



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.04.2003
KOM(2003) 223 endelig

2002/0211 (COD)

Ændret 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)

Ændret 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. FORMÅLET MED FORSLAGET

I 2001 tog fjorten medlemsstater og Norge initiativ til at forene deres bestræbelser i et program for forskning og kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i udviklingslandene. Det drejer sig om et forskningsprogram med betegnelsen "EDCTP", der sigter mod at fremskynde udviklingen og evalueringen af nye vacciner og lægemidler gennem et partnerskab mellem Europa og en række udviklingslande, navnlig de afrikanske lande syd for Sahara.

Efter Kommissionens opfattelse var det i Fællesskabets interesse at deltage i dette initiativ, bl.a. som led i virkeliggørelsen af det europæiske forskningsrum. Den foreslog, at traktatens artikel 169 fandt anvendelse, da denne artikel åbner mulighed for, at Fællesskabet under iværksættelsen af rammeprogrammet og i forståelse med de involverede medlemsstater kan deltage i forskningsprogrammer, der iværksættes af flere medlemsstater.

Sigtet med Kommissionens forslag er at give mulighed for, at Fællesskabet deltager i det nævnte forskningsprogram, hvortil der er afsat 200 millioner euro som led i det sjette FTU-rammeprogram (særprogram "Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum"). Med dette forslag er det i øvrigt første gang, at traktatens artikel 169 finder konkret anvendelse.

2. BAGGRUNDEN

- Den 28. august 2002 vedtog Kommissionen sit forslag [KOM(2002) 474 endelig udg.].
- Den 27. marts 2003 vedtog Europa-Parlamentet under førstebehandlingen 35 ændringsforslag, som stemmer overens med den kompromistekst, der blev nået til enighed om efter en række interinstitutionelle trepartsmøder.

3. KOMMISSIONENS UDTALELSE OM EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER

3.1 Generel vurdering

Europa-Parlamentets ændringer er i overensstemmelse med linjen i Kommissionens forslag og indeholder en række nyttige præciseringer vedrørende programmets gennemførelse. Kommissionen har derfor accepteret alle disse ændringer.

3.2 Gennemgang af ændringerne

Programmets sammenhæng med den øvrige politik på området og et reelt partnerskab med udviklingslandene

Parlamentet ønsker at fremhæve EDCTP-programmets sammenhæng med Fællesskabets foranstaltninger og globale politik på området og viljen til at styrke partnerskabet med og reel inddragelse af udviklingslandene i dette initiativ (*betragtning 8, 10, 15 a, 16 og 19 a*). Kommissionen kan fuldt ud tilslutte sig disse ændringer

Hensyntagen til sameksisterende infektioner og henvisning til andre "oversete" sygdomme

Parlamentet ønsker, at der ved udformningen af kliniske forsøg tages hensyn til de sameksisterende infektioner (*betragtning 6 og bilag I*) og til de andre "oversete" fattigdomsrelaterede sygdomme i forbindelse med de fremtidige initiativer (*betragtning 14*). Ordlyden af disse ændringer fjerner risikoen for, at EDCTP-programmet udvides, da det kun bør omfatte de tre oprindeligt udpegede overførbare sygdomme. Kommissionen kan derfor acceptere disse ændringer, som præciserer ordlyden i dens oprindelige forslag.

Inddragelse af andre lande i EDCTP-programmet

Parlamentets tilføjelse af *betragtning 11 a* (nye) og *artikel 5 c* (nye) har til formål at give et politisk signal til associerede lande og tredjelande med henblik på deres deltagelse i EDCTP-programmet. På samme måde åbner *artikel 5 a* (ny) mulighed for, at de fremtidige medlemsstater kan tilslutte sig den fælles struktur efter dens oprettelse, uden proceduremæssige forsinkelser. Kommissionen kan fuldt ud tilslutte sig disse ændringer.

Konsolidering, styrkelse og sikring af programmets succes og gennemslagskraft

Parlamentet ønsker tydeliggjort, at programmet omfatter "fremme af teknologioverførsel" til udviklingslandene, fremme af "den private sektors deltagelse", bl.a. industrien, såvel som "etiske principper", "god klinisk praksis" og "kønsaspekter" (*betragtning 12 og 19 og artikel 2*). Parlamentet fremhæver endvidere, at en betydelig del af EDCTP-budgettet skal anvendes i udviklingslandene (*betragtning 12*). Kommissionen kan acceptere disse ændringer, som den finder nyttige.

Den fælles struktur og forvaltningsmodellen / Intellectuel ejendomsret

Ændringen af *artikel 2* indeholder yderligere præciseringer med hensyn til den fælles struktur, forvaltningsmodellen for EDCTP og reel og effektiv inddragelse af udviklingslandene. Endvidere går henvisningen til intellektuel ejendomsret ud på at sikre, at finansiel deltagelse fra industriens side kan finde sted på gode vilkår, samtidig med at det sikres, at udviklingslandenes befolkninger til en overkommelig pris har let adgang til resultaterne af forskningsaktiviteterne og til de produkter, der følger af disse resultater. Kommissionen kan tilslutte sig disse præciseringer. Det samme gælder formuleringen af bestemmelsen om intellektuel ejendomsret, som er velafvejet.

Beskrivelse af forvaltningsmodellen

Parlamentet ønsker indsat et nyt bilag (*bilag I a*), som indeholder en præcis beskrivelse af forvaltningsmodellen for EDCTP-programmet og dets forskellige dele. Kommissionen minder om, at oprettelsen af den fælles struktur, og især oprettelsen af en europæisk økonomisk firmagrube (EØFG), udelukkende henhører under medlemsstaternes ansvar og således ikke kan skabe præcedens, men den har dog ingen invendinger mod ændringens indhold og kan derfor acceptere den.

Oplysningspligt over for Parlamentet

Med ændringerne i *artikel 5* og tilføjjelsen af *artikel 5 c* (ny) ønsker Parlamentet at henlede opmærksomheden på de yderligere oplysninger, som Parlamentet vil kunne kræve af den fælles struktur (*art. 5*), og på, at den årlige rapport, som Kommissionen skal forelægge i medfør af traktatens artikel 173, skal indeholde et sammendrag af aktiviteterne under EDCTP-programmet (*ny artikel 5 c*). Kommissionen antager, at disse tilføjelser og ændringer afspejler Parlamentets ønske om at blive fuldt informeret om udviklingen i og vurderingen af aktiviteterne under EDCTP-programmet, og kan derfor acceptere disse ændringer.

4. KONKLUSION

Kommissionen ændrer sit forslag som ovenfor anført i medfør af EF-traktatens artikel 250, stk. 2.