaalis ning raamprogrammi „Horisont 2020”
teiste elektrooniliste teavitustahendite kaudu, mida haldab komisjon.

Artikkel 8

Liidu rahalise osaluse lõpetamine, vähendamine või peatamine

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

Kui osalevad riigid ei osale rahaliselt EDCTP2 programmis või osalevad osaliselt või viivitusega, võib komisjon liidu rahalise osaluse lõpetada, seda proportsionaalselt vähendada või selle peatada, võttes arvesse osalevate riikide poolt EDCTP2 programmi rakendamiseks eraldatud summat.

Artikkel 9

Järelauditid

1. Kaudsete meetmetega seotud kulutuste järelauditid teostab EDCTP2-IS kooskõlas määruse (EL) nr **1291/2013** artikliga **29**.
2. Komisjon võib otsustada teha lõikes 1 osutatud auditeid ise. ***Ta teeb seda vastavalt kohaldatavatele eeskirjadele, eelkõige vastavalt määrustele (EL, Euratom) nr 966/2012, (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013.***

Artikkel 10

Liidu finantshuvide kaitse

1. Komisjon võtab vajalikke meetmeid tagamaks, et käesoleva otsuse alusel rahastatavate tegevuste rakendamisel kaitstakse liidu finantshuve ennetusmeetmete võtmisega kelmuse/peetuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu, tõhusa kontrolliga ja eeskirjade eiramise tuvastamise korral alusetult väljamakstud summade sissenõudmisega, ning kui see on asjakohane, tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate haldus- ja rahaliste karistustega.

2. EDCTP2-IS annab komisjoni töötajatele ja muudele komisjoni volitatud isikutele, samuti kontrollikoja auditite tegemiseks vajaliku juurdepääsu oma tegevuskohtadele ja ruumidele ning kogu teabele, sealhulgas elektroonilisele teabele.
3. Euroopa Pettustevastane Amet (OLAF) võib korraldada juurdlusi, sealhulgas kohapealset kontrolli ja inspekteerimist vastavalt **nõukogu määruses (Euratom, EÜ) nr 2185/96¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL, Euratom) nr 883/2013² sätestatud nõuetele ja korrale**, eesmärgiga tuvastada kelmust/pektust, korruptsiooni ja muud liidu finantshuve kahjustavat ebaseaduslikku tegevust seoses käesoleva otsuse alusel rahastatava toetuslepingu, -otsuse või muu lepinguga.
4. Käesoleva otsuse rakendamisele tulenevad lepingud, toetuslepingud ja -otsused sisaldavad sätteid, millega antakse komisjonile, EDCTP2-ISile, kontrollikoja ja OLAFile sõnaselgelt õigus teostada vastavalt oma pädevusele auditeid ja uurimisi.

¹ Nõukogu, 11. novembri 1996. aasta määrus (Euratom, EÜ) nr 2185/96, mis käsitleb komisjoni tehtavat kohapealset kontrolli ja inspekteerimist, et kaitsta Euroopa ühenduste finantshuve pektuste ja igasuguse muu eeskirjade eiramiste eest (EÜT L 292, 15.11.1996, lk 2).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. septembri 2013. aasta määrus (EL, Euratom) nr 883/2013, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdlusi ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1073/1999 ja nõukogu määrus (Euratom) nr 1074/1999 (ELT L 248, 18.9.2013, lk 1).

5. EDCTP2 programmi rakendamisel võtavad osalevad riigid liidu finantshuvide kaitseks vajalikud õiguslikud, reguleerivad, haldus- või muud meetmed, et eelkõige tagada liidule tasumisele kuuluvate kõikide summade sissenõudmine kooskõlas määrusega (EL, Euratom) nr 966/2012 ja delegeeritud määrusega (EL) nr 1268/2012.

Artikkel 11

Teabe edastamine

1. EDCTP2-IS saadab nõudmise korral komisjonile igasuguse artiklis 12 osutatud aruannete koostamiseks vajaliku teabe.
2. Osalevad riigid esitavad EDCTP2-ISi vahendusel komisjonile Euroopa Parlamendi, nõukogu või kontrollikoja nõutava teabe EDCTP2 programmi finantsjuhtimise kohta.
3. Komisjon lisab artiklis 12 osutatud aruannetesse käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teabe.

Artikkel 12

Hindamine

1. Komisjon **viib** hiljemalt **30. juuniks** 2017 **sõltumatute ekspertide abiga läbi** EDCTP2 programmi vahehindamise. Komisjon koostab nimetatud hindamise kohta aruande, mis sisaldab komisjoni tehtud hindamise järeldusi ja vaatluste tulemusi. Komisjon saadab kõnealuse aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt **31. detsembriks 2017. EDCTP2 programmi vahehindamise tulemust võetakse arvesse raamprogrammi „Horisont 2020” vahehindamisel.**
2. Kui liidu osalemine EDCTP2 programmis on lõppenud, kuid mitte hiljem kui 31. detsembril 2023, viib komisjon läbi EDCTP2 programmi teise vahehindamise. Komisjon koostab nimetatud hindamise kohta aruande, mis sisaldab vastava hindamise tulemusi. Komisjon saadab nimetatud aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
3. Komisjon koostab EDCTP2 programmi lõpphindamise hiljemalt 31. detsembriks 2026. Komisjon saadab hindamise tulemused Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Artikkel 13

Jõustumine

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

Artikkel 14

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

...,

Euroopa Parlamendi nimel

president

Nõukogu nimel

eesistuja

I LISA

EDCTP2 PROGRAMMI EESMÄRGID

EDCTP2 aitab kaasa järgmiste eesmärkide saavutamisele.

1) Üldeesmärk

EDCTP2 raames aidatakse leevendada vaesusega seonduvatest haigustest põhjustatud sotsiaalset ja majanduslikku koormust arengumaades, eelkõige Sahara-taguses Aafrikas, kiirendades vaesusega seonduvate haiguste tõhusate, ohutute, *kättesaadavate, asjakohaste* ja mõistliku hinnaga ravimeetodite¹ kliinilist väljatöötamist koostöös Sahara-taguse Aafrikaga.

2) Erieesmärgid

Üldeesmärgi saavutamisele kaasa aitamiseks taotleb EDCTP2 järgmisi erieesmärke:

¹ *Käesoleva otsuse tähenduses hõlmavad „ravimeetod” meetmeid, mille eesmärk on parandada või säilitada tervist või muuta haiguse kulgu, eelkõige ennetust ja ravi selliste meditsiinitoodete abil nagu ravimid, mikrobiotsiidid või vaktsiinid, sealhulgas nende manustamise viisi, ravi jälgimist ja ennetamist mõjutatud elanikkonna hulgas ning meditsiinidiagnostikat, et avastada haigus ning jälgida haiguse arengut/tervenemise kulgu.*

- a) rohkem uusi või täiendatud HIVi/AIDSi, tuberkuloosi, malaaria ja teiste vaesusega seotud haiguste, *sealhulgas tähelepanuta jäetud haiguste* ravimeetodeid ning programmi rakendamisaja lõpuks vähemalt ühe uue ravimeetodi kasutuselevõtmine; olemasolevate ravimeetodite parema või laialdasema kasutuse kohta *ligikaudu* 30 juhendi avaldamine; *ligikaudu* 20 uut võimalikku ravimeetodit kliinilise väljatöötamise etapis;
- b) parem koostöö Sahara-taguse Aafrika riikidega, eelkõige selleks, et parandada nende suutlikkust teha kliinilisi uuringuid, kooskõlas eetika põhiprintsiipide ja asjakohaste siseriiklike, liidu ja rahvusvaheliste õigusaktidega, sealhulgas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga, Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni ja selle lisaprotokollidega, Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni 2008. aasta versiooniga ja inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamiskonverentsi poolt vastu võetud standarditega hea kliinilise tava kohta;

- c) asjakohaste riiklike programmide parem koordineerimine, ühitamine ja ***vajaduse korral*** lõimimine Euroopa riiklike investeeringute kulutasuvuse suurendamiseks. ***Lisaks tuleks teadustegevuse prioriteetidid kehtestada eesmärgile suunatud viisil, et kiirendada tulemusteni jõudmist ning aidata kontrollida ja likvideerida vaesusega seonduvaid haigusi, sealhulgas tähelepanuta jäetud haigusi;***
- d) laiem rahvusvaheline koostöö riiklike ja erasektori muude ***partneritega***, ***tagamaks teadustegevuste võimalikult suur mõju, ja koostöömehhanismide arvesse võtmise võimalus ning saavutada ressursside ja investeeringute võimenduse;***
- e) suurem mõju, mis tuleneb tõhusast koostööst asjakohaste liidu algatustega (sealhulgas arenguabi).

3) Tegevus**näitajad ja** -eesmärgid

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

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

Näitaja: suurendada selliste toetatavate kliiniliste uuringute arvu EDCTP1 aegselt 88-lt vähemalt 150-ni, **mille tulemusena töötatakse välja uued tooted, protsessid, metoodika, diagnostika, ravi või ennetus.**

Näitaja: säilitada või suurendada EDCTP2-IS-i rahastatavates kliinilistes uuringutes Aafrikale suunatud osakaalu.

Näitaja: **püüda suurendada** avaldatavate retsenseeritud teadusartiklite arvu, **nii et see ületaks EDCTP1 omi 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* prioriteetide määramise *ühistel* kriteeriumitel ja ühisel hindamisel, *tunnistades samas, et riiklike programmide ja EDCTP panused võivad erineda*.

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

- d) EDCTP2 programmi rakendamise tõhususe tagamine:

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

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

Eesmärk: suurendada arenguriikide panust EDCTP1 aegselt 14 000 000 eurolt vähemalt 30 000 000 euronni;

Eesmärk: täiendavate vahendite hankimine kas avalikust või erasektorist vähemalt 500 000 000 euro ulatuses (võrreldes EDCTP1 aegse 71 000 000euroga);

- f) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine liidu, riiklike ja rahvusvaheliste arenguabi algatustega, *sealhulgas vajaduse korral WHO asjakohaste algatustega*, et tagada vastastikune täiendavus ning suurendada EDCTP raames rahastatavate tegevuste tulemuste mõju.

II LISA

TEGEVUSED JA EDCTP2 PROGRAMMI RAKENDAMINE

1) Tegevused

EDCTP2 programm hõlmab järgmisi tegevusi:

- a) vaesusega seonduvaid **haigusi, sealhulgas tähelepanuta jäetud haigusi** hõlmavate riiklike uurimisprogrammide ja -tegevuste võrgustike loomise, koordineerimise, ühitamise, **koostöö** ja lõimimise edendamine teadus-, haldus- ja finantstasandil;
- b) vaesusega seonduvate haiguste, eelkõige HIVi/AIDSi, malaaria, tuberkuloosi ja **teiste vaesusega seonduvate haiguste, sealhulgas tähelepanuta jäetud haiguste** kliiniliste uuringutega seotud teadusuuringute ja nendega seotud tegevuste toetamine;
- c) arenguriikide, **eelkõige Sahara-taguse Aafrika arenguriikide** kliiniliste uuringute ja asjakohaste teadusuuringute alase võimekuse parandamine uurimistoetuste kaudu, mida antakse järgmisel otstarbel: noorem- ja vanemstipendiaatide karjääri edendamine, liikuvuse edendamine, töötajate vahetuse toetused, teadustöötajate koolitusvõrgustikud, eetika ja reguleerivate asutuste tugevdamine, juhendamine ning partnerlused üksikisiku või institutsiooni **või piirkondlikul** tasandil;

- d) koostöösuhete loomine ja ühismeetmete algatamine muude avaliku ja erasektori rahastajatega;
- e) propageerimine ja kommunikatsioon, et tagada teadlikkus EDCTP2 programmist ja selle tegevustest ning nimetatud programmi ja selle tegevuste elluviimine ja tunnustamine *mitte üksnes liidu tasandil ja arenguriikides, vaid ka ülemaailmsel 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 rakendatavad tegevused, sealhulgas EDCTP-ISi algatatavad projektikonkursid kaudsete meetmete valimiseks ja rahastamiseks, samuti eelarved ja EDCTP2 rahastus nende teemadele ja tegevustele. *Vajaduse korral võib EDCTP2 programm vahetada teavet teiste riiklike või erasektori algatustega, sealhulgas raamprogrammi „Horisont 2020” algatustega.*

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

Mitmeaastase strateegilise töökavaga kehtestatakse ühine strateegiline teadusuuringute kava, mida uuendatakse igal aastal.

EDCTP2-IS teeb töökavas sisalduvate tegevuste, sealhulgas 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

EDCTP2-IS esitab aastaaruande, esitades selles üksikasjaliku ülevaate EDCTP2 programmi rakendamisest. Ülevaates esitatakse teave töökava kohaselt valitud iga tegevuse kohta, sealhulgas EDCTP2-ISi hallatavate projektikonkursside kaudu valitud kaudsete meetmete kohta. Teave sisaldab iga tegevuse, sealhulgas kaudse meetme kirjeldust, selle eelarvet, vajaduse korral selleks eraldatud rahaliste vahendite summat ja selle staatust.

EDCTP2-ISi hallatavate projektikonkursside puhul sisaldab aastaaruanne lisaks teavet rahastuse saamiseks esitatud ja välja valitud projektide arvu, liidu rahalise osaluse üksikasjaliku kasutuse, riiklike ja muude osaluste jaotamise (*sealhulgas mitterahaliste osaluste tüübi spetsifikaadi*) ja osalejatüüpide kohta, lisaks riikide andmeid ning teavet vahendusürituste ja levitamistegevuste kohta. *Aastaaruanne võib vajaduse korral sisaldada ka teavet meetmete kohta, mida on võetud, et lihtsustada EDCTP2 programmist tulenevate toodete kättesaadavust.*

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

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

III LISA

EDCTP2 PROGRAMMI JUHTIMINE

EDCTP2 programmi organisatsiooniline struktuur on järgmine.

- 1) EDCTP2-ISi juhib peaassamblee, kus on esindatud kõik osalevad riigid.

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

Peaassamblee langetab otsused konsensusel alusel. Kui konsensusel ei jõuta, võtab peaassamblee otsused vastu vähemalt 75 % häälteenamusega.

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

- 2) Peaassamblee määrab juhatuse, kes teeb järelevalvet peaassamblee asutatud EDCTP2-ISi sekretariaadi („sekretariaat”) üle, kes on EDCTP2 programmi täitevorgan. ***Juhatus koosneb peaassamblee poolt kindlaks määratud arvust juhatuse liikmetest, mis ei ole väiksem kui viis.***

Sekretariaadil on ***vähemalt*** järgmised ülesanded:

■

a) aasta töökava täitmine;

b) peaassamblee toetamine;

■

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

d) osalevate riikide, liidu ja mis tahes kolmanda poole rahalise osaluse haldamine ning aruandluse esitamine nende kasutamise kohta peaassambleele ja liidule;

- e)* EDCTP2 programmi märgatavuse suurendamine propageerimis- ja kommunikatsioonitegevuse kaudu;
 - f)* koostöö komisjoniga kooskõlas artiklis 7 osutud delegerimislepinguga.
- 3) Teaduskomitee annab peaassambleele nõu EDCTP2 programmi strateegiliste prioriteetide kohta.

Peaassamblee määrab ametisse teaduskomitee, mis koosneb Euroopa ja Aafrika sõltumatutest ekspertidest, kes on pädevad EDCTP2 programmi valdkondades ***ning seejuures võetakse arvesse soolist tasakaalu.***

Teaduskomiteel on järgmised ülesanded:

- a) peaassamblee nõustamine Aafrikas tehtavate kliiniliste uuringute prioriteetide ja strateegiliste vajaduste küsimustes;

- b) ■ peaassamblee teaduslik ja tehniline nõustamine EDCTP2 programmi iga-aastase töökava eelnõu küsimustes, keskendudes selle 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.

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

Teaduskomitee võib soovitada peaassambleel luua teaduslikud alamkomiteed, töökonnad ja töörühmad.

Peaassamblee määrab teaduskomitee liikmete arvu, nende hääleõigused ning nende ametisse määramise tingimused kooskõlas määruse (EL) nr **1290/2013** artikliga **40**. Peaassamblee võib moodustada teaduskomitee alla kuuluvad eritöörühmad, kuhu kutsutakse täiendavaid sõltumatuid eksperte eriülesannete täitmiseks.
