



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 26. marraskuuta 2013
(OR. en)**

16535/13

**Toimielinten välinen asia:
2013/0243 (COD)**

**RECH 553
SAN 458
SOC 961
CODEC 2646**

ILMOITUS

Lähettäjä:	Pysyvien edustajien komitea (Coreper I)
Vastaanottaja:	Neuvosto
Ed. asiak. nro:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Kom:n asiak. nro:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Asia:	Komission ehdotukset julkisen sektorin sisäisten kumppanuuksien perustamiseksi jäsenvaltioiden kanssa SEUT 185 artiklan nojalla kansallisten tutkimusohjelmien yhteistä täytäntöönpanoa varten Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi unionin osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden yhdessä käynnistämään toiseen klinisiä tutkimuksia koskevaan Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuusohjelmaan – Yleisnäkemykset

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 10. heinäkuuta 2013 Euroopan parlamentille ja neuvostolle ehdotuksensa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi unionin osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden yhdessä käynnistämään toiseen klinisiä tutkimuksia koskevaan Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuusohjelmaan (EDCTP2-ohjelma).

2. EDCTP2-ohjelman yleisenä tavoitteena on pyrkiä vähentämään köyhyyteen liittyvistä sairauksista aiheutuvaa yhteiskunnallista ja taloudellista taakkaa kehitysmaissa ja etenkin Saharan eteläpuolisessa Afrikassa nopeuttamalla köyhyyteen liittyvien sairauksien torjumiseen tarkoitettujen tehokkaiden, turvallisten ja kohtuuhintaisten lääketieteellisten toimenpiteiden kliinistä kehittämistä yhteistyössä Saharan eteläpuolisen Afrikan kanssa. EDCTP2-ohjelma on nykyisen seitsemänteen puiteohjelmaan kuuluvan EDCTP-ohjelman seuraaja.
3. Euroopan parlamentin teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta (ITRE) nimitti Vicky FORDin (ECR) tämän ehdotuksen esittelijäksi. ITRE-valiokunnan odotetaan äänestävän 9. tammikuuta 2014 tarkistuksistaan komission ehdotukseen.
4. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea ei ole vielä antanut lausuntoaan.

II ASIAN KÄSITTELY NEUVOSTOSSA

1. Tutkimustyöryhmän työskenneltyä syyskuusta 2013 lähtien ja tehtyä alkuperäiseen ehdotukseen joitakin muutoksia pysyvien edustajien komitea pääsi 22. marraskuuta 2013 periaatteelliseen yhteisymmärrykseen tämän ilmoituksen liitteenä olevasta puheenjohtajavaltion kompromissitekstistä. Edelliseen asiakirjaan (15988/13) nähden lisätty uusi teksti on lihavoitu; poistot on yliviivattu englanninkielissä versiossa.
2. On syytä panna merkille, että komissio on tehnyt koko tekstiä koskevan yleisvarauman, koska Euroopan parlamentti ei ole vielä antanut lausuntoaan. Lisäksi Tanskalla on parlamentaarinen tarkasteluvarauma koko tekstiin.

III LOPUKSI

Näin ollen neuvostoa pyydetään tarkastelemaan puheenjohtajavaltion esittämää kompromissiehdotusta (liitteessä), jotta asiasta voitaisiin muodostaa yleisnäkemyks 2. ja 3. joulukuuta 2013 pidettävässä neuvoston istunnossa (kilpailukyky).

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖKSEKSI UNIONIN OSALLISTUMISESTA USEIDEN JÄSENVALTIOIDEN YHDESSÄ KÄYNNISTÄMÄÄN TOISEEN KLIINISIÄ TUTKIMUKSIA KOSKEVAAN EUROOPAN MAIDEN JA KEHITYSMAIDEN YHTEISTYÖKUMPPANUUSOHJELMAAN

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 185 artiklan ja 188 artiklan toisen kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tiedonannossaan "Eurooppa 2020 – Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia" komissio korostaa tarvetta kehittää suotuisat olosuhteet investoinnille osaamiseen ja innovointiin älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun saavuttamiseksi unionissa. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat vahvistaneet tämän strategian.
- (2) Horisontti 2020 on ... 2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o .../2013 perustettu tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelma (2014–2020), jäljempänä 'Horisontti 2020 -puiteohjelma', jonka tavoitteena on parantaa vaikutuksia tutkimukseen ja innovointiin vahvistamalla julkisen sektorin sisäisiä kumppanuuksia muun muassa siten, että unioni osallistuu useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin ohjelmiin perussopimuksen 185 artiklan mukaisesti.

- (3) Yhteisö päätti yhteisön osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämään tutkimus- ja kehittämisohjelmaan HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumisessa käytettävien uusien kliinisten interventtioiden kehittämiseksi Euroopan ja kehitysmaiden välisen pitkän aikavälin yhteistyökumppanuuden avulla 16 päivänä kesäkuuta 2003 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1209/2003/EY, että se myöntää Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliselle kliinisiä tutkimuksia koskevalle yhteistyökumppanuudelle, jäljempänä 'EDCTP1', osallistujavaltioiden rahoitusosuutta vastaavan, kuitenkin enintään 200 miljoonan euron rahoitusosuuden eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja innovointia tukevan Euroopan yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn kuudennen puiteohjelman (2002–2006) keston ajaksi; puiteohjelma perustettiin 27 päivänä kesäkuuta 2002 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1513/2002/EY. EDCTP1:lle myönnettiin tukea myös 18 päivänä joulukuuta 2006 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1982/2006/EY perustetusta Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013).

- (4) Riippumattomat asiantuntijat antoivat vuonna 2009 EDCTP1-ohjelmaa koskevan väliarviointikertomuksen. Asiantuntijaryhmän lausunnon mukaan EDCTP1 on tarjonnut ainutlaatuisen tilaisuuden afrikkalaisten tutkijoiden kanssa käydylle aidolle vuoropuhelulle, ja sen avulla on alettu kuroa umpeen pohjoisen ja etelän välistä kuilua vahvistamalla tutkimusvalmiuksia ja tarjoamalla opiskelu- ja työmahdollisuuksia nuorille afrikkalaisille tutkijoille. Kertomuksen mukaan toisessa kliinisiä tutkimuksia koskevassa Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuusohjelmassa, jäljempänä 'EDCTP2-ohjelma', on otettava huomioon eräitä keskeisiä seikkoja eli EDCTP1:n kattamaa alaa on muutettava ja laajennettava, eurooppalaisten kansallisten ohjelmien yhdentämistä olisi parannettava entisestään, yhteistyötä muiden tärkeiden julkisten ja yksityisten rahoittajien, kuten lääketeollisuuden, kanssa on vahvistettava ja laajennettava, olisi kehitettävä synergiaetuja unionin ulkopoliittisten toimien ja erityisesti unionin kehitysavun kanssa, yhteisrahoitusta koskevia sääntöjä olisi selvennettävä ja yksinkertaistettava ja seurantavälineitä on vahvistettava.
- (5) Tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman Horisontti 2020 (2014–2020) täytäntöönpanoa koskevasta erityisohjelmasta ... 2013 annetun neuvoston päätöksen ... /2013/EU mukaisesti EDCTP2-ohjelmalle voidaan antaa lisätukea.
- (6) EDCTP1-ohjelman saavutukset ovat olleet merkittävät: tähän mennessä on kehitetty kahdeksan parannettua hoitokeinoa, jotka on tarkoitettu erityisesti HI-viruksesta/aidsista tai malariasta kärsiville vastasyntyneille, lapsille tai raskaana oleville naisille tai imettäville äideille. Ohjelman puitteissa on perustettu ensimmäiset neljä afrikkalaista alueellista huippuosaamisen verkostoa, jotka edistävät kliinisen tutkimusalan etelä–etelä-yhteistyötä, ja lisäksi on koulutettu yli 400 afrikkalaista tutkijaa. Ohjelma on myötävaikuttanut myös yleisafrikkalaisen kliinisten lääketutkimusten rekisterin sekä rokotteiden sääntelystä vastaavien viranomaisten afrikkalaisen foorumin perustamiseen.
- (7) Vaikka EDCTP1-ohjelmalla on päästy merkittäviin tuloksiin ja saavutuksiin, köyhyyteen liittyvät sairaudet ovat edelleen huomattava yhteiskunnallinen ja taloudellinen taakka ja haittaavat sen vuoksi edelleen kehitysmaiden kestäväää kehitystä erityisesti Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Useimmille köyhyyteen liittyville sairauksille ei edelleenkään ole tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia hoitokeinoja, ja investoinnit kliiniseen tutkimusalaan ovat edelleen riittämättömiä, koska kliinisten tutkimusten tekeminen on kallista ja sijoitetun pääoman tuotot ovat vähäiset markkinoiden toimintapuutteiden vuoksi. Lisäksi eurooppalainen tutkimustoiminta ja unionin tutkimusohjelmat ovat usein hajanaisia ja sen vuoksi joko liian suppeita tai päällekkäisiä, ja tutkimusvalmiudet ja kehitysmaihin kohdistuvat investoinnit ovat riittämättömiä.

- (8) Ennen syyskuussa 2010 pidettyä YK:n korkean tason kokousta Euroopan parlamentti antoi 15 päivänä kesäkuuta 2010 kehitystä kohti vuosituhattavoitteiden saavuttamista koskevan päätöslauselman, jossa se ”kehottaa komissiota, jäsenvaltioita ja kehitysmaita suhtautumaan vuosituhattavoitteeseen 5 (äitiysterveysten parantaminen), vuosituhattavoitteeseen 4 (lapsikuolleisuuden torjuminen) ja vuosituhattavoitteeseen 6 (HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjuminen) johdonmukaisesti ja kokonaisvaltaisesti”.
- (9) Unioni on sitoutunut vuoden 2012 Rio+20-huippukokouksen kansainvälisesti sovittuihin kestävä kehityksen tavoitteiden kehittämistä ja saavuttamista koskeviin päätelmiin sekä vuosituhattavoitteiden täyttämiseen.
- (10) Vuonna 2000 unioni käynnisti Afrikan kanssa käytävän korkean tason poliittisen vuoropuhelun, joka on johtanut Afrikan ja EU:n strategiseen kumppanuuteen, jonka pohjalta hyväksyttiin vuonna 2007 yhteinen EU–Afrikka-strategia ja aloitettiin vuonna 2011 korkean tason poliittinen tiede-, teknologia- ja innovaatiovuoropuhelu.
- (11) Komissio antoi 31 päivänä maaliskuuta 2010 tiedonannon ”EU ja globaali terveys”¹, jonka mukaan jäsenvaltioiden toimien ja asiaan liittyvien politiikkojen koordinoitua on tehostettava, jotta terveystutkimukselle voitaisiin määritellä yhteiset painopisteet ja käsitellä niitä yhteisesti.
- (12) Komissio antoi 21 päivänä syyskuuta 2011 kumppanuutta tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa koskevan tiedonannon², jossa instituutioiden, valtioiden ja maanosien rajat ylittävälle kumppanuuksille annetaan keskeinen asema unionin tutkimuspolitiikassa.
- (13) Horisontti 2020 -puiteohjelman tavoitteiden mukaisesti kaikilla jäsenvaltioilla ja kaikilla Horisontti 2020 –puiteohjelmaan assosioituneilla mailla olisi oltava oikeus osallistua EDCTP2-ohjelmaan.
- (14) Osallistujavaltiot aikovat osallistua EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon rahoitukseen EDCTP2-ohjelman kattaman ohjelmakauden (2014–2024) aikana.

¹ KOM(2010) 128 lopullinen.

² KOM(2011) 572 lopullinen.

- (15) Unionin osallistumiselle EDCTP2-ohjelmaan Horisontti 2020 -puiteohjelman keston aikana olisi asetettava enimmäismäärä. Unionin rahoitusosuuden olisi oltava enimmäismäärän puitteissa yhtä suuri kuin osallistujavaltioiden ensimmäisten rahoitusosuuksien, jotta vipuvaikutus olisi suuri ja osallistujavaltioiden ohjelmat olisivat vahvemmin integroituja. Unionin olisi enimmäismäärän puitteissa voitava myöntää myös muiden jäsenvaltioiden tai EDCTP2-ohjelmaan Horisontti 2020 -puiteohjelman keston aikana liittyvien Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneiden maiden rahoitusosuutta vastaava rahoitus.
- (16) Unionin rahoitusosuuden edellytyksenä olisi oltava, että osallistujavaltiot antavat tarvittavat viralliset sitoumukset osallistumisesta EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoon ja että ne täyttävät sitoumuksensa.
- (17) EDCTP2-ohjelman yhteistä toteuttamista varten on perustettava täytäntöönpanorakenne. Osallistujavaltiot ovat sopineet EDCTP2:n täytäntöönpanorakenteesta ja perustaneet EDCTP2-täytäntöönpanorakenteen (EDCTP2-Implementation Structure), jäljempänä 'EDCTP2-IS'. EDCTP2-IS:n olisi toimittava unionin rahoitusosuuden saajana ja varmistettava EDCTP2-ohjelman tehokas täytäntöönpano.
- (18) Unionin rahoitusosuuden hallinnointiin olisi sovellettava moitteettoman varainhoidon periaatetta ja välillistä hallinnointia koskevia asianmukaisia sääntöjä, joista säädetään unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä 25 päivänä lokakuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012³ ja asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 soveltamissäännöistä 29 päivänä lokakuuta 2012 annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1268/2012⁴.
- (19) Unionin taloudellisten etujen suojaamiseksi komissiolla olisi oltava oikeus pienentää unionin rahoitusosuutta tai keskeyttää tai lopettaa sen maksaminen, jos EDCTP2-ohjelman toteutus on riittämätöntä, osittaista tai myöhässä, tai jos osallistujavaltiot eivät maksa osuuttaan EDCTP2-ohjelman rahoituksesta tai maksavat sen osittain tai myöhässä. Tästä oikeudesta olisi määrättävä unionin ja EDCTP2-IS:n välisessä valtuutussopimuksessa.

³ EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1–96.

⁴ EUVL L 362, 31.12.2012, s. 1–111.

- (20) Jotta EDCTP2-ohjelman toteutus olisi tehokasta, EDCTP2-IS:n olisi annettava rahoitustukea pääasiassa avustuksina EDCTP2-IS:n tasolla valittuihin toimiin osallistuville. Toimet olisi valittava avointen ja kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen pohjalta EDCTP2-IS:n vastuulla.
- (21) EDCTP2-ohjelman epäsuoriin toimiin osallistumiseen sovelletaan tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman Horisontti 2020 (2014–2020) osallistumista ja tulosten levittämistä koskevista säännöistä ... 2013 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o .../2013⁵. EDCTP2-ohjelman erityisten toimintatarpeiden vuoksi on kuitenkin tarpeen säätää mainittua asetusta koskevista poikkeuksista mainitun asetuksen 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (22) Poikkeukset asetuksen (EU) N:o .../2013 8 artiklan 1 kohdan b alakohdasta, 9 artiklan 1 kohdan c alakohdasta ja 11 artiklasta ovat tarpeen, jotta afrikkalaisilta tahoilta voitaisiin vaatia osallistumista ja niille voitaisiin myöntää rahoitusta ja jotta EDCTP2-ohjelman ja muiden oikeushenkilöiden välillä voitaisiin tehdä yhteistyötä yhteisten ehdotuspyyntöjen kautta.
- (23) Tämän päätöksen mukaisesti annettujen unionin varojen vastaanottajien tarkastusten olisi varmistettava hallinnollisen taakan vähentäminen Horisontti 2020 -puiteohjelman mukaisesti.
- (24) Unionin taloudellisia etuja olisi menojen hallinnoinnin kaikissa vaiheissa suojattava oikeasuhteisin toimenpitein, joita ovat sääntöjenvastaisuuksien ehkäiseminen, havaitseminen ja tutkiminen sekä menetettyjen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintä ja tarpeen mukaan asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaiset hallinnolliset ja taloudelliset seuraamukset.
- (25) Komission olisi tehtävä väliarviointeja, joissa tarkastellaan erityisesti EDCTP2:n laatua ja tehokkuutta sekä edistymistä tavoitteiden saavuttamisessa, ja niiden lisäksi myös loppuarviointi. Sen olisi laadittava kertomukset näistä arvioinneista.

⁵ EUVL [Horisontti 2020 -puiteohjelma].

- (26) EDCTP2-IS:n ja osallistujavaltioiden olisi komission pyynnöstä toimitettava kaikki tiedot, jotka komissio tarvitsee EDCTP2-ohjelman arviointikertomuksiin.
- (27) EDCTP2-ohjelman mukaisesti suoritettavien tutkimustoimien on oltava kaikilta osin Euroopan unionin perusoikeuskirjan, Euroopan ihmisoikeussopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen, Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen vuoden 2008 version mukaisten eettisten periaatteiden, kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen (ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevat vaatimukset) hyväksymien hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien vaatimusten, asiaan liittyvän EU:n lainsäädännön sekä tutkimustoimien toteuttamispaikaksi suunniteltujen maiden etiikkaa koskevien paikallisten vaatimusten mukaisia.
- (28) Koska jäsenvaltiot eivät pysty luomaan tarvittavaa henkilöresurssien ja rahoituksen kriittistä massaa eivätkä sen vuoksi voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli köyhyyteen liittyvistä sairauksista aiheutuvan yhteiskunnallisen ja taloudellisen taakan vähentämistä kehitysmaissa, etenkin Saharan eteläpuolisessa Afrikassa, nopeuttamalla köyhyyteen liittyvien sairauksien torjumiseen tarkoitettujen tehokkaiden, turvallisten ja kohtuuhintaisten lääketieteellisten toimenpiteiden kliinistä kehittämistä, kyseinen tavoite voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi,
- (28 a) On aiheellista varmistaa sujuva ja keskeytymätön siirtymä EDCTP1- ja EDCTP2-ohjelmien välillä sekä mukauttaa EDCTP2-ohjelman kesto vastaamaan vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehyn vahvistamisesta annettua neuvoston asetusta⁶. Tästä syystä EDCTP2-ohjelmaa olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2014,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

⁶ EUVL ... [monivuotinen rahoituskehys].

1 artikla

Osallistuminen toiseen kliinisiä tutkimuksia koskevaan Euroopan maiden ja kehitysmaiden yhteistyökumppanuusohjelmaan

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

2 artikla

Unionin rahoitusosuus

1. Unionin rahoitusosuus EDCTP2-ohjelmaan on EFTA-määrärahat mukaan luettuina enintään **648** miljoonaa euroa⁷, joka koostuu seuraavista osista:
 - a) **564** miljoonaa euroa, joka vastaa 1 artiklan 1 kohdassa lueteltujen osallistujavaltioiden rahoitusosuuksia;
 - b) **84** miljoonaa euroa, joka vastaa kaikkien muiden EDCTP2-ohjelmaan 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti osallistuvien jäsenvaltioiden ja kaikkien muiden Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneiden maiden rahoitusosuuksia.

⁷ [...]

2. Osuus maksetaan päätöksellä .../2013/EU perustetun Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskevan erityisohjelman asiaankuuluville osille unionin yleisestä talousarviosta osoitetuista määrärahoista asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan vi alakohdan ja 60 ja 61 artiklan mukaisesti.
3. EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanorakenne, jäljempänä 'EDCTP2-IS' saa käyttää enintään 6 prosenttia unionin rahoitusosuudesta hallinnollisten kustannustensa kattamiseen.

3 artikla

Unionin rahoitusosuuden edellytykset

1. Unionin rahoitusosuuden edellytykset ovat seuraavat:
 - a) osallistujavaltiot osoittavat, että EDCTP2-ohjelma perustetaan tämän päätöksen liitteiden I, II ja III mukaisesti;
 - b) osallistujavaltiot tai osallistujavaltioiden nimeämät organisaatiot nimeävät EDCTP2-IS:n eli oikeushenkilön, joka vastaa EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta sekä osallistujavaltioiden rahoitusosuuden ja unionin rahoitusosuuden vastaanottamisesta, jakamisesta ja seurannasta;
 - c) EDCTP2-IS osoittaa valmiutensa EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoon, joka käsittää unionin rahoitusosuuden vastaanottamisen, jakamisen ja seurannan unionin talousarvion välillisen hallinnoinnin puitteissa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58, 60 ja 61 artiklan mukaisesti;
 - d) EDCTP2-ohjelmalle perustetaan liitteen III mukainen hallinnointimalli;
 - e) kukin osallistujavaltio antaa sitoumuksen EDCTP2-ohjelman rahoitukseen.

2. Unionin rahoitusosuuden maksaminen EDCTP2-ohjelman toteutusvaiheessa edellyttää seuraavaa:
- a) EDCTP2-IS toteuttaa tämän päätöksen liitteessä I asetetut tavoitteet ja suorittaa liitteessä II tarkoitetut toimet, etenkin rahoittamansa epäsuorat toimet ja muut toimet, 6 artiklassa tarkoitetun asetuksen (EU) N:o ... mukaisesti;
 - b) EDCTP2-ohjelman asianmukaista ja tehokasta hallinnointimallia pidetään yllä tämän päätöksen liitteen III mukaisesti;
 - c) EDCTP2-IS noudattaa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 60 artiklan 5 kohdan mukaisia raportointivaatimuksia;
 - d) edellä 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut sitoumukset täytetään.

4 artikla

EDCTP2-ohjelman toimet

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

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

Toimet on sisällytettävä EDCTP2-ohjelman työsuunnitelmaan, jonka EDCTP2-IS hyväksyy vuosittain kansainvälisenä vertaisarviointina toteutettavan toimien ulkopuolisen arvioinnin myönteisen tuloksen perusteella ja ottaen huomioon EDCTP2-ohjelman tavoitteiden saavuttamisen.

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

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

3. EDCTP2-IS panee täytäntöön edellä 1 kohdassa tarkoitettun vuotuisen työsuunnitelman.

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

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

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

5. EDCTP2-IS:n, osallistujavaltion tai toimeen osallistuvien tahojen toteuttamia EDCTP2-ohjelmaan kuuluvia ja läheisessä yhteistyössä EDCTP2-ohjelman kanssa toteutettuja toimia koskevissa tiedotteissa tai julkaisuissa on käytettävä mainintaa "[toimen nimi] on osa Euroopan unionin tukemaa EDCTP2-ohjelmaa".

5 artikla

Osallistujavaltioiden rahoitusosuudet

1. Osallistujavaltioiden rahoitusosuudet koostuvat seuraavista:
 - a) EDCTP2-IS:lle maksettavat rahoitusosuudet;
 - b) osallistujavaltioille 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun työsuunnitelmaan sisältyvistä täytäntöönpanotoimista aiheutuneista tai EDCTP2-IS:n hallintobudjettiin liittyvistä kustannuksista koostuvat luontoissuoritukset.
2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen rahoitusosuuksien arvioimiseksi kustannukset on määritettävä asianomaisen osallistujavaltion tavanomaisten kirjanpitokäytäntöjen ja kirjanpitonormien sekä sovellettavien kansainvälisten tilinpäätösstandardien (IAS/IFRS) mukaisesti.

6 artikla

Osallistumis- ja levittämissäännöt

1. EDCTP2-IS:n 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun työsuunnitelman mukaisesti tai EDCTP2-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen perusteella valitsemiin ja rahoittamiin epäsuoriin toimiin sovelletaan asetusta (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt]. EDCTP2-IS:n katsotaan mainitun asetuksen mukaisesti olevan rahoituselin, joka antaa rahoitustukea epäsuoriin toimiin tämän päätöksen liitteen II mukaisesti.
2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, osallistujina on oltava vähintään kaksi oikeushenkilöä kahdesta eri osallistujavaltiosta ja kolmas oikeushenkilö jostakin tämän päätöksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa EDCTP2-työsuunnitelmassa luetellusta Saharan eteläpuolisen Afrikan maasta.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] 9 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetään, tukikelpoisia ovat kaikki oikeushenkilöt, jotka ovat sijoittautuneet johonkin tämän päätöksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa EDCTP2-työsuunnitelmassa lueteltuun Saharan eteläpuolisen Afrikan maahan.
4. EDCTP2-IS voi käynnistää yhteisiä ehdotuspyyntöjä kolmansien maiden tai niiden tieteellisten ja teknologisten järjestöjen ja virastojen kanssa, kansainvälisten järjestöjen kanssa tai muiden kolmansien osapuolten, erityisesti kansalaisjärjestöjen, kanssa asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] 11 artiklaan perustuvien sääntöjen mukaisesti, jos yhteiset ehdotuspyynnöt sisältyvät työsuunnitelmaan.

7 artikla

Unionin ja EDCTP2-IS:n väliset sopimukset

1. Komissio tekee unionin puolesta EDCTP2-IS:n kanssa valtuutus sopimuksen ja vuosittaisia varojen siirtoa koskevia sopimuksia, jos EDCTP2-IS:n etukäteisarvioinnin tulos on myönteinen asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 61 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu valtuutus sopimus on tehtävä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58 artiklan 3 kohdan, 60 ja 61 artiklan sekä delegoidun asetuksen (EU) N:o 1268/2012 40 artiklan mukaisesti. Lisäksi siinä määrätään muun muassa seuraavaa:
 - a) päätöksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskeva erityisohjelma] liitteessä II vahvistettuja tulosindikaattoreja koskeville EDCTP2-IS:n tehtäville asetettavat vaatimukset;
 - b) päätöksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskeva erityisohjelma] liitteessä II tarkoitettua seuranta koskeville EDCTP2-IS:n tehtäville asetettavat vaatimukset;
 - c) EDCTP2-IS:n toimintaan liittyvät erityiset tulosindikaattorit;

- d) EDCTP2-IS:lle asetettavat vaatimukset, jotka koskevat tietojen antamista EDCTP2-ohjelman toteuttamisen hallinnollisista kustannuksista ja yksityiskohdista;
- e) järjestelyt niiden tietojen antamiseksi, jotka komissio tarvitsee tulosten levittämistä ja raportointia koskevien velvoitteiden täyttämiseen;
- f) menettelytavat, joita komissio käyttää 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun EDCTP2-ohjelman vuosittaisen työsuunnitelman luonnoksen hyväksymiseen tai hylkäämiseen, ennen kuin EDCTP2-IS hyväksyy sen.

8 artikla

Unionin rahoitusosuuden maksun lopettaminen, pienentäminen tai keskeyttäminen

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

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

9 artikla

Jälkitarkastukset

1. EDCTP1-IS suorittaa epäsuorista toimista aiheutuneiden menojen jälkitarkastukset asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelma] 23 artiklan mukaisesti.
2. Komissio voi päättää suorittaa 1 kohdassa tarkoitetut tarkastukset itse. Komissio suorittaa tarkastuksen itse vain asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja asiaankuuluvia osallistujavaltioita kuullen.

10 artikla

Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että kun tämän päätöksen mukaisesti rahoitettuja toimia pannaan täytäntöön, unionin taloudelliset edut suojataan toteuttamalla ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä petoksia, korruptiota ja muita laittomuuksia vastaan, tekemällä tehokkaita tarkastuksia ja, jos säännönvastaisuuksia havaitaan, perimällä perusteetta maksetut summat takaisin ja soveltamalla tarvittaessa tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia hallinnollisia ja taloudellisia seuraamuksia.
2. EDCTP2-IS:n on annettava komission työntekijöille ja komission valtuuttamille muille henkilöille sekä tilintarkastustuomioistuimelle mahdollisuus päästä tiloihinsa ja tutustua kaikkiin tietoihin, myös sähköisessä muodossa oleviin, jotka ovat tarpeen tarkastusten suorittamiseksi.
3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi suorittaa tutkimuksia, myös paikalla suoritettavia todentamisia ja tarkastuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013⁸ ja neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96⁹ vahvistettujen säännösten ja menettelyjen mukaisesti, jotta voidaan määrittää, liittyykö tämän päätöksen mukaisesti rahoitettuun päätökseen tai sopimukseen petos, lahjonta tai muu laiton toiminta, joka vaikuttaa unionin taloudellisiin etuihin.
4. Tämän päätöksen täytäntöönpanoon perustuvissa sopimuksissa, avustussopimuksissa ja avustuspäätöksissä on oltava määräyksiä, joilla komissio, EDCTP2-IS, tilintarkastustuomioistuin ja OLAF valtuutetaan nimenomaisesti tekemään tällaisia todentamisia ja tarkastuksia toimivaltuuksiensa mukaisesti.

⁸ EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1.

⁹ EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2–5.

5. Toteutettaessa EDCTP2-ohjelmaa osallistujavaltioiden on annettava kaikki tarvittavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sekä toteutettava muut tarvittavat toimenpiteet unionin taloudellisten etujen suojaamiseksi ja erityisesti sen varmistamiseksi, että unionille kuuluvat rahamäärät peritään takaisin täysimääräisinä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 ja delegoidun asetuksen (EU) N:o 1268/2012 mukaisesti.

11 artikla

Tietojen antaminen

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

12 artikla

Arviointi

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

3. Komissio tekee viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026 loppuarvioinnin EDCTP2-ohjelmasta. Komissio toimittaa loppuarvioinnin tulokset Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

13 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2014.

14 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja Puheenjohtaja

EDCTP2-OHJELMAN TAVOITTEET

EDCTP2 edistää seuraavien tavoitteiden saavuttamista:

1) Yleinen tavoite

EDCTP2 pyrkii vähentämään köyhyyteen liittyvistä sairauksista aiheutuvaa yhteiskunnallista ja taloudellista taakkaa kehitysmaissa ja etenkin Saharan eteläpuolisessa Afrikassa nopeuttamalla köyhyyteen liittyvien sairauksien torjumiseen tarkoitettujen tehokkaiden, turvallisten ja kohtuuhintaisten lääketieteellisten toimenpiteiden¹⁰ kliinistä kehittämistä yhteistyössä Saharan eteläpuolisen Afrikan kanssa.

2) Erityistavoitteet

EDCTP2 pyrkii yleistavoitetta toteuttaessaan saavuttamaan seuraavat erityistavoitteet:

- a) lisätään HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin, malarian ja muiden köyhyyteen liittyvien sairauksien torjuntaan kehitysmaiden hyväksi tarkoitettujen uusien tai parannettujen lääketieteellisten toimenpiteiden määrää siten, että ennen ohjelman päättymistä on saatu aikaan vähintään yksi uusi lääketieteellinen toimenpide ja on annettu vähintään 30 ohjetta olemassa olevien lääketieteellisten toimenpiteiden käytön parantamisesta tai laajentamisesta ja on edistytty vähintään 20:n kehitteillä olevan lääketieteellisen toimenpiteen kliinisessä kehittämisessä;

¹⁰ Tässä päätöksessä 'lääketieteellisillä toimenpiteillä' tarkoitetaan toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on parantaa tai ylläpitää terveyttä tai muuttaa sairauden kulkua, erityisesti lääkkeisiin, mikrobisideihin tai rokotteisiin, mukaan lukien niiden antomenetelmä, perustuvaa ehkäisemistä ja hoitoa, hoidon ja ehkäisemisen seuranta kohteena olevan väestön keskuudessa sekä lääketieteellistä diagnostiikkaa sairauden/terveyden kehityksen havaitsemiseksi ja seuraamiseksi.

- b) tiivistetään yhteistyötä Saharan eteläpuolisen Afrikan maissa ja pyritään erityisesti parantamaan niiden valmiuksia suorittaa kliinisiä tutkimuksia eettisiä perusperiaatteita ja asiaan liittyvää kansallista, unionin ja kansainvälistä lainsäädäntöä noudattaen, mukaan luettuina Euroopan unionin perusoikeuskirja, Euroopan ihmisoikeussopimus ja sen lisäpöytäkirjat, Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen vuoden 2008 versio sekä kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen (ICH) (ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevat vaatimukset) hyväksymät hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevat vaatimukset;
- c) parannetaan asiaan liittyvien kansallisten ohjelmien koordinointia, yhdenmukaistamista ja yhdentämistä Euroopan julkisten investointien kustannustehokkuuden parantamiseksi;
- d) laajennetaan muiden julkisten ja yksityisten rahoittajien kanssa tehtävää kansainvälistä yhteistyötä;
- e) parannetaan ohjelman vaikutusta tekemällä tiivistä yhteistyötä asiaan liittyvien Euroopan unionin aloitteiden, myös EU:n kehitysavun, kanssa.

3) Toiminnalliset tavoitteet

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

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

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

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

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

- b) Tuetaan Saharan eteläpuolisessa Afrikassa tutkimusvalmiuksien kehittämistoimintaa, jolla edistetään kliinisten tutkimusten toteuttamista ja pyritään vähentämään aivovienttiä.
- Tavoite: säilytetään EDCTP2-ohjelmasta tukea saavien Saharan eteläpuolisen maiden lukumäärä ennallaan tai lisätään sitä vähintään 30:een.
- Tavoite: lisätään Saharan eteläpuolisen Afrikan tutkijoille ja M.Sc./Ph.D-tutkintoon opiskeleville myönnettävien apurahojen määrää vähintään 600:aan (EDCTP1-ohjelmassa niitä on ollut 400), edellyttäen että vähintään 90 prosenttia opiskelijoista jatkaa tutkijan uraa Saharan eteläpuolisessa Afrikassa vähintään vuoden ajan apurahan saannin jälkeen.
- Tavoite: lisätään Saharan eteläpuolisen Afrikan kliinisten tutkimusten toteuttamisvalmiuksien kehittämiseen liittyvien, tukea saavien toimien määrää vähintään 150:een (EDCTP1-ohjelmassa niitä on ollut 74).
- c) Luodaan yhteinen tutkimusohjelma, ensisijaisten tavoitteiden asettamista koskevat kriteerit ja yhteinen arviointi.
- Tavoite: vähintään 50 prosenttia osallistuvien Euroopan valtioiden julkisista investoinneista yhdennetään, yhdenmukaistetaan tai koordinoidaan EDCTP2-ohjelman puitteissa.
- d) Varmistetaan EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon tehokkuus.
- Tavoite: hallinnollisten kustannusten osuus on alle 5 prosenttia EDCTP2-IS:n talousarviosta.
- e) Aloitetaan yhteistyö ja käynnistetään yhteisiä toimia muiden julkisten ja yksityisten rahoittajien kanssa.
- Tavoite: lisätään kehitysmaista saatavien rahoitusosuuksien määrää siten, että ne ovat vähintään 30 miljoonaa euroa (EDCTP1-ohjelmassa 14 miljoonaa euroa).
- Tavoite: saadaan julkista tai yksityistä rahoitusta lisää vähintään 500 miljoonaa euroa (EDCTP1-ohjelmassa 71 miljoonaa euroa).
- f) Luodaan yhteistyötä ja käynnistetään yhteisiä toimia unionin kehitysyhteistyöaloitteiden ja kansallisten ja kansainvälisten kehitysyhteistyöaloitteiden kanssa täydentävyyden varmistamiseksi ja parannetaan EDCTP-ohjelmasta rahoitettavien toimien tuloksellisuutta.

EDCTP2-OHJELMAN TOIMET JA NIIDEN TOTEUTTAMINEN

1) Toimet

EDCTP2-ohjelmassa toteutetaan seuraavia toimia:

- a) edistetään köyhyyteen liittyviä tarttuvia tauteja koskevien kansallisten tutkimusohjelmien ja toimien verkostoitumista, koordinoitua, yhdenmukaistamista ja yhdentämistä tieteen, hallinnon ja rahoituksen tasolla;
- b) tuetaan kliinistä tutkimusta ja sen alalla toteutettavia toimia köyhyyteen liittyvien sairauksien ja erityisesti HI-viruksen/aidsin, malarian, tuberkuloosin ja vähälle huomiolle jääneiden köyhyyteen liittyvien tarttuvien tautien yhteydessä;
- c) edistetään kliinisten tutkimusten ja niihin liittyvien tutkimusvalmiuksien kehittämistä myöntämällä avustuksia sekä nuorten että kokeneiden tutkijoiden urakehitykseen, liikkuvuuden edistämiseen, henkilöstövaihtoon, tutkijakoulutusverkoille, eettisten elinten ja sääntelyelinten vahvistamiseen sekä yksilö- ja institutionaalisen tason mentorointiin ja yhteistyökumppanuuksiin;
- d) aloitetaan yhteistyö ja käynnistetään yhteisiä toimia muiden julkisten ja yksityisten rahoittajien kanssa;
- e) varmistetaan EDCTP2-ohjelman ja siihen sisältyvien toimien tunnettuus, hyväksyminen ja tiedostaminen edunvalvonnan ja tiedotuksen avulla.

2) Ohjelman määrittely ja täytäntöönpano

EDCTP2-IS vastaa EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta, joka perustuu EDCTP2-IS:n laatimaan ja EDCTP2-IS:n yleiskokouksen kansainvälisen vertaisarvioinnin perusteella hyväksymään vuotuisen työsuunnitelmaan ja monivuotiseen strategiseen työsuunnitelmaan, joiden käyttämiseen on saatava etukäteen komission hyväksyntä.

Vuotuisessa työsuunnitelmassa määritellään käsiteltävät aiheet ja toteutettavat toimet, myös ehdotuspyynnöt, jotka EDCTP-IS:n on määrä käynnistää epäsuorien toimien valitsemiseksi ja rahoittamiseksi, sekä esitetään kyseisten aiheiden ja toimien talousarviot ja EDCTP2-rahoitus.

Vuotuisessa työsuunnitelmassa on eriteltävä unionin rahoittamat tai yhteisrahoittamat toimet ja osallistujavaltioiden rahoittamat tai muilla tuloilla rahoitetut toimet.

Monivuotisessa strategisessa työsuunnitelmassa esitetään erikseen laadittava ja vuosittain ajantasaistettava yhteinen strateginen tutkimusohjelma.

EDCTP2-IS seuraa työsuunnitelmaan sisältyvien toimien sekä hallinnoimiensa ehdotuspyyntöjen avulla valittujen epäsuorien toimien täytäntöönpanoa. Se jakaa ja hallinnoi kyseisille toimille tämän päätöksen mukaisesti ja aiemmissa työsuunnitelmissa valittujen ja määriteltyjen toimien tehokkaan täytäntöönpanon perusteella myönnettyä rahoitusta.

3) EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta odotettavat tuotokset

EDCTP2-IS laatii vuosikertomuksen, jossa annetaan yksityiskohtainen selvitys EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanosta. Selvityksessä annetaan tietoja kustakin työsuunnitelman mukaisesti valitusta toimesta sekä EDCTP-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen perusteella valituista epäsuorista toimista. Tiedoissa on oltava kuvaus kustakin toimesta, mukaan luettuna epäsuorat toimet, sen talousarviosta, sille mahdollisesti osoitetun rahoituksen määrästä ja sen tilasta.

EDCTP-IS:n hallinnoimien ehdotuspyyntöjen osalta vuosikertomuksessa annetaan lisäksi tietoja esitettyjen ja rahoitettaviksi valittujen hankkeiden lukumäärästä, tarkat tiedot unionin rahoitusosuuden käytöstä sekä tietoja kansallisen ja muun rahoituksen jaosta, mukaan lukien erittely luontoissuoritusten tyypeistä, osallistujatyypeistä, maakohtaisista tilastoista sekä välitystapahtumista ja tiedonlevittämistoimista.

Vuosikertomuksessa on myös oltava tietoja siitä, miten liitteessä I esitettyjen EDCTP2-ohjelman tavoitteiden saavuttamisessa on edistytty.

Lisäksi EDCTP2-IS:n on annettava kaikki tässä päätöksessä ja unionin kanssa tehdyssä sopimuksessa määrättyt kertomukset ja tiedot.

EDCTP2-OHJELMAN HALLINNOINTI

EDCTP2-ohjelman organisaatorakenne kattaa seuraavat seikat:

- 1) EDCTP2-IS:ää hallinnoi yleiskokous, jossa kaikki osallistujavaltiot ovat edustettuina.

Yleiskokouksen pääasiallisena tehtävänä on varmistaa, että kaikki EDCTP2-ohjelman tavoitteiden saavuttamisen edellyttämät toimet toteutetaan ja että ohjelman resursseja hallinnoidaan asianmukaisesti ja tehokkaasti. Yleiskokous vahvistaa vuotuisen työsuunnitelman.

Yleiskokous tekee päätöksensä yksimielisesti. Jos yksimielisyyttä ei saavuteta, yleiskokous tekee päätöksensä vähintään 75 prosentin äänen enemmistöllä.

Komission edustama unioni kutsutaan osallistumaan kaikkiin yleiskokouksen istuntoihin tarkkailijana, ja sille toimitetaan kaikki tarpeelliset asiakirjat. Se voi osallistua keskusteluihin.

- 2) Yleiskokous nimeää hallintoneuvoston valvomaan EDCTP2-IS:n sihteeristöä, jonka yleiskokous perustaa EDCTP2-ohjelman toimeenpanevaksi elimeksi. **Yhteenliittymän hallintoneuvostossa on jäseniä yleiskokouksen määrittämä määrä, mutta vähintään viisi.**

Sihteeristön tehtävänä on

- a) edustaa EDCTP2-IS:ää;
- b) tarjota tukea yleiskokoukselle;
- c) panna täytäntöön EDCTP2-ohjelma ja hallinnoida EDCTP2-IS:n tehtäväksi vuotuisessa työsuunnitelmassa annettuja ohjelmaan sisältyviä toimia;
- d) seurata EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanoa ja raportoida siitä;

- e) hallinnoida osallistujavaltioiden, unionin ja kolmansien osapuolten rahoitusosuuksia ja raportoida niiden käytöstä yleiskokoukselle ja unionille;
 - f) parantaa EDCTP2-ohjelman näkyvyyttä edunvalvonnan ja tiedotuksen avulla;
 - g) pitää yhteyttä komissioon 7 artiklassa tarkoitetun valtuutussopimuksen mukaisesti.
- 3) Neuvoa-antavan tieteellisen komitean tehtävänä on neuvoa yleiskokousta EDCTP2-ohjelman strategisia painopisteitä koskevista kysymyksistä.

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

Neuvoa-antavalla tieteellisellä komitealla on seuraavat tehtävät:

- a) antaa yleiskokoukselle neuvoja Afrikassa toteutettavien kliinisten tutkimusten painopisteistä ja strategisista tarpeista;
- b) tarkastella EDCTP2-ohjelman vuotuisen työsuunnitelmaluonnoksen sisältöä, laajuutta ja ulottuvuuksia sekä antaa yleiskokoukselle neuvoja niihin liittyvistä asioista, kuten ohjelman kattamista sairauksista ja toteutettavien toimintamallien tieteellisistä ja teknisistä näkökohdista;
- c) tarkastella EDCTP2-ohjelman täytäntöönpanon tieteellisiä ja teknisiä näkökohtia sekä antaa lausunto sen vuosikertomuksesta.

Neuvoa-antava tieteellinen komitea edistää kliinisten tutkimusten eettistä toteuttamista koskevia tiukkoja normeja ja valvoo niiden toteuttamista sekä tekee yhteistyötä rokotusalan sääntelyviranomaisten kanssa.

Neuvoa-antava tieteellinen komitea voi suositella yleiskokoukselle tieteellisten alakomiteoiden, erityisryhmien ja työryhmien perustamista.

Yleiskokous vahvistaa neuvoa-antavan tieteellisen komitean jäsenten lukumäärän sekä jäsenten äänioikeuden ja nimeämismenettelyn asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 - puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] 37 artiklan mukaisesti. Yleiskokous voi perustaa neuvoa-antavan tieteellisen komitean alaisuuteen erityistyöryhmiä, joissa ulkopuoliset riippumattomat asiantuntijat hoitavat erityistehtäviä.