

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDETS BESLUT nr 1209/2003/EG

av den 16 juni 2003

om gemenskapens deltagande i ett av flera medlemsstater inlett program för forskning och utveckling som syftar till att utveckla nya kliniska interventioner för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos genom ett långsiktigt partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 169 och artikel 172 andra stycket i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1513/2002/EG av den 27 juni 2002 om sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation (2002–2006) ⁽⁴⁾ (nedan kallat "sjätte ramprogrammet") ges möjlighet för gemenskapen att, i enlighet med artikel 169 i fördraget, delta i program för forskning och utveckling som inletts gemensamt av flera medlemsstater, inklusive ett deltagande i de organisationer som har skapats för att genomföra programmen.
- (2) Den 30 maj 2001 lade kommissionen fram ett meddelande om genomförandet av artikel 169 i fördraget och inrättandet av nätverk för nationella program.
- (3) Rådet betonade i sina resolutioner av den 10 november 2000 och den 14 maj 2001 liksom Europaparlamentet i sin resolution av den 4 oktober 2001 ⁽⁵⁾ att epidemierna av hiv/aids, malaria och tuberkulos är mycket allvarliga och att det krävs förstärkta insatser för att bygga ut stödet på nationell, regional och global nivå och stödde handlingsprogrammet för påskyndade insatser mot hiv/aids, malaria och tuberkulos som ett led i fattigdomsbekämpningen.

- (4) I sina slutsatser av den 30 oktober 2001 uppmanade rådet medlemsstaterna att välja särskilda ämnesområden för pilotprogram där det skulle kunna vara lämpligt att gemenskapen deltar i forsknings- och utvecklingsprogram som har inletts på initiativ av flera medlemsstater i enlighet med artikel 169 i fördraget, om så behövs i nära samarbete med kommissionen.

- (5) I anknytning till sina meddelanden till Europaparlamentet och rådet av den 20 september 2000 respektive den 21 februari 2001 lade kommissionen fram ett handlingsprogram som syftar till att bekämpa de globala problemen hiv/aids, malaria och tuberkulos och skisserade en rad olika strategier för detta. I handlingsprogrammet ingår olika delar som nära anknyter till och är sammanlänkade med varandra: att främja förebyggande åtgärder och behandling och göra viktiga läkemedel mer ekonomiskt överkomliga samt intensifiera forskning och utveckling. Den del som rör forskning och utveckling går bland annat ut på att samordnat med genomförandet av detta beslut utveckla nya kliniska interventioner i kampen mot dessa tre sjukdomar genom ett långsiktigt partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna. Vid utformningen av kliniska prövningar av nya kliniska interventioner mot hiv/aids, malaria och tuberkulos bör hänsyn tas till infektioner som är nära kopplade till dessa sjukdomar.

- (6) I sitt beslut nr 36/2002/EG av den 19 december 2001 ⁽⁶⁾ fastställde Europaparlamentet och rådet att gemenskapen för år 2001 skall bidra med 60 miljoner euro till den globala fonden för bekämpning av hiv/aids, tuberkulos och malaria. Eftersom den globala fonden inte finansierar forsknings- och utvecklingsverksamhet krävs det kompletterande medel för forskning och utveckling.

⁽¹⁾ Förslag av den 29 augusti 2002 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EUT C 133, 6.6.2003, s. 93.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 27 mars 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 13 maj 2003.

⁽⁴⁾ EGT L 232, 29.8.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT C 87 E, 11.4.2002, s. 244.

⁽⁶⁾ EGT L 7, 11.1.2002, s. 1.

- (7) Medlemsstaterna genomför var och en för sig program eller verksamheter inom forskning och utveckling som syftar till att ta fram nya kliniska interventioner i kampen mot de globala problemen hiv/aids, malaria och tuberkulos. Dessa program och verksamheter, för vilka de nödvändiga medlen har ställts till förfogande, utgör delar av långsiktiga partnerskap med utvecklingsländerna.
- (8) För närvarande samordnas de enskilda nationella programmen och verksamheterna för forskning och utveckling inte i tillräcklig utsträckning på europeisk nivå, och det är inte möjligt att agera samordnat på europeisk nivå för att ta fram ett effektivt program för forskning och teknisk utveckling för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos i utvecklingsländerna eller finna optimala behandlingsformer som är anpassade till utvecklingsländernas förhållanden.
- (9) Belgien, Danmark, Frankrike, Förenade kungariket, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike (nedan kallade de "deltagande medlemsstaterna") och Norge strävar efter en samordnad satsning på europeisk nivå för att effektivt kunna bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos i utvecklingsländerna, och har tagit ett initiativ tillsammans med utvecklingsländerna för att upprätta ett forsknings- och utvecklingsprogram kallat "Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning" (nedan kallat "EDCTP-programmet") i syfte att uppnå en kritisk massa i fråga om mänskliga resurser och ekonomiska medel, och för att kunna slå ihop den sakkunskap och de resurser som finns i de olika länderna runt om i Europa och i utvecklingsländerna.
- (10) I sjätte ramprogrammets anda bör gemenskapen under genomförandet av programmet ha rätt att besluta om villkoren för dess ekonomiska bidrag till EDCTP-programmet avseende andra länders deltagande i detta, i enlighet med de regler och villkor som fastställs i detta beslut.
- (11) EDCTP-programmet, som enligt beräkningar kommer att kosta totalt 600 miljoner euro under en femårsperiod, syftar till att påskynda utvecklingen av nya kliniska interventioner i kampen mot hiv/aids, malaria och tuberkulos i utvecklingsländerna, särskilt i de afrikanska länderna söder om Sahara, och att allmänt förbättra forskningens kvalitet i fråga om dessa sjukdomar. EDCTP-programmet har utvecklats i syfte att intensifiera samarbetet och inrättandet av nätverk mellan europeiska nationella program, att driva på klinisk prövning av nya produkter, framför allt läkemedel och vacciner, i utvecklingsländerna, att främja utvecklingen och förstärkningen av utvecklingsländernas kapacitet, också när det gäller tekniköverföring i förekommande fall, att verka för deltagande av den privata sektorn och att ställa ytterligare medel till förfogande i kampen mot dessa sjukdomar, däri inbegripet medel från den privata sektorn. På grund av programmets karaktär skulle en betydande del av medlen användas i utvecklingsländerna.
- (12) Förutsatt att medlemsstaterna driver sådana program och att ramprogrammet innehåller motsvarande forskningsprioriteringar kan ett liknande initiativ senare inledas, vilket inbegriper andra försummade sjukdomar som särskilt drabbar fattiga människor i utvecklingsländerna.
- (13) De deltagande medlemsstaterna har kommit överens om att samordna och genomföra gemensamma verksamheter i syfte att bidra till EDCTP-programmet under en föreslagen period om fem år. Det sammanlagda värdet av deras nationella bidrag uppskattas till 200 miljoner euro.
- (14) Inom ramen för genomförandet av EDCTP-programmet kommer åtgärder att vidtas för att skaffa ytterligare medel från privat eller offentligt håll, uppskattningsvis ytterligare 200 miljoner euro.
- (15) I syfte att öka effekten av EDCTP-programmet bör gemenskapen delta i detta program genom att bidra ekonomiskt med upp till 200 miljoner euro.
- (16) För att öka effekten av EDCTP-programmet bör gemenskapen sträva efter synergieffekter med liknande gemenskapsinitiativ för förbättring av folkhälsan i utvecklingsländerna, så att dessa ökar den kliniska, lagstiftande och samhälleliga kapacitet som är nödvändig för att de effektivt skall kunna medverka i EDCTP-partnerskapet.
- (17) De deltagande medlemsstaterna har enats om en förvaltningsmodell med en partnerskapsråd och en gemensam enhet för genomförandet av EDCTP-programmet. Partnerskapsrådet kommer att ha ett balanserat deltagande av experter från de deltagande europeiska staterna och från de utvecklingsländer som deltar i EDCTP-programmet och kommer att fastställa, utarbeta och planera en programstrategi som skall godkännas av den gemensamma enheten. Denna enhet är en juridisk person som kommer att garantera att genomförandet av EDCTP-programmet får en gemenskapsdimension och som kommer att vara mottagare av gemenskapens ekonomiska bidrag.
- (18) Eftersom EDCTP-programmet motsvarar de vetenskapliga målen i sjätte ramprogrammet och EDCTP-programmets forskningsområden omfattas av det prioriterade temat "Biovetenskap, genomik och bioteknik för bättre hälsa" i sjätte ramprogrammet, bör gemenskapens ekonomiska bidrag tas från de medel som avsatts för detta prioriterade temaområde.

- (19) Det är viktigt att den forskningsverksamhet som genomförs inom ramen för EDCTP-programmet överensstämmer med grundläggande etiska principer, bland annat de som avses i artikel 6 i Fördraget om Europeiska unionen och i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, samt använder sig av god klinisk sed och följer principerna om integrering av ett jämställdhetsperspektiv och jämställdhet mellan könen.
- (20) Det är också viktigt att den forskningsverksamhet som genomförs enligt EDCTP-programmet fyller utvecklingsländernas behov och överensstämmer med Europeiska unionens övergripande politik för att främja hälsan och bekämpa fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländerna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Inom ramen för genomförandet av sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation (2002–2006) (nedan kallat "sjätte ramprogrammet"), antaget genom beslut nr 1513/2002/EG, skall gemenskapen delta i finansieringen av ett program för forskning och utveckling kallat "Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning" – (nedan kallat "EDCTP-programmet"), som inlett gemensamt av flera medlemsstater (nedan kallade "de deltagande medlemsstaterna").
2. Gemenskapen skall betala ett ekonomiskt bidrag till den gemensamma enheten på högst 200 miljoner euro under sjätte ramprogrammets löptid.
3. Gemenskapens ekonomiska bidrag skall betalas från de medel som avsatts för det prioriterade temat "Biovetenskap, genetik och bioteknik för bättre hälsa" i sjätte ramprogrammets särskilda program "Att integrera och stärka det europeiska området för forskningsverksamhet (2002–2006)".

Artikel 2

Gemenskapens ekonomiska bidrag skall villkoras av

- a) genomförandet av den verksamhet i EDCTP-programmet som beskrivs i bilaga I till detta beslut, samt
- b) genomförandet och samordningen av de program och åtgärder för forskning och utveckling som genomförs på nationell nivå av de deltagande medlemsstaterna, och också av att
- c) de deltagande medlemsstaterna, eller de organisationer som utses av dessa, har upprättat en enhet som är en juridisk person (i detta beslut kallad den "gemensamma enheten") som skall vara ansvarig för genomförandet av EDCTP-programmet och för att ta emot, fördela och kontrollera gemenskapens ekonomiska bidrag,

- d) förvaltningsmodellen för EDCTP-programmet har upprättats i enlighet med riktlinjerna i bilaga II till detta beslut,
- e) ett omfattande deltagande av utvecklingsländerna säkerställs,
- f) en hög grad av vetenskaplig kompetens säkerställs och etiska principer respekteras i enlighet med de allmänna principerna i sjätte ramprogrammet,
- g) bestämmelserna om immateriella rättigheter utformas på sådant sätt så att de även syftar till att säkerställa att människor i utvecklingsländerna på ett enkelt och ekonomiskt överkomligt sätt har tillgång till de forskningsresultat som åstadkoms inom ramen för EDCTP-programmet och till de produkter som är en direkt följd av resultatet av detta.

Artikel 3

Villkoren för gemenskapens ekonomiska bidrag och reglerna för ekonomiskt ansvar och immateriella rättigheter skall antas gemensamt genom en överenskommelse som skall ingås mellan kommissionen och den gemensamma enheten, i överensstämmelse med budgetförordningen för Europeiska gemenskapernas allmänna budget.

Artikel 4

Kommissionen och revisionsrätten får låta sina tjänstemän och övriga anställda genomföra de kontroller och inspektioner som krävs för att kunna försäkra sig om att gemenskapsmedlen förvaltas korrekt och att gemenskapens ekonomiska intressen skyddas mot bedrägerier och oegentligheter. För detta ändamål skall de deltagande medlemsstaterna och/eller den gemensamma enheten ställa alla relevanta dokument till kommissionens och revisionsrättens förfogande.

Artikel 5

Kommissionen skall vidarebefordra all relevant information till Europaparlamentet, rådet och revisionsrätten. De deltagande medlemsstaterna uppmanas att via den gemensamma enheten till kommissionen lämna de kompletterande uppgifter som Europaparlamentet, rådet och revisionsrätten kan komma att önska avseende den gemensamma enhetens ekonomiska förvaltning.

Artikel 6

Detta beslut skall gälla alla medlemsstater som ansluter sig till den gemensamma enheten.

Artikel 7

Villkoren för gemenskapens ekonomiska bidrag avseende deltagande i EDCTP-programmet av länder som är anslutna till sjätte ramprogrammet eller, om det är väsentligt för genomförandet av EDCTP-programmet, av andra länder, får avtalas av gemenskapen på grundval av de regler som fastställs i detta beslut samt i tillämpningsföreskrifter.

Artikel 8

Den årliga rapport om sjätte ramprogrammet som enligt artikel 173 i fördraget skall överlämnas till Europaparlamentet och rådet skall innehålla en sammanfattning av den verksamhet som genomförts inom ramen för EDCTP-programmet. Sammanfattningen skall också ingå i den återkommande lägesrapporten om EG:s handlingsprogram för påskyndade insatser mot hiv/aids, malaria och tuberkulos som ett led i fattigdomsbekämpningen.

Vid slutet av femårsperioden skall kommissionen genomföra en utvärdering av EDCTP-programmet. Resultatet av utvärderingen skall överlämnas till Europaparlamentet och rådet.

Artikel 9

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 16 juni 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

G. PAPANDREOU

Ordförande

BILAGA I

Redogörelse för den verksamhet inom ramen för EDCTP-programmet som stöds ekonomiskt av gemenskapen

De deltagande medlemsstaterna har i samverkan med utvecklingsländer upprättat EDCTP-programmet.

Gemenskapen bidrar ekonomiskt till flera olika typer av verksamhet inom ramen för EDCTP-programmet, i enlighet med förfaranden som skall fastställas i en överenskommelse mellan kommissionen och den gemensamma enheten:

1. Verksamhet som berör inrättande av nätverk och samordning av

- a) europeiska nationella program,
- b) den verksamhet som genomförs i utvecklingsländerna.

Verksamheten skall främja de två grundläggande elementen i EDCTP-programmet, nämligen program/verksamhet i Europa respektive i utvecklingsländerna.

2. FoTU-verksamhet som direkt berör utvecklingen av nya produkter och förbättringen av befintliga produkter mot de tre sjukdomarna (hiv/aids, malaria och tuberkulos) som är anpassade till utvecklingsländernas särskilda behov, dvs. är effektiva, enkla att använda och så ekonomiskt överkomliga som möjligt:

- a) Stöd till klinisk prövning i utvecklingsländerna, där det vid utformningen av prövningarna tas hänsyn till infektioner som kan förekomma samtidigt som dessa sjukdomar och vederbörlig hänsyn till sexuell och reproduktiv hälsa.
- b) Förstärkning av utvecklingsländernas kapacitet.

3. Verksamhet som skall bidra till EDCTP-programmets utveckling och göra det mer synligt och hållbart:

- a) Verksamhet för att föra fram EDCTP-programmet så att det görs synligt på europeisk och internationell nivå.
- b) Verksamhet som är kopplad till erhållandet av tillräckliga medel, också från den privata sektorn, för att ge EDCTP-programmet möjlighet att utvecklas planenligt och även utöver den period som omfattas av detta beslut.
- c) Återkommande rapportering om genomförandet av EDCTP-programmet med särskild betoning på dess intresse för allmänheten.

4. Grundläggande verksamhet inom ramen för EDCTP-programmet, som sekretariatstjänster och hantering av information om kliniska interventioner mot de tre sjukdomarna (hiv/aids, malaria och tuberkulos).

BILAGA II

Riktlinjer för EDCTP-programmets förvaltningsmodell

Modellen bör omfatta följande:

1. Ett partnerskapsråd som bör fastställa, utarbeta och planera genomförandet av en strategi som skall godkännas av den gemensamma enheten. Rådet bör bestå av ett balanserat antal experter från de deltagande europeiska staterna och från de utvecklingsländer som deltar i programmet. Det skall dessutom innefatta företrädare för kommissionen och experter från de offentliga och privata enheter som deltar i programmet och, i förekommande fall, från andra internationella program/organisationer, exempelvis WHO.
2. Den gemensamma enhet som beskrivs som en europeisk ekonomisk intressegruppering (EEIG) i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2137/85 ⁽¹⁾. Den europeiska ekonomiska intressegrupperingen för EDCTP-programmet kommer att vara den verkställande enheten och förvalta programmet via sitt sekretariat. Det kommer att bestå av två huvudorgan, nämligen
 - a) EEIG-församlingen, som bör vara den högsta myndigheten inom EEIG, och
 - b) EEIG-sekretariatet, som bör ge administrativ assistans till arbetet i partnerskapsrådet och EEIG-församlingen.

⁽¹⁾ EGT L 199, 31.10.1985, s. 1.