



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.8.2002
KOM(2002) 474 endelig

2002/0211 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS BESLUTNING

om Fællesskabets deltagelse i et forsknings- og udviklingsprogram, der iværksættes af flere medlemsstater og Norge, med det formål at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Den globale krise

Overførbare sygdomme er ikke blot årsag til stor fattigdom, de er også en følge af fattigdom i udviklingslandene, især i de afrikanske lande syd for Sahara. Over 5 millioner mennesker dør hvert år af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose alene, og heraf 95 % i udviklingslandene. Eftersom fattigdom i sig selv er med til udbrede disse sygdomme, er denne onde cirkel, at sygdom fører til fattigdom, som igen fører til sygdom, årsag til en sundhedsmæssig og økonomisk krise af fundamental art.

Denne krise kræver en spektakulær løsning, hvor midlerne overstiger, hvad regeringerne kan yde enkeltvis; krisen er i fokus for den internationale debat, hvor der trykles om en hurtig indsats (EF's rundbordsdiskussion i 2000, meddelelsen fra G8-topmødet på Okinawa 2000, UNGASS 2001). Som svar på denne nødsituation har Kommissionen lanceret sit handlingsprogram om hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomsreduktion. Rådet og Europa-Parlamentet har understreget alvoren i HIV/AIDS-, malaria- og tuberkuloseepidemierne og nødvendigheden af at intensivere bestræbelserne for at øge støtten på nationalt, regionalt og globalt plan i deres respons på den policyramme og det handlingsprogram, som Kommissionen fremlagde i 2000 og 2001 (Rådets resolutioner af 10. november 2000 og 14. maj 2001 samt Europa-Parlamentets beslutning af 4. oktober 2001).

I handlingsprogrammet udstikkes bredt anlagte rammer for en alsidig, global og multisektoriel indsatspolitik over for fattigdomsrelaterede sygdomme med det formål at optimere nyttevirkningerne af de bestående indgreb, at forbedre adgangen til centrale lægemidler til en overkommelig pris og udvikle nye og mere effektive sundhedsprodukter. I denne forbindelse har Kommissionen foreslået, at der udformes et program for kliniske forsøg, der svarer til udviklingslandes behov. Målet er at fremme udviklingen af nye kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i udviklingslandene.

Den aktuelle situation

Medlemsstaterne og de associerede stater vil investere over 1 milliard Euro i perioden 2002-2007 i grundforskning og klinisk forskning for at udvikle nye kliniske tiltag mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Selv om der fremkommer store mængder relevante forskningsresultater, kniber det med at få dem omsat til sundhedsfremmende virkemidler, der kan anvendes i udviklingslandene. Den begrænsede effektivitet og virkning af staternes individuelle investeringer skyldes:

- 1) mangel på relevant netsamarbejde og samordning mellem de nationale programmer, der resulterer i en opsplitning af den europæiske forskning på dette felt,
- 2) væsentlige organisatoriske og økonomiske hindringer for gennemførelse af kliniske forsøg, der er store og ambitiøse nok til at give meningsfulde resultater,
- 3) utilstrækkelig inddragelse af de udviklingslande, hvor de pågældende sygdomme er endemiske, hvilket ofte skyldes mangel på passende kliniske forskningsfaciliteter og uddannede menneskelige ressourcer.

Partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg

Fjorten EU-medlemsstater og Norge har erkendt, at der er behov for et politisk engagement for at løse disse problemer. For at udnytte investeringerne fra Europa til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i udviklingslandene er de med tilskyndelse og støtte fra Europa-Kommissionen i færd med at oprette et partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership - *EDCTP*), der skal være et "flagskib" med det formål at fremskynde udviklingen af nye kliniske tiltag til bekæmpelse af disse sygdomme, især i de afrikanske lande syd for Sahara.

EDCTP er et tiltag, hvis omfang og ambitioner der hidtil ikke er set mage til, og hvori praktisk talt alle relevante kliniske forsknings- og udviklingsaktiviteter, der gennemføres i de fjorten EU-lande og Norge samles med EU's. *EDCTP* tjener også som et presserende nødvendigt "skub" til at anspore og fremme mere grundlæggende og præklinisk forskning på området.

Det overordnede mål for *EDCTP* er at fremme udvikling og evaluering af nye vacciner, lægemidler og andre midler til forebyggelse og behandling af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i fuldt partnerskab mellem Europa og udviklingslandene. Ved gennemførelsen af forskningsaktiviteter som led i *EDCTP* skal grundlæggende etiske principper overholdes, herunder dem, der er omhandlet i EU-traktatens artikel 6 og Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Dette nye partnerskab bygger på et fælles program for kliniske forskningsaktiviteter i Europa og udviklingslandene. *EDCTP* har følgende tre hovedmål, som er i overensstemmelse med EU's forskning- handels- og udviklingspolitik:

- 1) Netsamarbejde og samarbejde mellem de deltagende nationale programmer med henblik på at øge deres effektivitet og virkning og overvinde opsplittningen af europæisk forskning på dette felt. Det virkemiddel for netsamarbejde mellem forskningsprogrammerne, der har den største gennemslagskraft, består i fælles gennemførelse af programmer eller store dele af programmer. Dette vil bidrage til at omsætte principperne for det europæiske forskningsrum til virkelighed inden for dette forskningsfelt.
- 2) Fremskyndelse af udviklingen af nye produkter gennem støtte til kliniske forsøg i udviklingslandene hvilket vil fremme overførsel af forskning i klinisk praksis og samtidig styrke Europas F&U-kompetence på verdensmarkedet.
- 3) Styrkelse af udviklingslandenes kliniske forskningskapacitet i kampen mod de tre fattigdomsrelaterede sygdomme i overensstemmelse med europæiske udvikling- og samarbejds mål. Dette vil også medvirke til at etablere et langsigtet bæredygtigt og ægte partnerskab mellem Europa og udviklingslandene.

Det fælles *EDCTP*-program vil sammenknytte og tilvejebringe en række tjenester, der er tilrettelagt med det formål at støtte netsamarbejde og samarbejde mellem nationale programmer, at støtte kliniske forsøg i den offentlige og den private sektor, særlig ved etablering af nye offentlig-private partnerskaber for at opnå fremskridt i arbejdet på at frembringe nye effektive og prismæssigt overkommelige sundhedsprodukter ved hjælp af kliniske forsøg og at øge udviklingslandenes forskningskapacitet på det logistiske, kliniske og

laboratoriemæssige område med sigte på kliniske forsøg, herunder uddannelse og støtte til lokale etiske vurderings-systemer.

Der er behov for en robust og dynamisk retlig enhed til at sætte *EDCTP* i stand til at tage udfordringerne op på en fleksibel måde. En Europæisk Økonomisk Firmagruppe anses for at være en passende retlig struktur for det fælles *EDCTP*-program, da det specielt muliggør indførelse af nye aktiviteter baseret på medlemmernes aktiviteter.

Deltagerlandene erkender, at *EDCTP* ikke kan nå sit mål uden reel deltagelse af udviklingslandene. Udviklingen af nye sundhedsprodukter skal opfylde udviklingslandenes behov og bestemmes af dem. Uden aktive programmer til at styrke og udvikle kapacitet i udviklingslandene vil disse lande ikke være i stand til spille den kritiske rolle, der forventes af dem i et partnerskab. Derfor har udviklingslandene del i ejerskabet til dette initiativ ved fuldt ud at deltage i udviklingen og gennemførelsen af de strategiske *EDCTP*-prioriteringer i kraft af, at de er repræsenteret i *EDCTP*'s ledelsesstruktur. Desuden tilskynder *EDCTP* WHO og andre offentlige og private organisationer til at deltage i *EDCTP*'s program.

Fællesskabstilskud til *EDCTP*

Det fremgår af den rapport om makroøkonomi og sundhed, som WHO bestilte, at der er behov for 3 mia. USD om året i yderligere investeringer i forskning på det biomedicinske og sundhedsmæssige område til effektivt at bekæmpe disse tre sygdomme gennem udvikling af nye effektive tiltag i form af globale offentlige goder. Udvikling af ny vaccine, lægemidler og andre behandlinger kræver gennemførelse af kliniske forsøg i stor skala i udviklingslandene, som koster flere hundrede millioner Euro. Det finansielle mål på 600 mio. EUR i de første fem år af *EDCTP*'s løbetid viser, hvor stort problemet er, hvilket behov der er for at mobilisere de forskellige berørte parter, og hvilke udfordringer der skal tages op, for at der kan gøres et signifikant fremskridt med hensyn til nye kliniske tiltag.

Efter beregningerne skal fællesskabsbidraget på 200 mio. EUR udgøre den væsentlige, men dog minimale investering, der er nødvendig til igangsættelsen af *EDCTP*-programmet i dets første fem år. Fællesskabsbidraget bør betragtes som en "katalysator" til at sikre, at en række lovende nye sundhedsprodukter hurtigt indbygges i kliniske forsøg, til at få oprettet den retlige struktur til *EDCTP*'s etablering og til at støtte kapacitetsopbygning og uddannelsesprogrammer i udviklingslandene. Bidraget tjener til at anspore til samarbejde mellem nationale aktiviteter og tilvejebringer øget nytteværdi og kritisk masse for Europa og udviklingslandene. Derfor har Fællesskabets bidrag væsentlig betydning med henblik på at skabe denne sammenhængende tilgang, hvor de berørte parter, som har engageret sig i *EDCTP*-målene, bringes sammen, og på at medvirke til på langt sigt at sikre initiativets bæredygtighed.

Artikel 169 som det relevante instrument til finansiering af *EDCTP*

Det fundamentale grundlag for *EDCTP*-initiativet er det fælles program, som udgøres af de deltagende medlemsstater og associerede stater nationale programmer og Fællesskabet.

Traktatens artikel 169 giver specifikt Fællesskabet tilladelse til under iværksættelsen af rammeprogrammet at åbne mulighed for deltagelse i forsknings- og udviklingsprogrammer, der iværksættes af flere medlemsstater. Derfor er artikel 169 særdeles velegnet til gennemførelse af *EDCTP*-initiativet, da den tillader Fællesskabets deltagelse i det fælles program.

Det fælles program sikrer, at europæisk investering i nationale programmer for klinisk forskning bliver effektiv, idet det tilvejebringer en fælles platform, der kan udnytte forskningsresultater til at udvikle nye kliniske tiltag mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose til gavn for udviklingslandene. Virkningen på europæisk niveau kan forventes at blive større end summen af virkningerne af nationale programmer. Det vil tilvejebringe den nødvendige kritiske masse, både af menneskelige og finansielle ressourcer ved at sammenknytte den supplerende ekspertise og de ressourcer, der er tilgængelige, således at der hurtigere kan gøres fremskridt med hensyn til de nye sundhedsprodukter, der er så hårdt tiltrængt for at reducere disse tre sygdommes ødelæggende virkning.

Endvidere medvirker det til på verdensplan at vise, at den europæiske forskning i forening bidrager i kampen mod disse tre sygdomme i udviklingslandene. Endelig fremmer det på langt sigt en strukturerende virkning inden for forskningspolitikken, både i de europæiske lande og i udviklingslandene, og medvirker til integrere forskellige politikområder i et sammenhængende hele.

Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning åbner mulighed for iværksættelse af programmer for kliniske forsøg. Det er relevant at benytte traktatens artikel 169 med henblik på Fællesskabets støtte til *EDCTP*-initiativet, da den åbner mulighed for såvel samordning af nationale forskningsprogrammer som Fællesskabets deltagelse i det fælles program.

Tidsplan for dette initiativ

Siden juni 2001 har repræsentanter for fjorten medlemsstater - Belgien, Danmark, Tyskland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene, Østrig, Portugal, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige - og Norge sammen med Kommissionen arbejdet på at udvikle *EDCTP*-konceptet i nært partnerskab med udviklingslandene. De har udformet og vedtaget et strategisk "konceptdokument", der skal være udgangspunktet for den videre udformning af initiativet. Dette dokument, som er vedlagt nærværende forslag uden dog at udgøre en del af det, beskriver partnerskabskonceptet og det fælles *EDCTP*-programs planlagte mål, aktiviteter og gennemførelsesregler.

På grundlag af dette konceptdokument udarbejder deltagerlandene de retlige, finansielle og operationelle procedurer, der skal gøre det muligt at påbegynde *EDCTP*-aktiviteterne i foråret 2003 og iværksætte de første *EDCTP*-støttede kliniske forsøg og kapacitetsopbygnings- og uddannelsesprogrammer ved udgangen af 2003.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS BESLUTNING

om Fællesskabets deltagelse i et forsknings- og udviklingsprogram, der iværksættes af flere medlemsstater og Norge, med det formål at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 169 og 172, andet afsnit,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²

efter fremgangsmåden i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. .../.../EF af ... om Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006)⁴ (i det følgende benævnt "sjette rammeprogram") er det fastsat, at Fællesskabet, jf. traktatens artikel 169, kan deltage i forsknings- og udviklingsprogrammer, der iværksættes på initiativ af flere medlemsstater, herunder i de strukturer, der oprettes med henblik på gennemførelsen af disse programmer.
- (2) Den 30. maj 2001 forelagde Kommissionen en meddelelse om iværksættelse af artikel 169 og etablering af netsamarbejde mellem de nationale forskningsprogrammer⁵.
- (3) I sine resolutioner af henholdsvis 10. november 2000 og 14. maj 2001 understregede Rådet, at HIV/AIDS-, malaria- og tuberkuloseepidemierne var et meget alvorligt problem, og at det var nødvendigt at intensivere bestræbelserne for at øge støtten på nationalt, regionalt og globalt plan.
- (4) Europa-Parlamentet har vedtaget en beslutning og udfærdiget en betænkning⁶ om Kommissionens meddelelser om hurtigt indgreb mod overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse.

¹ EFT C af , s.

² EFT C af , s.

³ EFT C af , s.

⁴ EFT L af , s.

⁵ KOM(2001)282 final

- (5) I sine konklusioner af 30. oktober 2001 opfordrede Rådet medlemsstaterne til, om nødvendigt i nært samarbejde med Kommissionen, at udpege specifikke emner for pilotprogrammer, med henblik på hvilke traktatens artikel 169 om Fællesskabets deltagelse i forsknings- og udviklingsprogrammer iværksat på initiativ af flere medlemsstater passende kunne anvendes.
- (6) I sine meddelelser til Rådet og Europa-Parlamentet af henholdsvis 20. september 2000⁷ og 21. februar 2001⁸ præsenterede Kommissionen et handlingsprogram til bekæmpelse af det globale problem, der er opstået som følge af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, med angivelse af forskellige strategier, der skal iværksættes. Dette handlingsprogram indbefatter et afsnit om forskning og udvikling, som navnlig tager sigte på, i samordning med gennemførelsen af denne beslutning, at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af disse tre sygdomme gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene.
- (7) Ved afgørelse nr. 36/2002/EF af 19. december 2001⁹ vedtog Europa-Parlamentet og Rådet, at Fællesskabet i 2001 skulle yde et bidrag på 60 mio. € til den globale fond til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria.
- (8) Belgien, Danmark, Tyskland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene, Norge, Østrig, Portugal, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige (i det følgende benævnt "deltagerlandene") iværksætter hver for sig, på nationalt plan, forsknings- og udviklingsprogrammer eller -aktiviteter, som tager sigte på at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af det globale problem, der er opstået som følge af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Disse programmer eller aktiviteter, for hvilke de nødvendige finansielle midler stilles til rådighed, gennemføres som led i et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene.
- (9) I øjeblikket foretages der ikke nogen samordning på europæisk plan af disse forsknings- og udviklingsprogrammer og -aktiviteter, der iværksættes af de enkelte lande på nationalt plan, og det er således ikke muligt at fastlægge en sammenhængende europæisk strategi for effektivt at bekæmpe HIV/AIDS, malaria og tuberkulose.
- (10) Deltagerlandene, som ønsker en sammenhængende strategi på europæisk plan for effektivt at kunne bekæmpe HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, er blevet enige om at oprette et partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslandene vedrørende kliniske forsøg for at opnå en kritisk masse af menneskelige og finansielle ressourcer og for at kunne kombinere de kompetencer og ressourcer, der findes i de forskellige lande rundt om i Europa, på en sådan måde, at de kompletterer hinanden.
- (11) For at iværksætte dette partnerskab har deltagerlandene sammen med en række udviklingslande udarbejdet et forsknings- og udviklingsprogram med titlen "Partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg" (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership - EDCTP) (i det følgende benævnt "EDCTP-programmet").

⁶ A5-0263/2001

⁷ KOM(2000)585 final

⁸ KOM(2001)96 final

⁹ EFT C 7 af 11.01.2002, s. 1

- (12) EDCTP-programmet, som af deltagerlandene anslås at ville koste 600 mio. € for en periode af fem år, tager sigte på hurtig udvikling af nye kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose til gavn for udviklingslandene, navnlig de afrikanske lande syd for Sahara. EDCTP-programmet er udarbejdet med henblik på at styrke samarbejdet og netsamarbejdet mellem de nationale programmer i Europa, fremme kliniske forsøg med nye produkter i udviklingslandene, øge kapaciteten i udviklingslandene og fremskaffe supplerende midler til bekæmpelsen af disse sygdomme.
- (13) Deltagerlandene er blevet enige om i fællesskab at udarbejde foranstaltninger med henblik på at bidrage til EDCTP-programmet i en periode af fem år. Den samlede værdi af deltagerlandenes bidrag anslås til 200 mio. €.
- (14) Med henblik på iværksættelsen af EDCTP-programmet er der fastsat foranstaltninger til fremskaffelse af supplerende offentlige eller private midler, som anslås til 200 mio.€.
- (15) For at øge EDCTP-programmets gennemslagskraft bør det fastsættes, at Fællesskabet deltager i dette program og yder et finansielt bidrag på 200 mio. €.
- (16) Deltagerlandene har besluttet at oprette en fælles struktur til gennemførelsen af EDCTP-programmet, som skal være eneste modtager af fællesskabsbidraget. Denne struktur har status som juridisk person og skal sikre fællesskabsdimensionen under gennemførelsen af EDCTP-programmet.
- (17) Da EDCTP-programmet opfylder de videnskabelige målsætninger i sjette rammeprogram, og da EDCTP-programmets forskningsområde indgår i det prioriterede emneområde "Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste" i det sjette rammeprogram, bør Fællesskabets finansielle bidrag finansieres ved hjælp af de budgetmidler, der er afsat til dette prioriterede emneområde.
- (18) Da EDCTP-programmet iværksættes af flere deltagerlande i fællesskab, bør det fastsættes, at de pågældende deltagerlande hæfter solidarisk for gennemførelsen af de aktiviteter, der iværksættes som led i programmet.
- (19) Det er vigtigt, at forskningsaktiviteterne i forbindelse med EDCTP-programmet gennemføres i overensstemmelse med grundlæggende etiske principper, navnlig de principper, der er nævnt i artikel 6 i traktaten om Den Europæiske Union og i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Ved gennemførelsen af Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006) (i det følgende benævnt "sjette rammeprogram"), som er vedtaget ved afgørelse nr. .../.../EF, deltager Fællesskabet finansielt i forsknings- og udviklingsprogrammet "Partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslandene vedrørende kliniske forsøg", som iværksættes af Belgien, Danmark, Tyskland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene,

Norge, Østrig, Portugal, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige (i det følgende benævnt "deltagerlandene").

2. Fællesskabet yder et finansielt bidrag på højst 200 mio. € i det sjette rammeprogramms løbetid.
3. Fællesskabets finansielle bidrag finansieres ved hjælp af de midler, der er afsat til det prioriterede emneområde "Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste" under det sjette rammeprogramms særprogram "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum".

Artikel 2

1. Fællesskabets finansielle bidrag er betinget af gennemførelsen af de i EDCTP-programmet fastsatte aktiviteter, som er beskrevet i bilaget til denne beslutning, og af gennemførelsen af de forsknings- og udviklingsprogrammer, som deltagerlandene iværksætter på nationalt plan.
2. Fællesskabets finansielle bidrag betales til den struktur, som oprettes af deltagerlandene med henblik på EDCTP-programmets gennemførelse (i det følgende benævnt "den fælles struktur"), som har status som juridisk person.
3. De nærmere vilkår for Fællesskabets finansielle deltagelse og bestemmelserne om de intellektuelle ejendomsrettigheder vedtages i fællesskab gennem en overenskomst mellem Kommissionen og den fælles struktur, i overensstemmelse med finansforordningen vedrørende fællesskabsbudgettet.

Artikel 3

Deltagerlandene hæfter solidarisk for gennemførelsen af de i bilaget nævnte aktiviteter.

Artikel 4

Kommissionen og Revisionsretten kan gennem deres tjenestemænd eller andre ansatte foretage enhver form for kontrol og inspektion, som er nødvendig for at sikre en forsvarlig forvaltning af Fællesskabets midler og for at beskytte Fællesskabets finansielle interesser mod svig og uregelmæssigheder. Med henblik herpå stiller deltagerlandene og den fælles struktur alle relevante dokumenter til rådighed for Kommissionen og Revisionsretten.

Artikel 5

Kommissionen fremsender alle relevante oplysninger til Europa-Parlamentet, Rådet og Revisionsretten og opfordrer deltagerlandene og den fælles struktur til at sende den enhver yderligere oplysning om den finansielle forvaltning af den fælles struktur, som Europa-Parlamentet, Rådet og Revisionsretten måtte ønske at modtage.

Artikel 6

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG

Beskrivelse af aktiviteterne i EDCTP-programmet

Deltagerlandene har i samarbejde med udviklingslande udarbejdet et forsknings- og udviklingsprogram med titlen "Partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg" (EDCTP).

I forbindelse med EDCTP-programmet yder Fællesskabet, i overensstemmelse med de finansielle vilkår, der fastsættes i overenskomsten mellem Kommissionen og den fælles struktur, finansiel støtte til følgende typer aktiviteter:

1. Aktiviteter vedrørende sammenslutning i netværk og samordning af:

- de europæiske deltagerlandes nationale programmer;
- de aktiviteter, der gennemføres i udviklingslande.

Disse aktiviteter skal styrke de to grundlæggende elementer i EDCTP-programmet, dvs. programmer/aktiviteter i henholdsvis Europa og udviklingslandene.

2. Aktiviteter, som har direkte tilknytning til udviklingen af nye produkter til bekæmpelse af de tre sygdomme (HIV/AIDS, malaria og tuberkulose):

- Støtte til kliniske forsøg i udviklingslandene;
- Støtte til udvidelse af kapaciteten i udviklingslandene.

3. Aktiviteter, som skal sikre EDCTP-programmets udvikling, synlighed og bæredygtighed:

- Præsentation af EDCTP-programmet med henblik på at gøre det synligt på europæisk og internationalt plan;
- Mobilisering af de midler, der er nødvendige for, at EDCTP-programmet kan gennemføres som planlagt, også ud over den periode, der er omfattet af denne beslutning.

4. Grundlæggende aktiviteter i tilknytning til EDCTP-programmet såsom sekretariatsfunktioner og forvaltning af information om kliniske tiltag til bekæmpelse af de tre sygdomme.

FINANSIERINGSOVERSIGT

Politikområde: Forskning

Aktiviteter: Forskningsaktiviteter i henhold til EF-traktaten

TITEL:

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS BESLUTNING

om Fællesskabets deltagelse i et forsknings- og udviklingsprogram, der iværksættes af flere medlemsstater og Norge, med det formål at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene

1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

Undersektion B6 6 Indirekte foranstaltninger, B6 611 "Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste".

2. SAMLEDE TAL

2.1. Samlet rammebevilling: 200 mio. € som forpligtelsesbevilling

2.2. Gennemførelsesperiode:

2003-2006

2.3. Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. punkt 5)

Mio. €

	2003	2004	2005	2006	2007 +	I alt
Forpligtelser	<u>200</u>				-	<u>200</u>
Betalinger	<u>20</u>	<u>30</u>	<u>50</u>	<u>60</u>	<u>40</u>	<u>200</u>

Dette skøn er baseret på, at EDCTP-programmet er fuldt operationelt i begyndelsen af 2003.

2.4. Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering
- Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag
- Omprogrammeringen kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug

3. RETSGRUNDLAG

Artikel 169 i EF-traktaten

Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om Det Europæiske Fællesskabs flerårige rammeprogram 2002-2006 for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum.

Ændret forslag til Rådets beslutning om særprogrammet "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum" til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration.

4. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

4.1. Generel baggrund

I Europa udføres over 80% af den offentlige forskning vedrørende udviklingslandene på nationalt niveau, navnlig via nationale eller regionale forskningsprogrammer.

Forbindelserne mellem de nationale forskningsprogrammer og mellem de nationale programmer og fællesskabsprogrammerne er dog ikke særligt veludviklede.

På Det Europæiske Råd i Lissabon i marts 2000 blev det fastslået, at formålet med oprettelsen af et europæisk forskningsrum er at nedbryde barriererne mellem de enkelte europæiske landes forskningsaktiviteter, en idé, som er blevet kraftigt støttet af De Europæiske Råd, som har fundet sted siden da. Dette forudsætter en styrkelse af sammenhængen mellem og samordningen af de nationale forskningsaktiviteter.

Den mest effektive form for netsamarbejde er fælles gennemførelse af hele programmer eller store dele heraf.

Det af Kommissionen foreslåede rammeprogram for forskning 2002-2006, som udtrykkeligt tager sigte på at bidrage til realiseringen af det europæiske forskningsrum, lægger derfor op til, at Fællesskabet deltager i nationale forskningsprogrammer, der gennemføres i fællesskab, jf. artikel 169 i traktaten.

Artikel 169, som ikke er blevet benyttet hidtil:

- forekommer - sammen med andre instrumenter - at være et særdeles velegnet middel til at gennemføre et rammeprogram, som er udformet specielt med henblik på at bidrage til realiseringen af det europæiske forskningsrum

- forekommer at være et effektivt middel til at stimulere samarbejdet mellem og samordningen af de forskningsaktiviteter, der udføres på nationalt eller regionalt plan i Europa
- åbner endvidere mulighed for at opnå resultater, som er umulige at opnå ved hjælp af de andre to nye instrumenter (ekspertisenetværk og integrerede projekter), på grund af omfanget og mangfoldigheden af de midler, der mobiliseres, samt på grund af de strukturelle virkninger, der opnås ved at sammenlægge de bestræbelser, der udfoldes på nationalt niveau.

En sådan deltagelse kræver, at man opererer med veldefinerede aktioner eller initiativer (hvad enten de betegnes som "programmer" eller ej) vedrørende et præcist emne eller område, at de udstyres med et nøje fastlagt budget, og at de gennemføres i en bestemt periode ved hjælp af klart definerede procedurer.

4.2. Behov for EU-foranstaltninger

De tre større overførbare sygdomme (HIV/AIDS, malaria og tuberkulose) rammer udviklingslandene i et omfang, der underminerer deres økonomiske og sociale udvikling. Lempelse af fattigdommen i udviklingslande gennem bekæmpelse af disse tre større sygdomme er blevet et højt prioriteret mål i Det Europæiske Fællesskabs politikker, og det er et af de syv højt prioriterede områder i Kommissionens handlingsplan for 2002. I Kommissionens policyramme i programmet for indsats mod fattigdomsrelaterede sygdomme vedrører en del af indsatsen, hvordan man kan øge offentlig finansiering og europæisk samordning med henblik på udvikling af nye sundhedsprodukter til at bekæmpe disse sygdomme, specielt i udviklingslandene. I denne forbindelse foreslår Generaldirektoratet for Forskning at deltage ved oprettelsen af partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership) med det formål at støtte kliniske forsøg af nye produkter til at bekæmpe HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i udviklingslandene.

På nationalt plan investerer Belgien, Danmark, Tyskland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene, Norge, Østrig, Portugal, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige (deltagerlandene) store midler på over 200 mio. EUR om året i forskningsprogrammer og dertil knyttede aktiviteter, der tager sigte på at udvikle nye tiltag mod de tre fattigdomsrelaterede sygdomme. Selv om det erkendes, at der fremkommer store mængder betydelige forskningsresultater, omsættes resultaterne dog ofte ikke til kliniske tiltag, der kan anvendes i udviklingslandene.

Denne ufuldkommenhed, som mindsker effektiviteten og virkningen af de enkelte deltagerlandes investeringer i den kliniske forskning om HIV/AIDS, malaria og tuberkulose skyldes:

- (1) mangel på relevant netsamarbejde og samordning mellem de europæiske nationale programmer, der resulterer i en opsplitning af den europæiske forskning på dette felt,
- (2) væsentlige organisatoriske og økonomiske hindringer for gennemførelse af kliniske forsøg, der er store og ambitiøse nok til at give meningsfulde resultater,
- (3) utilstrækkelig inddragelse af de udviklingslande, hvor de pågældende sygdomme er endemiske, hvilket ofte skyldes mangel på tilstrækkeligt udviklede lokale kliniske forskningsfaciliteter eller tilstrækkeligt uddannede menneskelige ressourcer.

4.3. Mål for indsatsen

For at bøde på ovennævnte ufuldkommenhed har deltagerlandene oprettet "Partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP)", som er baseret på følgende tre vigtige målsætninger, der er umiddelbart indbygget i de generelle EU-politikområder:

- Forbedret netsamarbejde og samarbejde mellem de deltagende nationale programmer med henblik på at øge deres effektivitet og virkning og overvinde opsplitningen af europæisk forskning på dette felt og at bidrage til at strukturere det europæiske forskningsrum.
- Fremskyndelse af udviklingen af nye tiltag gennem støtte til og/eller finansiering af kliniske forsøg og derved fremme teknologioverførsel fra forskningsresultater til klinisk anvendelse og samtidig styrke Europas konkurrenceevne på verdensmarkedet.
- Styrkelse af den kliniske forskningskapacitet i udviklingslandene med henblik på etablering af et bæredygtigt, langsigtet og ægte partnerskab mellem Europa og udviklingslandene i kampen mod de tre fattigdomsrelaterede sygdomme. Dette vil være et bidrag til europæisk udviklings- og samarbejdspolitik.

Deltagerlandene er blevet enige om at forene de aktiviteter under deres relevante nationale programmer, der direkte bidrager til EDCTP's målsætninger, ved at lade dem integrere i EDCTP's aktivitetsprogram.

4.4. Indsatsområder og finansiering

Deltagerlandene har i forståelse med en række udviklingslande udarbejdet et forsknings- og udviklingsprogram med titlen "Partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg" (EDCTP), hvortil der er afsat 600 mio. € for den første femårsperiode. Heraf hidrører 200 mio. € fra deltagerlandene og 200 mio. € fra Fællesskabet. Disse beløb tilsammen er det minimum, som er nødvendigt for at indlede og udvikle EDCTP-programmet. Herudover skal der skaffes 200 mio. € fra andre kilder, navnlig industrien.

Fordelingen af midlerne på de enkelte typer aktiviteter er som følger:

- Grundlæggende aktiviteter vedrørende EDCTP-programmet såsom sekretariatsfunktioner (budget på 15 mio. €, som skal dække personaleudgifter for et relativt beskedent sekretariat, leje af kontorer og indkøb af de vigtigste kontorfaciliteter og -tjenester samt udgifterne til de obligatoriske møder for organisationens retlige enheder) og forvaltning af information om klinisk forskning vedrørende nye produkter til bekæmpelse af de tre sygdomme, navnlig i udviklingslande (budget på 5 mio. € til informationsinfrastrukturer samt indsamling og ajourføring af data).

Aktiviteter i tilknytning til sammenslutning i netværk og samordning af:

- de europæiske nationale programmer (budget på 15 mio. € med henblik på at støtte samordningsaktiviteter såsom møder i forbindelse med fælles programmer og dataudveksling, tilskynde til fælles gennemførelse af kliniske forskningsaktiviteter, herunder kliniske forsøg, samt åbne de nationale programmer for deltagere fra andre lande);
- aktiviteterne i udviklingslandene (budget på 5 mio. € til oprettelse og opretholdelse af et tilstrækkeligt bemanded EDCTP-kontor i Afrika, leje af kontorer og infrastrukturer,

herunder den nødvendige opkobling til satellitbaseret telekommunikation, og etablering af netsamarbejde i de afrikanske lande, herunder oprettelse af en operationel samordningskomité for udviklingslandene.

Disse aktiviteter skal styrke de to grundlæggende elementer i EDCTP-programmet, dvs. programmer/aktiviteter i henholdsvis Europa og udviklingslandene.

Aktiviteter, som har direkte tilknytning til udviklingen af nye produkter til bekæmpelse af de tre sygdomme (HIV/AIDS, malaria og tuberkulose):

- Støtte til kliniske forsøg. Mens der i EDCTP-programmet kalkuleres med et budget på 400 mio. € til kliniske forsøg, anslås det, at et beløb på 250 mio. € er tilstrækkeligt til at iværksætte og udvikle denne aktivitet (til at begynde med kan 250 mio. € anvendes som støtte til 10 - 20 udvidede effektivitetsforsøg, som skal gennemføres i Afrika, herunder opretholdelse af forsøgssteder i tre år); de resterende 150 mio. € skal fremskaffes fra andre kilder, navnlig industrien.
- Støtte til udvidelse af kapaciteten i udviklingslandene. Mens der i EDCTP-programmet er fastsat et budget på 150 mio. € til dette formål, anslås det, at et beløb på 100 mio. € er tilstrækkeligt til at iværksætte og udvikle denne aktivitet, da det dækker udgifterne til forskningstøtte (opførelse/udbygning af 10-20 centrale anlæg til kliniske forsøg og finansiering af en række uddannelsesprogrammer for afrikanske klinikere, videnskabsfolk og teknikere både i Europa og i Afrika). De resterende 50 mio. € skal fremskaffes fra andre kilder.

Aktiviteter med henblik på at sikre EDCTP-programmets udvikling, synlighed og bæredygtighed (10 mio. €):

- Præsentation af EDCTP-programmet med henblik på at gøre det synligt og skabe muligheder for at udvikle følgende aktiviteter: udgifter til professionel præsentation på internet, produktion af informationsmateriale, gennemførelse af pressekonferencer og representation fra EDCTP-programmet på møder i internationale fora og på relevante internationale videnskabelige møder);
- mobilisering af de midler (fra industrien eller fra andre kilder), som er nødvendige for, at EDCTP-programmet kan gennemføres som planlagt (udgifter til en række professionelle fundraising-kampagner, som kræver indgåelse af kontrakter om konsulentbistand og medietjenester).

Deltagerlandene vil oprette en europæisk økonomisk interessegruppe (European Economic Interest Grouping), i det følgende benævnt "EEIG-EDCTP", som er et dynamisk og fleksibelt retligt organ til gennemførelse af EDCTP-programmet.

Fællesskabets finansielle bidrag såvel som bidragene fra andre kilder og fra industrien vil blive indbetalt til EEIG-EDCTP i dennes egenskab af retligt organ med ansvar for gennemførelsen af EDCTP-programmets aktiviteter.

5. FINANSIELLE VIRKNINGER

5.1 Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

5.1.1 Finansieringsstøtte i mio. €

Fordeling pr. mål	I alt
Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum	<u>12 585</u>
Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste	<u>2255</u>
Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste i 2003	<u>477.9</u>
Budgetbeløb bevilget til EDCTP-programmet	<u>200</u>

6. VIRKNINGER FOR PERSONALET OG FOR ADMINISTRATIONSUDGIFTERNE

Den administrative opfølgning på *EDCTP*-programmet i den første fase indgår i de samlede administrationsudgifter til forskning.

7. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

7.1 Resultatopfølgningssystem

Opfølgningen på *EDCTP*-programmet vil ske inden for rammerne af og efter de regler, der fastlægges i aftalen mellem Kommissionen og *EEIG-EDCTP*.

7.2 Hvordan og hvor ofte skal der evalueres

- **Evaluering af EDCTP-programmet:** Kommissionen, som evt. vil støtte sig på relevant ekspertise, undersøger løbende, hvordan EDCTP-programmet skrider frem set i forhold til de opstillede mål. Den vurderer navnlig, om målene, prioriteterne, aktiviteterne, de finansielle ressourcer og forvaltningen hele tiden er tilpasset den aktuelle situation.
- **Årsberetning:** Situationen for anvendelsen af traktatens artikel 169 vil blive offentliggjort i årsberetningen om rammeprogrammet, der forelægges Europa-Parlamentet og Rådet i overensstemmelse med traktatens artikel 173. Beretningen indeholder navnlig en beskrivelse af resultaterne af evalueringen af EDCTP-programmet, af aktiviteterne på området forskning og teknologisk udvikling, realiseringen af det europæiske forskningsrum og formidling af resultater i det foregående år samt arbejdsprogrammet for indeværende år.

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Ved at indsende rapporter, der kan give anledning til opsamling af indtægter på *EEIG-EDCTP*'s konti, skal deltagerlandene og *EEIG-EDCTP* stille al finansiell dokumentation til rådighed for Kommissionen, således at denne har mulighed for at foretage finansiell revision, med angivelse af tidsplanen og konsolideringen af *EEIG-EDCTP*'s konti.

Kommissionen gennemfører eventuelt sådanne finansielle revisioner, navnlig hvis den har grund til at betvivle, at regnskaberne svarer til det arbejde, der er beskrevet i aktivitetsrapporterne.

Fællesskabets finansielle revision vil enten blive gennemført af dets egne medarbejdere eller af revisionsekspertter, der er godkendt i henhold til den for *EEIG-EDCTP* gældende lovgivning. Fællesskabet kan frit vælge disse regnskabsekspertter, men skal dog undgå de risici for interessekonflikter, som den deltager, der foretages revision hos, måtte gøre opmærksom på.

Derudover vil Kommissionen via effektive kontroller og i tilfælde af påviste uregelmæssigheder via foranstaltninger og afskrækkende sanktioner, der svarer til uregelmæssighedernes omfang, sikre, at De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser beskyttes i forbindelse med gennemførelsen af forskningen.

Med henblik på at nå dette mål vil reglerne for kontroller, foranstaltninger og sanktioner med henvisning til forordning nr. 2988/95, 2185/96, 1073/1999 og 1074/1999 blive indføjet i den aftale, der undertegnes mellem Kommissionen og *EEIG-EDCTP*.

Aftalen skal navnlig omfatte nedenstående punkter:

- indføjeelse af særlige kontraktbestemmelser til beskyttelse af Fællesskabets økonomiske interesser i form af revision og kontroller af udbetalingerne
- deltagelse i administrative kontroller vedrørende bekæmpelse af svig i overensstemmelse med forordning nr. 2185/96, 1073/1999 og 1074/1999
- anvendelse af administrative sanktioner ved enhver forsætlig eller forsømmelig uregelmæssighed i gennemførelsen af aftalen, jf. rammeforordning nr. 2988/95,
- det forhold, at eventuelle tilbagebetalingsordrer i tilfælde af uregelmæssigheder eller svig, kan tvangsfuldbyrdes i henhold til EF-traktatens artikel 256.