



**Grund- og nærhedsnotat vedrørende forslag til afgørelse om programmet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg der iværksættes af flere medlemsstater (EDCTP II)**

KOM(2013) 498 endelig

**1. Resumé**

*Programmet er en fortsættelse af EDCTP I, der blev etableret i 2003. Formålet med programmet er at forbedre EU's kapacitet til investeringer i medicinsk behandling af fattigdomsrelaterede sygdomme som eksempelvis tuberkulose, malaria og HIV/AIDS. Der er særligt geografisk fokus på Afrika syd for Sahara. Fattigdomsrelaterede sygdomme er stadig en markant udfordring i udviklingslande og særligt i landene syd for Sahara på trods af den markante indsats i EDCTP I. Forslaget til EDCTP II bygger på de positive erfaringer, der blev gjort i EDCTP I og på Kommissionens meddelelse om offentlig-private partnerskaber.*

**2. Baggrund**

Et centralt element i Horisont 2020 er forslaget om at arbejde sammen med den private sektor og med medlemsstaterne for at opnå resultater, som ét land eller én virksomhed med al sandsynlighed ikke vil kunne opnå alene. Kommissionens meddelelse om offentlig-private partnerskaber præsenterer de konkrete planer i forhold til offentlig-private partnerskaber, og hvordan de skal bidrage til at øge samarbejdet med den private sektor. Kommissionen har fremsat forslag til i alt ti offentlig-private partnerskaber, hvoraf EDCTP 2 er et af dem.

Afgørelsen er et forslag om en fortsættelse af programmet EDCTP 1.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 185 og skal forhandles i den almindelige lovgivningsprocedure. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

**3. Formål og indhold**

Programmet er en fortsættelse af EDCTP I, der blev etableret i 2003. Det overordnede formål med programmet er at forbedre EU's kapacitet til investeringer i medicinsk behandling af fattigdomsrelaterede sygdomme som eksempelvis tuberkulose, malaria og HIV/AIDS. Der er særligt geografisk fokus på Afrika syd for Sahara. Fattigdomsrelaterede sygdomme er stadig en markant udfordring, i udviklingslande og særligt i landene syd for Sahara på trods af den markante indsats i EDCTP I. Forslaget til EDCTP II bygger på de positive erfaringer, der blev gjort i EDCTP I.

Et centralt mål med partnerskabet er at styrke kapaciteten i lande syd for Sahara i forhold til at udføre kliniske forsøg, som lever op til etiske krav og national, EU- og international lovgivning. Herudover skal EDCTP II fortsat bidrage til at opfylde EU's engagement i og opbakning til eksempelvis de såkaldte 2015 mål (Millenium Development Goals) fastsat af FN.

Programmets målsætninger skal primært opnås gennem tilskud til forsknings- og innovationsprojekter.

EDCTP II finansieres delvist af Horisont 2020 og af de deltagende lande. Det er muligt for lande at deltage med direkte finansiering eller via indirekte bidrag i form

27. august 2013

**Ministeriet for Forskning,  
Innovation og Videregående  
Uddannelser**

Slotholmsgade 10  
Postboks 2135

Telefon 3392 9700

Telefax 3332 3501

E-post fi@fi.dk

Netsted www.fivu.dk

CVR-nr. 1680 5408

Ref. nr. 13/024340-04



af eksempelvis arbejdstimer, udstyr og lignende, såkaldt in-kind bidrag. EU bidrager med op til 5,1 mia. kr. (683 mio. euro), hvilket kommer fra den samfundsmæssige udfordring 'Sundhed, velfærd og demografiske ændringer' i Horisont 2020 programmet.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig. Forslaget forventes behandlet i Udvalget for Industri, Forskning og Energi.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen anfører, at grundlaget for EDCTP-initiativet er det fælles program, der er baseret på og består af de deltagende medlemsstaters og associerede landes nationale programmer og aktiviteter, og som Unionen støtter og deltager i. Det forbedrer omkostningseffektiviteten i Europas investeringer i kliniske forskningsprogrammer ved at tilvejebringe en fælles platform for bedre udnyttelse af forskningsresultater til udvikling af nye eller forbedrede lægelige indgreb mod hiv/aids, malaria, tuberkulose og andre fattigdomsrelaterede sygdomme til gavn for udviklingslandene, især i Afrika syd for Sahara. Den forventede virkning på EU-plan bliver større end summen af virkningen af de nationale programmer og aktiviteter. Det vil gøre det muligt at nå den fornødne kritiske masse, både i menneskelig og finansiel henseende, ved at samle tilgængelig supplerende ekspertise og ressourcer med henblik på at fremskynde udviklingen af nye eller forbedrede lægelige indgreb, som der er akut brug for til at mindske den ødelæggende virkning af fattigdomsrelaterede sygdomme i udviklingslandene.

Ministeriet for Forskning,  
Innovation og Videregående  
Uddannelser

Regeringen kan på det foreliggende grundlag støtte Kommissionens vurdering af, at nærhedsprincippet er overholdt.

#### **6. Gældende dansk ret**

Kommissionens forslag til afgørelse har ikke konsekvenser for gældende dansk ret.

#### **7. Konsekvenser**

Kommissionen har foreslået at afsætte 683mio. euro til forslaget i perioden 2014-2020. Danmark betaler ca. 2 % af EU's budget svarende til en statslig udgift ved programmet på ca. 101 mio. kr. over den syvårige periode.

#### **8. Høring**

Forslaget er blevet sendt i skriftlig høring i EU-specialudvalget for forskning. Høringen gav anledning til følgende kommentarer:

##### Dansk Industri (DI)

DI mener, at de ni artikel 185-partnerskaber og artikel 187-partnerskaber har vist deres værdi i form af fokusering af F&U-indsatsen, idet de kan lede til gode kommercielle resultater og bidrage til løsning af de store samfundsudfordringer. DI ser positivt på partnerskabsinitiativerne og mener helt overordnet, at Kommissionens forordningsudkast bør mødes med tilslutning fra dansk side. DI mener, at forordningerne meget rigtigt tager udgangspunkt i de nye fælles regler for deltagelse og sigter mod at skabe plads til de tilpasninger, som skal til for at få løst de særlige udfordringer vedrørende IP-regler mv., der er nødvendige inden for de enkelte områder.



### Danske Regioner

Danske Regioner støtter generelt initiativerne og målsætningerne i Horizon 2020. Regionerne påpeger, at prioriteringen af, hvorvidt Danmark skal deltage i de forskellige partnerskaber, ikke bør overlades til de forskningsfinansierende organer. Prioriteringen bør indgå i strategien om de samfinansierede instrumenter, der nævnes i regeringens innovationsstrategi. Strategien skal netop udpege de instrumenter, der har særlig dansk interesse, og hvor der er størst mulighed for dansk deltagelse og hjemtag af EU-midler. Regionerne forventer at prioritere deltagelse og medfinansiering i de nye partnerskaber under Horizon 2020.

Danske Regioner støtter et partnerskab med udviklingslandene, der har som hovedformål at reducere udbredelsen af fattigdomsrelaterede sygdomme i udviklingslandene og støtter derfor dansk deltagelse i EDCTP.

### Danske Universiteter

Danske Universiteter mener, at tilrettelæggelsen og implementeringen af partnerskaber under Horizon 2020 bør involvere universiteterne i højere grad end tidligere, hvor udarbejdelsen af samarbejdsaftalerne primært er foregået på industriens præmisser. Danske Universiteter understreger derfor vigtigheden af, at nye partnerskabsaftaler i høj grad etableres med udgangspunkt i kvalitet (excellence), da dette netop vil styrke universiteternes rolle i partnerskaberne. Derudover har Danske Universiteter et ønske om enklere og mere simple regler for samarbejde.

**Ministeriet for Forskning,  
Innovation og Videregående  
Uddannelser**

### GTS

GTS finder det væsentligt, at den danske regering arbejder for at sikre, at partnerskaberne fastholdes i feltet tæt på markedet med stærkt industriengagement og ikke glider mod en mere generel forskningsindsats. GTS opfordrer til, at der på tværs af partnerskaberne arbejdes med at fastlægge de nødvendige rammer, regler og incitamenter for, hvordan der kan sikres så kort tid som muligt fra, at midlerne søges, til bevillingen foreligger. GTS mener desuden, at der bør udarbejdes procedurer og regler for, hvordan projekterne er stillet, hvis et enkelt lands finansieringsandel falder væk, ligesom der bør etableres skærpede krav til de nationale sagsbehandlingstider.

### Københavns Universitet (KU)

KU ser et stort potentiale i artikel 185-partnerskaberne og artikel 187-partnerskaberne, men finder det essentielt, at der er fokus på kvalitet (excellence) og blik for hele innovationscyklussen (inkl. grundforskning). For at optimere mulighederne for at realisere målsætningerne finder KU det endvidere centralt, at tiltagene afspejler problemstillingernes kompleksitet. KU finder det på den baggrund nødvendigt at sikre/tilskynde tværdisciplinaritet og skabe plads til fleksibilitet i de forskellige partnerskaber. I relation til artikel 185-forslagene tilslutter KU sig, at reguleringen i videst muligt omfang overlades til medlemslandene, og at regelsættene følger tilsvarende nationale regelsæt for nationale bevillinger.

EDCTP bør ifølge KU følge de regler, som er fastsat af de nationale finansieringsorganer i tilsvarende nationale programmer.

### Syddansk Universitet (SDU)



SDU finder alle forslag vedrørende artikel 185 og artikel 187 initiativer relevante. SDU påpeger, at forslagene i vid udstrækning har det rigtige fokus, er omfattende og velskrevne.

#### Aalborg Universitet (AAU)

AAU hilser velkommen, at Danmark står som partner i de mange europæiske partnerskaber, især set i lyset af det øgede bidrag af EU-midler. For at sikre reel dansk medvirken opfordrer AAU til, at der fra dansk side ydes et væsentligt tilskud til de indsatser, som har særlig betydning for jobskabelse og erhvervsudvikling i Danmark for derved at sikre størst mulig dansk deltagelse.

#### Aarhus Universitet (AU)

AU ønsker en styrkelse af universiteternes rolle og fremhæver, at artikel 185-partnerskaberne og artikel 187-partnerskaberne primært er sket på industriens præmisser. AU finder, at det vigtige forskningsmæssige input fra universiteterne tilsiger, at universiteterne i højere grad får lov til at spille en aktiv rolle i tilrettelæggelsen og implementeringen af partnerskaberne. AU ønsker ydermere en simplificering af reglerne for partnerskaberne. AU finder, at reglerne for de tidligere partnerskaber var for komplicerede, hvilket har hindret en effektiv implementering af partnerskaberne. AU ønsker, at reglerne for partnerskaberne harmoniseres med reglerne for Horizon 2020 generelt, samt at partnerskaberne får et stærkere juridisk fundament, således at de i højere grad bliver operationelle.

AU anfører, at det, skønt den skitserede strategi i EDCTP er væsentlig, ikke AU bekendt er et område, hvor Danmark vil udnytte evt. investerede forskningsmidler. AU anbefaler derfor, at man ikke deltager i partnerskabet fra dansk side.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes generelt opbakning til initiativet fra de andre medlemslande.

### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Danmark er generel fortaler for koordinering af medlemslandenes forskningsmidler. Danmark støtter derfor også generelt artikel 185-initiativerne, hvor medlemslandenes forskningsmidler koordineres inden for strategiske områder. Dette gælder også for EDCTP.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.