

## I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

## DÉCISION N° 1209/2003/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 juin 2003

**relative à la participation de la Communauté à un programme de recherche et développement visant à développer de nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement, entrepris par plusieurs États membres**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 169 et son article 172, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'Espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006) <sup>(4)</sup> (ci-après dénommé «sixième programme-cadre») envisage la participation de la Communauté à des programmes de recherche et de développement entrepris conjointement par plusieurs États membres, y compris la participation aux structures créées pour l'exécution de ces programmes, au sens de l'article 169 du traité.
- (2) Le 30 mai 2001, la Commission a présenté une communication sur la mise en œuvre de l'article 169 du traité et la mise en réseaux des programmes nationaux.
- (3) Le Conseil, dans ses résolutions du 10 novembre 2000 et du 14 mai 2001, et le Parlement européen, dans sa résolution du 4 octobre 2001 <sup>(5)</sup>, ont souligné la gravité des épidémies de VIH/sida, de paludisme et de tuberculose et la nécessité d'intensifier les efforts pour accroître l'aide au plan national, régional et mondial, et approuvé le programme d'action intitulé «Accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté».

- (4) Dans ses conclusions du 30 octobre 2001, le Conseil a invité les États membres à sélectionner des thèmes spécifiques de programmes pilotes pour lesquels la participation de la Communauté à des programmes de recherche et développement entrepris à l'initiative de plusieurs États membres au sens de l'article 169 du traité serait appropriée, au besoin en étroite collaboration avec la Commission.

- (5) Dans le cadre de ses communications au Parlement européen et au Conseil du 20 septembre 2000 et du 21 février 2001, la Commission a présenté un programme d'action destiné à lutter contre le problème global causé par le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose, qui recense différentes stratégies à mettre en œuvre. Ce programme d'action comporte plusieurs volets étroitement liés et interdépendants: favoriser la prévention, encourager les traitements, rendre les médicaments essentiels plus abordables, et intensifier les actions de recherche et de développement. Le volet «Recherche et développement» vise notamment à développer, en coordination avec la mise en œuvre de la présente décision, de nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre les trois maladies, grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement. Il conviendrait, lors de la conception des essais cliniques en vue de nouvelles interventions contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose, de tenir compte des infections coexistantes.

- (6) Dans leur décision n° 36/2002/CE du 19 décembre 2001 <sup>(6)</sup>, le Parlement européen et le Conseil ont décidé que la Communauté contribuerait en faveur du Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, à hauteur de 60 millions d'euros pour l'année 2001. Le Fonds mondial ne finançant pas les activités de recherche et de développement, celles-ci devront être financées par des ressources complémentaires.

<sup>(1)</sup> Proposition du 29 août 2002 (non encore publiée au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> JO C 133 du 6.6.2003, p. 93.

<sup>(3)</sup> Avis du Parlement européen du 27 mars 2003 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 mai 2003.

<sup>(4)</sup> JO L 232 du 29.8.2002, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO C 87 E du 11.4.2002, p. 244.

<sup>(6)</sup> JO L 7 du 11.1.2002, p. 1.

- (7) Les États membres entreprennent individuellement des programmes ou des activités de recherche et de développement visant à développer de nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le problème global causé par le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Ces programmes ou activités, pour lesquels les ressources financières nécessaires sont allouées, s'inscrivent dans des partenariats à long terme avec les pays en développement.
- (8) Actuellement, les programmes ou les activités de recherche et de développement entrepris individuellement au plan national ne font pas l'objet d'une coordination suffisante au plan européen, et ne permettent pas d'avoir une approche cohérente à l'échelle européenne aux fins de l'élaboration d'un programme efficace de recherche et de développement technologique pour lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans les pays en développement ni de trouver des traitements optimaux adaptés à la situation des pays en développement.
- (9) Dans le souci d'avoir une approche cohérente à l'échelle européenne et de lutter efficacement contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans les pays en développement, l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume Uni et la Suède (ci-après dénommés «États membres participants») ainsi que la Norvège ont pris l'initiative de mettre au point, avec les pays en développement, un programme de recherche et de développement intitulé «partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (ci-après dénommé «programme EDCTP») afin d'atteindre, dans différents pays d'Europe et dans les pays en développement, une masse critique en termes de ressources humaines et financières et de conjuguer les connaissances et les ressources complémentaires disponibles.
- (10) Dans la logique du sixième programme-cadre, la Communauté devrait avoir le droit de convenir des conditions de sa contribution financière au programme EDCTP au cours de sa mise en œuvre, en relation avec la participation d'autres pays conformément aux règles et aux conditions énoncées dans la présente décision.
- (11) Le programme EDCTP, dont le coût total maximal prévu est estimé à 600 millions d'euros pour une durée de cinq ans, a pour objectif d'accélérer la mise au point de nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose au profit des pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, et d'améliorer de manière générale la qualité de la recherche sur ces maladies. Le programme EDCTP a été élaboré en vue d'augmenter la coopération et la mise en réseau des programmes nationaux européens, d'accélérer les essais cliniques de nouveaux produits dans les pays en développement, en particulier les médicaments et les vaccins, de contribuer à l'accroissement et au renforcement des capacités dans les pays en développement, notamment en favorisant, le cas échéant, les transferts de technologies, d'encourager la participation du secteur privé et de collecter des fonds complémentaires pour la lutte contre ces maladies, notamment auprès du secteur privé. En raison de la nature du programme, une partie importante du financement sera dépensée dans les pays en développement.
- (12) Une initiative semblable pourrait être lancée ultérieurement en ce qui concerne d'autres maladies orphelines qui frappent particulièrement les populations pauvres des pays en développement, pour autant que les États membres mettent en œuvre de tels programmes et que le sixième programme-cadre comporte un domaine de recherche prioritaire correspondant.
- (13) Les États membres participants sont convenus de coordonner et de mettre en œuvre en commun des activités visant à contribuer au programme EDCTP pour une durée prévue de cinq ans. La valeur globale de leur participation nationale est estimée à 200 millions d'euros.
- (14) Des activités liées à l'obtention de fonds complémentaires, publics ou privés, estimés à 200 millions d'euros sont prévues dans la mise en œuvre du programme EDCTP.
- (15) Afin d'augmenter l'impact du programme EDCTP, la Communauté pourrait y participer en apportant une contribution financière pouvant atteindre 200 millions d'euros.
- (16) Afin d'augmenter l'impact du programme EDCTP, la Communauté devrait rechercher des effets de synergie avec les initiatives communautaires connexes dans le domaine de l'amélioration de la santé publique dans les pays en développement: les capacités cliniques, réglementaires et communautaires de ces pays pourraient s'en trouver renforcées, ce qui leur permettrait de jouer un véritable rôle au sein du partenariat EDCTP.
- (17) Les États membres participants sont convenus d'un modèle de gouvernance entraînant la création d'un conseil de partenariat et d'une structure commune pour l'exécution du programme EDCTP. Le Conseil de partenariat garantira une participation équilibrée des experts des États européens participants et de ceux des pays en développement associés au programme EDCTP et définira, concevra et planifiera la stratégie du programme, qui sera soumise à l'approbation de la structure commune. Entité dotée de la personnalité juridique, la structure commune garantira la dimension communautaire de la mise en œuvre du programme EDCTP et sera bénéficiaire de la contribution financière de la Communauté.
- (18) Étant donné que le programme EDCTP répond aux objectifs scientifiques du sixième programme-cadre et que le domaine de recherche du programme EDCTP s'inscrit dans la priorité thématique «Sciences de la vie, génomique et biotechnologie pour la santé» du sixième programme-cadre, il convient de prélever la contribution financière de la Communauté sur le crédit alloué à cette priorité.

- (19) Il est essentiel que les activités de recherche menées dans le cadre du programme EDCTP soient réalisées dans le respect des principes éthiques fondamentaux, en ce compris ceux qui sont inscrits à l'article 6 du traité sur l'Union européenne et dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et conformément aux meilleures pratiques cliniques et aux principes de l'intégration de la dimension de genre et de l'égalité des sexes.
- (20) Il est également essentiel que les activités de recherche menées dans le cadre du programme EDCTP répondent aux besoins des pays en développement et soient conformes à la politique globale de l'Union européenne en matière d'amélioration de la santé et de lutte contre les maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement,

- d) l'établissement du modèle de gouvernance applicable au programme EDCTP conformément aux lignes directrices énoncées dans l'annexe II de la présente décision;
- e) la garantie d'une forte participation des pays en développement;
- f) la garantie d'un haut niveau d'excellence scientifique et le respect des principes éthiques, conformément aux principes généraux du sixième programme-cadre;
- g) la formulation des dispositions relatives aux droits de propriété intellectuelle, de telle façon qu'elles visent également à faire en sorte que les habitants des pays en développement puissent accéder facilement et à un coût abordable aux résultats de la recherche issus des activités du programme EDCTP, ainsi qu'aux produits découlant directement de ses résultats.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### Article premier

1. Dans la mise en œuvre du sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'Espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006) (ci-après dénommé «sixième programme-cadre»), arrêté par la décision n° 1513/2002/CE, la Communauté participe financièrement au programme de recherche et de développement intitulé «partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (ci-après dénommé «programme EDCTP») entrepris conjointement par plusieurs États membres (ci-après dénommés «États membres participants»).

2. La Communauté verse à la structure commune une contribution financière d'un montant maximal de 200 millions d'euros pour la durée du sixième programme-cadre.

3. La contribution financière de la Communauté est prélevée sur le crédit alloué à la priorité thématique «Sciences de la vie, génomique et biotechnologie pour la santé» du programme spécifique du sixième programme-cadre intitulé «Intégrer et renforcer l'Espace européen de la recherche (2002-2006)».

#### Article 2

La contribution financière de la Communauté est conditionnée par:

- a) l'exécution des activités du programme EDCTP décrites à l'annexe I de la présente décision, et
- b) la mise en œuvre et la coordination des programmes et activités de recherche et de développement entrepris au plan national par les États membres participants,

et par:

- c) la création, par les États membres participants ou les organisations désignées par ceux-ci, d'une structure dotée de la personnalité juridique (dénommée «structure commune» aux fins de la présente décision), responsable de la mise en œuvre du programme EDCTP et de la réception, de l'attribution et du suivi de la contribution financière de la Communauté;

#### Article 3

Les modalités de la contribution financière de la Communauté et les règles relatives à la responsabilité financière et aux droits de propriété intellectuelle sont arrêtées en commun par le biais d'une convention à conclure entre la Commission et la structure commune, dans le respect du règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes.

#### Article 4

La Commission et la Cour des comptes peuvent, par l'intermédiaire de leurs fonctionnaires ou agents, procéder à tous les contrôles et inspections nécessaires afin de s'assurer de la bonne gestion des fonds communautaires et de protéger les intérêts financiers de la Communauté contre toute fraude ou irrégularité. À cette fin, les États membres participants et/ou la structure commune mettent à la disposition de la Commission et de la Cour des comptes tous les documents appropriés.

#### Article 5

La Commission transmet toute information utile au Parlement européen, au Conseil et à la Cour des comptes. Les États membres participants sont invités à adresser à la Commission, par l'intermédiaire de la structure commune, tout complément d'information que le Parlement européen, le Conseil et la Cour des comptes souhaiteraient recevoir au sujet de la gestion financière de la structure commune.

#### Article 6

La présente décision est applicable aux États membres adhérant à la structure commune.

#### Article 7

La Communauté peut, en vertu des règles énoncées dans la présente décision et, le cas échéant, dans les règles et modalités d'application, arrêter les modalités de sa contribution financière en relation avec la participation au programme EDCTP de tout pays associé au sixième programme-cadre ou, lorsque la mise en œuvre du programme EDCTP en dépend, de tout autre pays.

*Article 8*

Le rapport annuel relatif au sixième programme-cadre, présenté au Parlement européen et au Conseil conformément à l'article 173 du traité, comporte notamment un résumé des activités entreprises dans le cadre du programme EDCTP. Ce résumé figure également dans le rapport régulier sur l'état d'avancement du programme d'action de la Communauté européenne intitulé «Accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté».

À l'issue de la période de cinq ans, la Commission procède à une évaluation du programme EDCTP. Les résultats de cette évaluation sont présentés au Parlement européen et au Conseil.

*Article 9*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Luxembourg, le 16 juin 2003.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

P. COX

*Par le Conseil*

*Le président*

G. PAPANDREOU

## ANNEXE I

**Description des activités du programme EDCTP soutenues financièrement par la Communauté**

Les États membres participants, en coopération avec des pays en développement, ont mis au point le programme EDCTP.

Les activités du programme EDCTP auxquelles la Communauté contribue financièrement, suivant des modalités financières à décrire dans la convention entre la Commission et la structure commune, sont de plusieurs types:

- 1) Des activités liées à la mise en réseau et à la coordination:
  - a) des programmes nationaux européens;
  - b) des activités menées dans les pays en développement.Ces activités sont destinées à renforcer respectivement les deux composantes majeures du programme EDCTP: programmes/activités en Europe, d'une part, et dans les pays en développement, d'autre part.
- 2) Des activités de recherche et développement technologique (RDT) liées directement au développement de nouveaux produits contre les trois maladies (VIH/sida, paludisme et tuberculose) et à l'amélioration des produits existants afin qu'ils répondent aux besoins spécifiques des pays en développement en étant aussi efficaces, faciles d'emploi et économiquement accessibles que possible:
  - a) soutien aux essais cliniques dans les pays en développement en tenant compte, dans la conception des essais, des infections coexistantes et en prenant dûment en considération l'hygiène sexuelle et la santé génésique;
  - b) soutien au renforcement des capacités dans les pays en développement.
- 3) Des activités prévues pour assurer le développement, la visibilité et la viabilité du programme EDCTP:
  - a) activités de représentation du programme EDCTP afin d'assurer une grande visibilité au plan européen ou international;
  - b) activités liées à l'obtention des fonds nécessaires, y compris auprès du secteur privé, pour permettre au programme EDCTP de se développer comme prévu et au-delà de la période couverte par la présente décision;
  - c) établissement de rapports périodiques portant sur la mise en œuvre du programme EDCTP et, plus particulièrement, sur son intérêt en termes d'utilité publique.
- 4) Des activités de base du programme EDCTP telles que des activités de secrétariat et de gestion de l'information concernant les interventions cliniques contre les trois maladies (VIH/sida, paludisme et tuberculose).

## ANNEXE II

**Lignes directrices pour le modèle de gouvernance du programme EDCTP**

Ce modèle devrait comporter:

- 1) un «conseil de partenariat» chargé de définir, concevoir et planifier la mise en œuvre de la stratégie qui devra être approuvée par la structure commune. Le conseil devrait compter parmi ses membres une proportion équilibrée d'experts issus des États européens participants et des pays en développement engagés dans le programme. Il devrait également accueillir des représentants de la Commission et des experts des structures publiques ou privées participant au programme ainsi que, le cas échéant, des experts d'autres programmes internationaux/d'autres organisations internationales, telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS);
- 2) la «structure commune», un groupement européen d'intérêt économique (GEIE) institué conformément au règlement (CEE) n° 2137/85 du Conseil <sup>(1)</sup>. Le GEIE «EDCTP» sera la structure exécutive et gèrera le programme par l'intermédiaire de son secrétariat. Il sera composé de deux organes principaux:
  - a) l'«assemblée du GEIE», qui devrait en être l'instance suprême, et
  - b) le «secrétariat du GEIE», qui devrait fournir une assistance administrative au conseil de partenariat et à l'assemblée du GEIE.

(1) JO L 199 du 31.10.1985, p. 1.