



Brussel, 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de deelname van de Unie aan een tweede, door verscheidene lidstaten
gezamenlijk opgezet partnerschapsprogramma voor klinische proeven tussen Europese
en ontwikkelingslanden**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership - EDCTP) werd in 2003 in het leven geroepen als antwoord op de wereldwijde gezondheids crisis ten gevolge van de drie belangrijkste armoedegerelateerde ziekten (hiv/aids, malaria en tuberculose) en als uitvloeisel van het streven van de EU om in 2015 de millenniumontwikkelingsdoelstellingen van de Verenigde Naties te hebben verwezenlijkt. Van het eerste EDCTP-programma (EDCTP1, 2003-2012) is de actieve financieringsperiode inmiddels verstreken.

Ondanks de tot dusverre met het EDCTP bereikte resultaten en effecten blijven de sociaal-economische lasten van armoedegerelateerde ziekten bestaan en belemmeren zij de duurzame ontwikkeling van ontwikkelingslanden, met name in sub-Saharisch Afrika. Meer dan een miljard mensen, onder wie 400 miljoen kinderen, lijden aan een of meer armoedegerelateerde ziekten, waaronder verwaarloosde infectieziekten als slaapziekte en worminfecties. Alleen al door hiv/aids vallen er naar schatting 2 miljoen doden per jaar, terwijl malaria en tuberculose samen jaarlijks naar schatting aan 2,2 miljoen mensen het leven kosten. Behalve dat deze ziekten onnodig lijden en voortijdig overlijden met zich brengen, ondermijnen zij de productiviteit, vergroten zij de onveiligheid en doen zij gebreken toenemen, waardoor de armoedecyclus blijft voortbestaan. Sub-Saharisch Afrika wordt met circa 90 % van alle malariagerelateerde sterfgevallen die in Afrika voorkomen, onevenredig zwaar getroffen door deze ziekten. In deze regio woont ook meer dan tweederde van alle mensen met hiv en bijna driekwart van alle aidsgerelateerde sterfgevallen vindt hier plaats.

Hoewel algemene verbeteringen op het gebied van voeding, sanitaire voorzieningen en gezondheidsinfrastructuur van belang zijn, moeten ook een daadwerkelijke beheersing van armoedegerelateerde ziekten op de lange termijn en nieuwe of betere medische interventies worden ontwikkeld (producten, behandelingen en vaccins). Waar er in algemene zin een gebrek aan deze medische producten is, dateren daarnaast veel van de thans gebruikte geneesmiddelen en vaccins uit het begin van de 20e eeuw en zijn zij bovendien niet meer effectief omdat deze ziekten resistent tegen geneesmiddelen zijn geworden. De meeste nieuwe geneesmiddelen en vaccins die worden ontwikkeld, bevinden zich echter nog steeds in een vroeg stadium van klinische ontwikkeling. Dit is hoofdzakelijk een gevolg van de hoge kosten van hun klinische ontwikkeling en van het testen van geneesmiddelen op mensen, wat nodig is om de effectiviteit en veiligheid van nieuwe of verbeterde medische interventies aan te tonen. Deze kosten houden verband met drie belangrijke oorzaken van problemen: i) onvoldoende investeringen door de private sector vanwege onvoldoende rendement op die investeringen (marktfalen), ii) beperkte capaciteit voor klinisch onderzoek in sub-Saharalanden in Afrika en iii) versnipperde ondersteuning door overheden.

Naar aanleiding van de aanbevelingen uit de onafhankelijke tussentijdse evaluatie van EDCTP1 en de conclusies van de bijeenkomst van lidstaten in september 2010 stelde het Belgische voorzitterschap van de Raad van de EU de Raad Concurrentievermogen op 26 november 2010 voor om te starten met een tweede gezamenlijk EDCTP-programma (EDCTP2) met een looptijd van ten minste tien jaar. Met het oog daarop publiceerden de landen die aan EDCTP1 hadden deelgenomen een Strategisch businessplan 2014-2024 voor EDCTP2.

Gelet op het bovenstaande doet de Commissie een voorstel voor een besluit over de deelname van de EU aan een tweede Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (EDCTP2) op grond van artikel 185 van het Verdrag betreffende de werking van de EU, dat de EU de mogelijkheid biedt aan door verscheidene lidstaten opgezette onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's deel te nemen.

Doel van EDCTP2

In algemene zin streeft het EDCTP2 naar betere mogelijkheden voor de EU om efficiënter te investeren in onderzoek en ontwikkeling van nieuwe en betere medische interventies tegen armoedegerelateerde ziekten, ten behoeve van en in samenwerking met ontwikkelingslanden, waaronder met name landen in sub-Saharisch Afrika.

Meer in het bijzonder heeft het EDCTP2 de volgende specifieke doelstellingen:

- ontwikkelen van meer nieuwe of verbeterde medische interventies voor hiv/aids, tuberculose, malaria en andere armoedegerelateerde ziekten, waarbij aan het eind van de looptijd van het programma ten minste één nieuwe medische interventie moet zijn ontwikkeld, zoals een nieuw geneesmiddel of een nieuw vaccin tegen TBC of een andere armoedegerelateerde ziekte; opstelling van ten minste 30 richtsnoeren voor beter of ruimer gebruik van bestaande medische interventies; vooruitgang boeken met de klinische ontwikkeling van ten minste 20 potentiële medische interventies;
- intensiever samenwerken met sub-Saharalanden in Afrika, met name bij de ontwikkeling van hun mogelijkheden voor het uitvoeren van klinische proeven met volledige inachtneming van fundamentele ethische beginselen en relevante nationale, EU- en internationale wetgeving, waaronder het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de aanvullende protocollen erbij, de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association in de versie van 2008 ervan en de normen voor goede klinische praktijken van de Internationale Conferentie voor Harmonisatie;
- verbeteren van de coördinatie, afstemming en integratie van relevante nationale programma's om de kosteneffectiviteit van Europese overheidsinvesteringen te vergroten;
- uitbreiden van de internationale samenwerking met andere publieke en private financiers;
- vergroten van de effecten door effectieve samenwerking met relevante EU-initiatieven, waaronder de ontwikkelingssamenwerking van de EU.

EDCTP2 moet een aanvulling vormen op de maatregelen in het kader van de Europese ontwikkelingsfondsen en de instrumenten voor ontwikkelingssamenwerking, en aansluiten bij de steun van de Unie voor de conclusies van de Rio+20-conferentie uit 2012 over het formuleren en de verwezenlijking van internationaal overeengekomen doelen voor duurzame ontwikkeling op basis van de Millennium Ontwikkelingsdoelen.

2. RESULTATEN VAN RAADPLEGINGEN VAN DE BETROKKEN PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELINGEN

Bij het opstellen van het voorstel is ten volle rekening gehouden met de reacties die werden verzameld tijdens een uitgebreide raadpleging van de betrokken partijen, waaronder een openbare raadpleging. Daarbij werden zienswijzen naar voren gebracht door Europese en Afrikaanse beleidsmakers en door betrokken partijen uit industrie, wetenschap en maatschappelijke organisaties. Het voorstel is ook gebaseerd op de externe tussentijdse evaluaties van het EDCTP1 en de uitvoerige effectbeoordeling van het toekomstige EDCTP2. In deze raadplegingen, evaluaties en beoordelingen van het EDCTP wordt steeds opgeroepen tot voortzetting van het programma, maar dan voor een periode van 10 jaar. Het programma zou dan (naast hiv/aids, tuberculose en malaria) ook andere armoedegerelateerde ziekten en alle stadia van klinische ontwikkeling moeten omvatten. In geografisch opzicht zou het programma zich moeten blijven richten op sub-Saharisch Afrika, dat onevenredig zwaar wordt getroffen door armoedegerelateerde ziekten en waarmee de Unie een strategisch partnerschap is aangegaan.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1 Rechtsgrondslag

Het voorstel voor het EDCTP2 is gebaseerd op artikel 185 van het Verdrag betreffende de werking van de EU. Op grond van dit artikel mag de Unie bij de tenuitvoerlegging van het meerjarenkaderprogramma in overeenstemming met de betrokken lidstaten voorzien in deelname aan door verscheidene lidstaten opgezette onderzoek- en ontwikkelingsprogramma's, met inbegrip van de deelname aan de voor de uitvoering van die programma's tot stand gebrachte structuren.

3.2 Subsidiariteitsbeginsel

De grondslag van het EDCTP-initiatief is het gezamenlijke programma, dat wordt gebaseerd op, en bestaat uit nationale programma's en activiteiten van de deelnemende lidstaten en geassocieerde landen, met steun en deelname van de Unie.

Het vergroot het rendement van Europa's investeringen in klinische onderzoeksprogramma's omdat het voorziet in een gemeenschappelijk platform waarop onderzoeksresultaten beter kunnen worden benut voor de ontwikkeling van nieuwe of verbeterde medische interventies tegen hiv/aids, malaria, tuberculose en andere armoedegerelateerde ziekten ten behoeve van de ontwikkelingslanden, met name in sub-Saharisch Afrika. De verwachte effecten op Europees niveau zullen veel groter zijn dan de som van de effecten van nationale programma's en activiteiten. Met het programma kan de benodigde kritische massa worden bereikt, zowel in personele als financiële zin, omdat beschikbare aanvullende deskundigheid en middelen bijeen worden gebracht om de ontwikkeling te versnellen van nieuwe of verbeterde medische interventies die dringend noodzakelijk zijn om de verwoestende gevolgen van armoedegerelateerde ziekten in ontwikkelingslanden te verminderen. Daarnaast draagt het programma wereldwijd gezien eraan bij dat Europa met één stem spreekt op het gebied van onderzoeksinspanningen in de strijd tegen deze ziekten in ontwikkelingslanden. Ten slotte bevordert het op de lange termijn een structurerend effect op zowel onderzoeksbeleid als -systemen van Europese en ontwikkelingslanden en draagt het bij aan integratie van EU-onderzoeks- en ontwikkelingsbeleid in een samenhangend kader.

In het voorstel van de Commissie voor Horizon 2020 is voorzien dat de Unie ook aan een tweede EDCTP deelneemt in het kader van artikel 185 van het Verdrag, dat het juiste instrument voor steun van de Unie aan het EDCTP is, omdat het zowel de coördinatie van nationale onderzoeksprogramma's als de deelname van de Unie aan het gezamenlijke programma mogelijk maakt.

3.3 Evenredigheidsbeginsel

Het voorstel gaat niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken. De deelname van de Unie aan het EDCTP2 geschiedt binnen de kaders van de door het Verdrag toegekende bevoegdheden en beperkt zich tot het faciliteren en ondersteunen (ook financieel) van de verwezenlijking van de EDCTP2-doelstellingen door de deelnemende landen. Zij zullen moeten samenwerken en tot een betere coördinatie, afstemming en integratie van relevante nationale programma's of activiteiten moeten komen, en uiteindelijk tot de ontwikkeling van meer en betere medische interventies tegen hiv/aids, tuberculose, malaria en andere armoedegerelateerde ziekten.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Voor de verwachte gevolgen voor de begroting wordt verwezen naar het bij dit besluit gevoegde Financieel memorandum. De bijdrage van de Unie, met inbegrip van de EVA-bijdrage, zal tot 683 miljoen EUR¹ bedragen. Dit bedrag is in lopende prijzen. De bijdrage van de Unie komt uit de middelen van DG Onderzoek en innovatie voor de uitdaging "Gezondheidszorg, demografische veranderingen en welzijn", als onderdeel van de tenuitvoerlegging van Horizon 2020, het kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling. De maximale bijdrage van de Unie aan de administratieve lasten bedraagt 41 miljoen EUR.

In geval van aanvullende bijdragen van deelnemende lidstaten of met het kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerde landen kan de Unie gedurende de looptijd van het programma overwegen gelijkwaardige bijdragen te doen.

¹ Dit bedrag is indicatief en afhankelijk van het uiteindelijke bedrag voor DG Onderzoek en innovatie in het kader van voornoemde uitdaging.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de deelname van de Unie aan een tweede, door verscheidene lidstaten
gezamenlijk opgezet partnerschapsprogramma voor klinische proeven tussen Europese
en ontwikkelingslanden**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 185 en 188, tweede alinea,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie benadrukt in haar Mededeling "Europa 2020 – Een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei"³, de noodzaak gunstige voorwaarden te scheppen voor investeringen in kennis en innovatie, om te komen tot slimme, duurzame en inclusieve groei in de Unie. Het Europees Parlement en de Raad hebben deze strategie bekrachtigd.
- (2) Horizon 2020 — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020), dat is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. .../2013 van het Europees Parlement en de Raad van ... 2013⁴ (hierna ook "Kaderprogramma Horizon 2020" genoemd) streeft naar een grotere impact op onderzoek en innovatie door aan de versterking van publiek-publieke partnerschappen bij te dragen, onder meer in de vorm van deelname door de Unie, in overeenstemming met artikel 185 van het Verdrag, aan door verscheidene lidstaten gezamenlijk opgezette programma's.
- (3) Bij Beschikking nr. 1209/2003/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2003 betreffende de deelname van de Gemeenschap aan een programma voor onderzoek en ontwikkeling met het oog op de ontwikkeling van nieuwe klinische

² PB C ... [advies ESC].

³ COM(2010) 2020 definitief van 3.3.2010.

⁴ PB... [Kaderprogramma Horizon 2020].

interventies voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose door middel van een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden, opgezet door verscheidene lidstaten⁵, besloot de Gemeenschap om financieel deel te nemen aan het "Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" ("European and Developing countries Clinical Trials Partnership" – EDCTP). Dit voor de looptijd van het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en van innovatie (2002—2006), zoals vastgesteld bij Besluit nr. 1513/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2002⁶, en voor een bedrag conform de bijdrage van de deelnemende landen, met een maximum van 200 miljoen euro. Het eerste Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (hierna "EDCTP1" genoemd) werd ook ondersteund in het kader van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013), zoals vastgesteld bij Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006⁷.

- (4) In 2009 stelden onafhankelijke deskundigen het verslag van de tussentijdse evaluatie van EDCTP1 vast⁸. Naar het oordeel van het panel van deskundigen was het EDCTP1 een uniek platform voor een werkelijke dialoog met Afrikaanse wetenschappers en gaf het een eerste aanzet voor het overbruggen van de kloof tussen Noord en Zuid door de ontwikkeling van onderzoekscapaciteit en door het aanbieden van leer- en werkmogelijkheden voor jonge Afrikaanse onderzoekers. Naar aanleiding van dit verslag moeten er voor een tweede programma "partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" (hierna "EDCTP2") een aantal fundamentele zaken in aanmerking worden genomen: de huidige reikwijdte van EDCTP1 moet gewijzigd en uitgebreid worden; de integratie van nationale Europese programma's moet verder worden verbeterd; de samenwerking met andere belangrijke publieke en private financiers, waaronder de farmaceutische industrie, moet worden versterkt en uitgebreid, er moeten synergieën met het externe optreden van Europa worden ontwikkeld, met name met de ontwikkelingshulp van de EU; de voorschriften voor medefinanciering moeten worden verduidelijkt en vereenvoudigd, en de instrumenten voor toezicht moeten worden versterkt.
- (5) Volgens Besluit nr. ... /2013/EU van de Raad van ... 2013 tot vaststelling van het specifieke programma voor de tenuitvoerlegging van Horizon 2020 - het Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020)⁹, kan het EDCTP2 nader worden ondersteund.
- (6) Met het EDCTP1 werden belangrijke resultaten geboekt en tot dusverre zijn acht verbeterde medische behandelingen ontwikkeld, met name voor pasgeborenen, kinderen of zwangere/zogende vrouwen met hiv/aids of malaria. Het heeft geresulteerd in de oprichting van de eerste vier regionale Afrikaanse expertisenetwerken voor de bevordering van Zuid-Zuid-samenwerking op het gebied

⁵ PB L 169 van 8.7.2003, blz. 1-5.

⁶ PB L 232 van 29.08.2002, blz. 1-33.

⁷ PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1-43.

⁸ Van Velzen et al., Onafhankelijke externe evaluatie, december 2009.

⁹ PB L ... [Specifiek programma Horizon 2020].

van klinisch onderzoek, en meer dan 400 Afrikaanse onderzoekers hebben opleidingen gevolgd. Ook heeft het bijgedragen aan de totstandkoming van het pan-Afrikaanse register voor klinische proeven en het Afrikaanse forum voor toezichthouders op vaccins.

- (7) Hoewel met EDCTP1 belangrijke resultaten werden bereikt, vormen armoedegerelateerde ziekten nog steeds een belangrijke hinderpaal voor de duurzame ontwikkeling van ontwikkelingslanden vanwege hun maatschappelijke en economische lasten, met name in sub-Saharisch Afrika. Er bestaan nog steeds geen doeltreffende, veilige en betaalbare medische behandelingen voor de meeste armoedegerelateerde ziekten en er wordt nog steeds onvoldoende geïnvesteerd in klinisch onderzoek omdat klinische proeven duur zijn en het rendement wegens marktfalen beperkt is. Bovendien zijn Europese onderzoeksactiviteiten en -programma's vaak nog steeds versnipperd en bereiken zij derhalve geen kritische massa of zijn zij overlappend, terwijl de onderzoekscapaciteit en de investeringen in ontwikkelingslanden ontoereikend zijn.
- (8) Op 15 juni 2010 nam het Europees Parlement een resolutie aan over de vorderingen met de Millennium Ontwikkelingsdoelen (hierna "Millennium Development Goals - MDG" genoemd), in de aanloop naar de VN-vergadering op hoog niveau van september 2010, waarin het "de Commissie, de lidstaten en de ontwikkelingslanden [verzoekt] om MDG 5 (inzake de verbetering van de gezondheid van moeders), MDG 4 (inzake kindersterfte) en MDG 6 (inzake hiv/aids, malaria en tuberculose) op een samenhangende en holistische wijze aan te pakken".
- (9) De Unie heeft zich verbonden aan de conclusies van de Rio+20-conferentie van 2012 over het ontwikkelen en bereiken van internationaal vastgestelde doelen voor duurzame ontwikkeling (hierna "Sustainable Development Goals - SDG" genoemd), die zijn gebaseerd op de MDG en waarin deze zijn verwerkt.
- (10) In 2000 startte de Unie een beleidsdialoog op hoog niveau met Afrika, die uitmondde in een strategisch partnerschap tussen Afrika en de EU, in 2007 gevolgd door de vaststelling van een gezamenlijke Afrika-EU Strategie en in 2011 door een beleidsdialoog op hoog niveau over wetenschap, technologie en innovatie.
- (11) Op 31 maart 2010 presenteerde de Commissie een mededeling over de rol van de Unie in de volksgezondheid in de wereld¹⁰, waarin wordt opgeroepen tot een meer gecoördineerde benadering van de lidstaten op relevante beleidsterreinen bij het vaststellen en gezamenlijk aanpakken van gezamenlijke mondiale prioriteiten voor gezondheidsonderzoek.
- (12) Op 21 september 2011 presenteerde de Commissie een mededeling over partnerschappen in onderzoek en innovatie¹¹, waarbij aan partnerschappen die institutionele, nationale en continentale grenzen overschrijden een centrale plaats in het onderzoeksbeleid van de Unie wordt toebedeeld.
- (13) Conform de doelstellingen van het Kaderprogramma Horizon 2020 moet elke lidstaat en elk met het Kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerd land het recht hebben om aan het EDCTP2-programma deel te nemen.

¹⁰ COM(2010) 128 definitief.

¹¹ COM(2011) 572 definitief.

- (14) De deelnemende landen zijn voornemens gedurende de looptijd van het EDCTP2 aan de uitvoering daarvan bij te dragen (2014 – 2024).
- (15) Voor de looptijd van het Horizon 2020 kaderprogramma moet een maximum voor de bijdrage van de Unie aan EDCTP2 worden vastgesteld. Met inachtneming van dat maximum moet de bijdrage van de Unie gelijk zijn aan de oorspronkelijke bijdragen van de deelnemende lidstaten, om een groot hefboomeffect te bewerkstelligen en een verdergaande integratie van de programma's van de deelnemende staten te waarborgen. Dit maximum moet het tevens mogelijk maken bijdragen te doen van gelijke hoogte als die van andere lidstaten of met het Horizon 2020 kaderprogramma geassocieerde landen die gedurende de looptijd van het Horizon 2020 kaderprogramma meedoen aan het EDCTP2.
- (16) Voor de financiële bijdrage van de Unie is vereist dat de deelnemende landen formeel toezeggen aan de tenuitvoerlegging van het EDCTP2 te zullen bijdragen, en dat zij deze toezeggingen nakomen.
- (17) Voor de gezamenlijke tenuitvoerlegging van het EDCTP2 moet een uitvoeringsstructuur tot stand worden gebracht. De deelnemende staten hebben overeenstemming bereikt over de uitvoeringsstructuur voor het EDCTP2 en zetten de EDCTP2-uitvoeringsstructuur (hierna de "EDCTP2-IS" genoemd) op. De EDCTP2-IS ontvangt de financiële bijdrage van de Unie en waarborgt een doelmatige uitvoering van het EDCTP2.
- (18) De financiële bijdrage van de Unie moet worden beheerd onder eerbiediging van het beginsel van goed financieel beheer en in overeenstemming met de relevante voorschriften inzake indirect beheer zoals opgenomen in Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie¹², en gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie van 29 oktober 2012 houdende uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012¹³.
- (19) Om de financiële belangen van de Unie te beschermen moet de Commissie het recht hebben de financiële bijdrage van de Unie te verminderen, op te schorten of te beëindigen indien het EDCTP2 ontoereikend, gedeeltelijk of laattijdig wordt uitgevoerd of indien de deelnemende landen niet, slechts gedeeltelijk of laattijdig bijdragen aan de financiering van het EDCTP2. Deze rechten moeten worden vastgelegd in de door de Unie en de EDCTP2-IS te sluiten delegatieovereenkomst.
- (20) Met het oog op een doelmatige uitvoering van het EDCTP2 zou financiële ondersteuning door de EDCTP2-IS hoofdzakelijk moeten worden verstrekt in de vorm van subsidies aan deelnemers aan activiteiten die worden geselecteerd door de EDCTP2-IS. Deze maatregelen moeten worden geselecteerd na open en concurrerende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen onder verantwoordelijkheid van de EDCTP2-IS.
- (21) Deelname aan acties onder contract in het kader van het EDCTP2 moet plaatsvinden in overeenstemming met Verordening (EU) nr. .../2013 van het Europees Parlement en de Raad van... 2013 tot vaststelling van de regels voor de deelname aan acties en

¹² PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1-96.

¹³ PB L 362 van 31.12.2012, blz. 1-111.

de verspreiding van resultaten in het kader van "Horizon 2020" - het Kaderprogramma voor Onderzoek en innovatie (2014-2020)¹⁴. Wegens de specifieke uitvoeringsvereisten voor het EDCTP2 is het echter nodig te voorzien in afwijkingen van die verordening, overeenkomstig artikel 1, lid 3, daarvan.

- (22) Afwijkingen van de artikelen 8, lid 1, onder b), 9, lid 1 onder c), 11 en 11 van Verordening (EU) nr. .../2013 zijn nodig om deelname te vragen en financiering van Afrikaanse organisaties mogelijk te maken alsmede, in het kader van gezamenlijke uitnodigingen tot het doen van voorstellen, samenwerking tussen het EDCTP2 en andere rechtspersonen.
- (23) Controles van begunstigen van in overeenstemming met dit besluit verstrekte EU-financiering moeten in overeenstemming met het kaderprogramma Horizon 2020 een vermindering van de administratieve lasten waarborgen.
- (24) De financiële belangen van de Unie moeten gedurende de gehele uitgavencyclus worden beschermd door middel van evenredige maatregelen, waaronder de preventie, de opsporing en het onderzoek van onregelmatigheden, de terugvordering van verloren gegane, ten onrechte betaalde of onjuist gebruikte middelen en, indien nodig, administratieve en financiële sancties overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012.
- (25) De Commissie dient tussentijdse evaluaties uit te voeren, waarbij met name kwaliteit en doelmatigheid van EDCTP2 en de in verband met de te bereiken doelen gemaakte alsmede een eindevaluatie, en zij stelt verslagen van deze evaluaties op.
- (26) Op verzoek van de Commissie verstrekken de EDCTP2-IS en de deelnemende landen alle informatie die door de Commissie in de evaluatieverslagen van het EDCTP2 moet worden opgenomen.
- (27) Het is van wezenlijk belang dat de onderzoeksactiviteiten die in het kader van het EDCTP2 plaatsvinden, volledig in overeenstemming zijn met het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de aanvullende protocollen, de ethische beginselen zoals opgenomen in de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association van 2008, ICH-normen voor goede klinische praktijken, de relevante EU-wetgeving en de lokale ethische eisen van de landen waar de onderzoeksactiviteiten moeten plaatsvinden.
- (28) De in dit besluit vervatte doelstellingen, te weten bijdragen aan de vermindering van de sociale en economische lasten van armoedegerelateerde ziekten in ontwikkelingslanden en met name in sub-Saharisch Afrika, door de klinische ontwikkeling te bespoedigen van doeltreffende, veilige en betaalbare medische interventies voor armoedegerelateerde ziekten, kunnen niet in voldoende mate door de lidstaten worden bereikt doordat de noodzakelijke kritische massa zowel in menselijke als in financiële termen ontbreekt. Vanwege de omvang van het optreden kunnen zij derhalve beter door de Unie worden verwezenlijkt, in overeenstemming met het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat dit besluit niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

¹⁴ PB [H2020 RfP].

HEBBEN HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Deelname aan het tweede Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden

1. De Unie neemt in overeenstemming met de voorwaarden van dit besluit deel aan het tweede programma inzake Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (hierna het "EDCTP2" genoemd), dat gezamenlijk is opgezet door België, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Zweden en het Verenigd Koninkrijk, alsmede Zwitserland en Noorwegen (hierna de "deelnemende landen" genoemd).
2. Elke andere lidstaat en elk ander land dat is geassocieerd met Horizon 2020 – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014 - 2020) dat is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. .../2013 (hierna "Kaderprogramma Horizon 2020" genoemd) kan aan het EDCTP2-programma deelnemen, mits aan het criterium van artikel 3, lid 1, onder e, van dit besluit wordt voldaan. Voor de toepassing van dit besluit worden de lidstaten en de met het Kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerde landen die aan de voorwaarde van artikel 3, lid 1, onder e), voldoen, beschouwd als "deelnemende landen".

Artikel 2

Financiële bijdrage van de Unie

1. De financiële bijdrage van de Unie aan het EDCTP2-programma bedraagt, met inbegrip van EVA-kredieten, ten hoogste 683 miljoen euro en is als volgt opgebouwd:
 - a) 594 miljoen euro, voor een bijdrage ter hoogte van de bijdragen van de in artikel 1, lid 1, vermelde deelnemende landen;
 - b) 89 miljoen euro, voor een bijdrage ter hoogte van de bijdragen van andere lidstaten of andere met het Kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerde landen of landen die in overeenstemming met artikel 1, lid 2 aan het EDCTP2-programma deelnemen.
2. De bijdrage wordt betaald uit de kredieten die in de algemene begroting van de Unie zijn toegewezen aan de relevante onderdelen van het Specifieke programma tot uitvoering van het kaderprogramma Horizon 2020, dat in overeenstemming met artikel 58, lid 1, onder c), (vi), en de artikelen 60 en 61 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 is vastgesteld.
3. Ten hoogste 6%]van de financiële bijdrage van de Unie kan door de uitvoeringsstructuur voor het EDCTP2 (hierna de "EDCTP2-IS" genoemd) ter dekking van zijn administratieve kosten worden aangewend.

Artikel 3

Voorwaarden voor de financiële bijdrage van de Unie

1. Voor de financiële bijdrage van de Unie gelden de volgende voorwaarden:
 - a) de deelnemende landen tonen aan dat zij het EDCTP2-programma is opgezet in overeenstemming met de bijlagen I, II en III bij dit besluit;
 - b) de deelnemende landen of de door de deelnemende landen aangewezen organisaties wijzen de EDCTP2-IS (organisatie met rechtspersoonlijkheid) aan als de voor de uitvoering van het EDCTP2-programma en de voor de ontvangst, toewijzing en monitoring van de bijdragen van de deelnemende landen en van de Unie verantwoordelijke structuur;
 - c) de EDCTP2-IS toont aan dat zij in staat is het EDCTP2-programma uit te voeren, met inbegrip van het ontvangen, toewijzen en monitoren van de bijdrage van de Unie in het kader van het indirecte beheer van de begroting van de Unie in overeenstemming met de artikelen 58, 60 en 61 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012,
 - d) vaststelling van een beheersmodel voor het EDCTP2-programma in overeenstemming met bijlage III;
 - e) de toezegging van elk deelnemend land dat het aan de financiering van het EDCTP2-programma zal bijdragen.
2. Gedurende de uitvoering van het EDCTP2-programma gelden voor verlening van de financiële bijdrage van de Unie de volgende voorwaarden:
 - a) uitvoering door de EDCTP2-IS in het kader van de in bijlage I bij dit besluit vermelde doelstellingen en van de in bijlage II bij dit besluit vermelde activiteiten, met name de activiteiten en de acties onder contract die zij financiert, in overeenstemming met de in artikel 6 genoemde Verordening (EU) nr. ...;
 - b) instandhouding van een passend en doelmatig beheersmodel voor het EDCTP2-programma, in overeenstemming met bijlage III bij dit besluit;
 - c) naleving van de verslagleggingsvereisten van artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 door de EDCTP2-IS;
 - d) nakoming van de in lid 1, onder e), bedoelde toezeggingen.

Artikel 4

Activiteiten van het EDCTP2-programma

1. De activiteiten in het kader van het EDCTP2-programma dienen ter verwezenlijking van de in bijlage I bij dit besluit beschreven doelstellingen en zijn in overeenstemming met bijlage II.

De activiteiten kunnen nationale programma-activiteiten van deelnemende landen en nieuwe activiteiten omvatten, met inbegrip van onder het beheer van de EDCTP2-IS gedane oproepen tot het indienen van voorstellen.

De activiteiten worden opgenomen in het werkplan van het EDCTP2-programma, dat door de EDCTP2-IS jaarlijks wordt vastgesteld na de positieve uitkomst van de externe beoordeling ervan door internationale collegiale toetsing op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr [regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020], met inachtneming van de bijdrage ervan aan de doelstellingen van het EDCTP2-programma.

2. Het werkplan vermeldt de geraamde waarde van elke activiteit nader en voorziet in de toekenning van de door de EDCTP2-IS beheerde financiële middelen, waaronder de bijdrage van de Unie.

Het werkplan maakt onderscheid tussen door de Unie gefinancierde of medegefinancierde activiteiten en activiteiten die door deelnemende landen of uit andere bronnen worden gefinancierd.

3. De EDCTP2-IS geeft uitvoering aan het in lid 1 bedoelde jaarlijkse werkplan.

De EDCTP2-IS monitort en brengt aan de Commissie verslag uit over de uitvoering van alle activiteiten die daarin zijn opgenomen of die zijn geselecteerd naar aanleiding van door de EDCTP2-IS beheerde oproepen tot het indienen van voorstellen.

4. Activiteiten uit het werkplan die niet door de EDCTP2-IS worden gefinancierd, worden uitgevoerd in overeenstemming met door de deelnemende landen en de Commissie in overleg vast te stellen gemeenschappelijke beginselen, met inachtneming van de beginselen die zijn neergelegd in dit besluit, in Titel VI van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 en in Verordening (EU) nr. ... [regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020]. De deelnemende landen en de Commissie dienen ook overeenstemming te bereiken over de vereisten voor verslaglegging jegens de EDCTP2-IS, waaronder die met betrekking tot de indicatoren voor elk van deze activiteiten.

Door de EDCTP2-IS in overeenstemming met het werkplan of naar aanleiding van door haar beheerde oproepen tot het indienen van voorstellen gefinancierde activiteiten worden beschouwd als acties onder contract in de zin van Verordening (EU) nr. ... [regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] en uitgevoerd in overeenstemming met artikel 6.

5. Elke mededelingen of bekendmaking in verband met de activiteiten van het EDCTP2 worden, ongeacht of deze uitgaan van de EDCTP2-IS, een deelnemend land of deelnemers aan een activiteit, aangeduid of mede aangeduid als ["naam van de activiteit] is onderdeel van het door de Europese Unie gesteunde EDCTP2".

Artikel 5

Bijdragen van deelnemende landen

1. De bijdragen van de deelnemende landen bestaan uit het volgende:
 - a) financiële bijdragen aan de EDCTP2-IS,
 - b) bijdragen in natura in de vorm van de kosten die de deelnemende landen maken bij de uitvoering van de in artikel 4, lid 1, bedoelde uitvoeringsactiviteiten of die met het administratieve budget voor de EDCTP2-IS verband houden.
2. Met het oog op de waardering van de bijdragen als bedoeld in lid 1, onder b), worden de kosten vastgesteld volgens de gebruikelijke boekhoudkundige methoden en boekhoudkundige normen van het desbetreffende deelnemende land en de toepasselijke internationale boekhoudnormen/internationale normen voor financiële verslaglegging.

Artikel 6

Regels voor deelname en verspreiding

1. Verordening (EU) nr. ... [Regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] is van toepassing op door de EDCTP2-IS geselecteerde en gefinancierde acties onder contract. In overeenstemming met die verordening wordt de EDCTP2-IS beschouwd als financieringsorgaan, en biedt zij financiële ondersteuning aan acties onder contract, in overeenstemming met bijlage II bij dit besluit.
2. In afwijking van het bepaalde in artikel 8, lid 1, onder b) van Verordening (EU) nr. [Regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] bedraagt het minimum aantal deelnemers twee in twee verschillende deelnemende landen gevestigde juridische entiteiten alsmede een derde juridische entiteit in een land in sub-Saharisch Afrika dat is opgenomen in het in artikel 4, lid 1, van dit besluit bedoelde EDCTP2-werkplan.
3. In afwijking van het bepaalde in artikel 9, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. ... [Regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] komen juridische entiteiten die zijn gevestigd in een sub-Saharisch Afrikaans land dat is opgenomen in het in artikel 4, lid 1, van dit besluit bedoelde EDCTP2-werkplan, in aanmerking voor financiële bijstand.
4. Wanneer een dergelijke activiteit is opgenomen in het werkplan, kan de EDCTP2-IS, in overeenstemming met de ingevolge artikel 11 van Verordening (EU) nr. ... [Regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] opgestelde regels, samen met derde landen of wetenschappelijke en technologische organisaties en instanties ervan, met internationale organisaties of met andere derden, met name niet-gouvernementele organisaties, oproepen tot het indienen van voorstellen.

Artikel 7

Overeenkomsten tussen de Unie en de EDCTP2-IS

1. Na een positieve beoordeling vooraf van de EDCTP2-IS in overeenstemming met artikel 61, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 sluit de Commissie namens de Unie met de EDCTP—IS een delegatieovereenkomst en overeenkomsten over de jaarlijkse overboeking van gelden.
2. De in lid 1 bedoelde delegatieovereenkomst wordt in overeenstemming met de artikelen 58, lid 3, 60 en 61 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 en artikel 40 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 gesloten. Onder meer wordt daarin het volgende geregeld:
 - a) de eisen voor de EDCTP2-IS-bijdrage met betrekking tot de prestatie-indicatoren als omschreven in bijlage II bij Besluit (EU) nr. ... [Specifiek uitvoeringsprogramma Kaderprogramma Horizon 2020];
 - b) de eisen waaraan de EDCTP2-IS-bijdrage moet voldoen met betrekking tot de monitoring als bedoeld in bijlage III bij Besluit (EU) nr. [het specifieke programma tot uitvoering van het Horizon 2020-kaderprogramma];
 - c) de specifieke prestatie-indicatoren voor het functioneren van de EDCTP2-IS;
 - d) de eisen voor de EDCTP2-IS met betrekking tot de verstrekking van informatie over administratieve kosten en uitvoerige cijfers met betrekking tot de uitvoering van EDCTP2;
 - e) de regelingen met betrekking tot de verstrekking van gegevens waarmee de Commissie kan voldoen aan haar verplichtingen met betrekking tot verspreiding en verslaglegging,
 - f) de modaliteiten voor goed- of afkeuring door de Commissie van het concept voor het in artikel 4, lid 1, bedoelde jaarlijkse werkplan van het EDCTP2, voordat het door de EDCTP2-IS wordt vastgesteld.

Artikel 8

Beëindiging, vermindering of opschorting van de financiële bijdrage van de Unie

Indien het EDCTP2-programma niet, ontoereikend, gedeeltelijk of laattijdig wordt uitgevoerd kan de Commissie de financiële bijdrage van de Unie beëindigen, naar evenredigheid verminderen of opschorten naar rato van de daadwerkelijke uitvoering van het EDCTP2.

Indien de deelnemende landen niet, slechts gedeeltelijk of laattijdig bijdragen aan de financiering van het EDCTP2, kan de Commissie de financiële bijdrage van de Unie beëindigen, naar evenredigheid verminderen of opschorten, rekening houdend met het door de deelnemende landen toegekende financieringsbedrag voor de uitvoering van het EDCTP2.

Artikel 9

Controle achteraf

1. Controles achteraf van uitgaven aan acties onder contract worden in overeenstemming met artikel 23 van Verordening (EU) nr. ... [Kaderprogramma Horizon 2020] verricht door de EDCTP2-IS.
2. De Commissie kan besluiten de in het eerste lid bedoelde controles zelf uit te voeren

Artikel 10

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie neemt passende maatregelen om ervoor te zorgen dat bij de uitvoering van uit hoofde van dit besluit gefinancierde acties, de financiële belangen van de Unie met de toepassing van preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten worden beschermd door middel van doeltreffende controles en, indien onregelmatigheden worden ontdekt, door middel van terugvordering van de ten onrechte betaalde bedragen en, voor zover van toepassing, door middel van doeltreffende, evenredige en afschrikkende administratieve en financiële sancties.
2. De EDCTP2-IS verleent de diensten van de Commissie en andere door hen gemachtigde personen alsmede de Rekenkamer toegang tot haar terreinen en gebouwen en tot alle informatie, ook in elektronisch formaat, die benodigd is voor het verrichten van hun controles.
3. Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan overeenkomstig Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad¹⁵ en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶ onderzoeken, waaronder controles en inspecties ter plaatse, uitvoeren om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad in verband met een overeenkomst of besluit dan wel een contract dat in overeenstemming met dit besluit wordt gefinancierd.
4. In contracten, subsidieovereenkomsten en subsidiebesluiten die voortvloeien uit de uitvoering van dit besluit, moeten bepalingen worden opgenomen die de Commissie, de EDCTP2-IS, de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk machtigen om dergelijke controles en onderzoeken met inachtneming van hun bevoegdheden te verrichten.
5. Bij de uitvoering van het EDCTP2-programma treffen de deelnemende landen de wettelijke, bestuursrechtelijke en andere maatregelen die nodig zijn om de financiële belangen van de Unie te beschermen, en meer in het bijzonder om in overeenstemming met Verordening (EU), Euratom nr. 966/2012 en Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie volledige terugvordering van alle aan de Unie verschuldigde bedragen mogelijk te maken.

¹⁵ PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2-5.

¹⁶ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1-7.

Artikel 11

Verstrekking van informatie

1. Op verzoek zendt de EDCTP2-IS alle benodigde informatie voor het opstellen van de in artikel 12 bedoelde verslagen toe aan de Commissie.
2. De deelnemende staten wordt verzocht de Commissie via de EDCTP2-IS alle aanvullende informatie te verstrekken die door het Europees Parlement, de Raad of de Rekenkamer over het financiële beheer van het EDCTP2 wordt gevraagd.
3. De Commissie neemt de in lid 2 bedoelde informatie in de in artikel 12 bedoelde verslagen op.

Artikel 12

Evaluatie

1. Tegen 31 december 2017 verricht de Commissie een tussentijdse evaluatie van het EDCTP2. Van die evaluatie stelt de Commissie een verslag op, waarin de conclusies van de evaluatie en de opmerkingen van de Commissie worden opgenomen. De Commissie zendt dat verslag uiterlijk op 30 juni 2018 toe aan het Europees Parlement en de Raad.
2. Aan het eind van de deelname van de Unie aan het EDCTP2 maar uiterlijk op 31 december 2023 verricht de Commissie nogmaals een tussentijdse evaluatie van het EDCTP2. Van die evaluatie stelt de Commissie een verslag op, waarin de uitkomsten van die evaluatie worden opgenomen. De Commissie zendt dat verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.
3. De Commissie verricht een eindevaluatie van het EDCTP2-programma per 31 december 2026. De Commissie zendt de uitkomsten van die evaluatie toe aan het Europees Parlement en de Raad.

Artikel 13

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 14

Adressaten

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE I
DOELSTELLINGEN VAN HET EDCTP2-PROGRAMMA

Het EDCTP2 draagt bij tot de volgende doelstellingen:

(1) Algemene doelstelling:

EDCTP2 zal bijdragen aan het verlagen van de maatschappelijke en economische lasten van armoedegerelateerde ziekten in ontwikkelingslanden, met name in sub-Saharisch Afrika, door de klinische ontwikkeling van doeltreffende, veilige en betaalbare medische interventies voor armoedegerelateerde ziekten in partnerschap met sub-Saharisch Afrika te versnellen.

(2) Specifieke doelstellingen

Om bij te dragen aan het bereiken van de algemene doelstelling moet EDCTP2 de volgende specifieke doelstellingen verwezenlijken:

- a) ontwikkelen van meer nieuwe of verbeterde medische interventies voor hiv/aids, tuberculose, malaria en andere armoedegerelateerde ziekten. Aan het eind van het programma moet ten minste 1 nieuwe medische interventie zijn ontwikkeld; opstelling van ten minste 30 richtsnoeren voor beter of ruimer gebruik van bestaande medische interventies; boeken van vooruitgang met de klinische ontwikkeling van ten minste 20 potentiële medische interventies.
- b) verbeteren van de samenwerking met sub-Saharalanden in Afrika, met name bij de ontwikkeling van hun mogelijkheden voor het uitvoeren van klinische proeven met volledige inachtneming van fundamentele ethische beginselen en relevante nationale, Europese en internationale wetgeving, waaronder het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en zijn Aanvullende protocollen, de Verklaring van Helsinki van de Wereld Medische Associatie in de versie van 2008 en de standaarden voor goede klinische praktijken van de Internationale Conferentie voor harmonisatie van technische eisen voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH);
- c) verbetering van de coördinatie, afstemming en integratie van relevante nationale programma's ter verhoging van de kosteneffectiviteit van Europese overheidsinvesteringen;
- d) versterken van de internationale samenwerking met andere publieke en private financiers;
- e) vergroting van de effecten door effectieve samenwerking met relevante EU-initiatieven, waaronder de ontwikkelingssamenwerking van de EU.

(3) Operationele doelstellingen

Om de in punt 2 omschreven specifieke doelstellingen te verwezenlijken, moeten de volgende operationele doelstellingen met de bijbehorende streefdoelen aan het eind van het EDCTP2-programma in 2024 zijn gehaald:

- a) ondersteunen van klinische proeven met nieuwe of verbeterde medische interventies voor armoedegerelateerde ziekten door samenwerkingsverbanden tussen Europese en ontwikkelingslanden, met name uit sub-Saharisch Afrika

streefdoel: vergroten van het aantal gesteunde klinische proeven tot ten minste 150 in vergelijking tot 88 in het kader van EDCTP 1;

streefdoel: in stand houden of vergroten van het aandeel door de EDCTP-IS financieel gesteunde klinische proeven onder Afrikaanse leiding tot ten minste 50% hiervan;

streefdoel: vergroten van het aantal na "peer review" gepubliceerde wetenschappelijke artikelen tot ten minste 1000;

- b) ondersteunen van de opbouw van onderzoekscapaciteit in landen in sub-Saharisch Afrika om de uitvoering van klinische proeven mogelijk te maken en het wegtrekken van deskundigheid ("brain drain") te beperken:

streefdoel: in stand houden of vergroten van het aantal door het EDCTP2 ondersteunde landen in sub-Saharisch Afrika tot ten minste 30;

streefdoel: vergroten van het aantal beurzen voor onderzoekers en masterstudenten/promovendi uit sub-Saharisch Afrika tot ten minste 600 in vergelijking tot 400 in het kader van EDCTP1, waarbij ten minste 90 % van hen zijn onderzoekscarrière na zijn beurs ten minste een jaar voortzet in sub-Saharisch Afrika;

streefdoel: vergroten van het aantal ondersteunde maatregelen voor het opbouwen van capaciteit voor klinische proeven in sub-Saharisch Afrika tot ten minste 150 in vergelijking tot 74 in het kader van EDCTP1;

- c) ontwikkelen van een gezamenlijke onderzoeksagenda, criteria voor prioritering en gezamenlijke evaluatie:

streefdoel: ten minste 50% van de overheidsinvesteringen van deelnemende Europese landen worden geïntegreerd, afgestemd of gecoördineerd via het EDCTP2-programma;

- d) waarborgen van de doelmatigheid van de uitvoering van het EDCTP2-programma:

streefdoel: de administratieve kosten bedragen minder dan 5 % van de EDCTP2-begroting;

- e) tot stand brengen van samenwerking en ontwikkeling van gezamenlijke activiteiten met andere publieke en private financiers;

streefdoel: verhogen van de bijdragen van ontwikkelingslanden tot ten minste 30 miljoen EUR in vergelijking tot 14 miljoen EUR in het kader van EDCTP1;

streefdoel: verwerven van aanvullende bijdragen van publieke of private financiers van ten minste 500 miljoen EUR in vergelijking tot 71 miljoen EUR in het kader van EDCTP1;

- f) Tot stand brengen van samenwerking en ontwikkeling van gezamenlijke activiteiten met Europese, nationale en internationale initiatieven voor ontwikkelingssamenwerking, om complementariteit te waarborgen en de effecten van de resultaten van door het EDCTP gefinancierde activiteiten te vergroten.

BIJLAGE II
ACTIVITEITEN EN UITVOERING VAN HET EDCTP2-PROGRAMMA

(1) Activiteiten

De volgende activiteiten worden opgenomen in het EDCTP2-programma:

- a) stimuleren van netwerkactiviteiten, coördinatie, afstemming, samenwerking en integratie van nationale onderzoeksprogramma's en -activiteiten op het gebied van armoedegerelateerde infectieziekten op wetenschappelijk en financieel niveau,
- b) ondersteunen van klinische onderzoeksproeven en daaraan gerelateerde activiteiten op het gebied van armoedegerelateerde ziekten, waaronder met name hiv/aids, malaria, tuberculose en verwaarloosde infectieziekten,
- c) bevorderen van de ontwikkeling van capaciteit voor klinische proeven en daaraan gerelateerd onderzoek in ontwikkelingslanden door middel van subsidies voor: loopbaanontwikkeling van junior/senior onderzoeksassistenten, bevordering van mobiliteit, subsidies voor uitwisselingen van personeel, opleidingsnetwerken voor onderzoek, versterking van het ethisch bewustzijn en toezichthouders, advisering en samenwerkingsverbanden op individueel of institutioneel niveau;
- d) tot stand brengen van samenwerking en ontwikkeling van gezamenlijke activiteiten met andere publieke en private financiers;
- e) waarborgen van bewustzijn, aanvaarding en erkenning van het EDCTP2-programma en zijn activiteiten door bekendheid te geven en communicatie.

(2) Vaststelling en uitvoering van het programma

Het EDCTP2 wordt door de EDCTP2-IS uitgevoerd op basis van een jaarwerkplan en een strategisch meerjarenwerkplan, die worden opgesteld door de EDCTP2-IS en na goedkeuring, na peer review, door de Commissie worden vastgesteld door de algemene vergadering van de EDCTP2-IS.

In het jaarwerkplan worden de onderwerpen en activiteiten omschreven waaraan zal worden gewerkt, met inbegrip van door de EDCTP-IS bekend te maken oproepen tot het indienen van voorstellen voor de selectie en de financiering van acties onder contract, alsmede de budgetten en de EDCTP-financiering voor die onderwerpen en activiteiten.

Het jaarlijkse werkplan maakt onderscheid tussen door de Unie gefinancierde en medegefinancierde acties enerzijds en door deelnemende landen of uit andere bronnen gefinancierde acties anderzijds.

Het meerjarig strategisch werkplan stelt een gemeenschappelijke strategische onderzoeksagenda vast die op jaarbasis wordt voorbereid en bijgewerkt.

De EDCTP2-IS monitort de uitvoering van de in het werkplan opgenomen activiteiten, waaronder acties onder contract die zijn geselecteerd door oproepen tot

het indienen van voorstellen welke de EDCTP—IS beheert. De EDCTP-IS kent financiering in dit verband toe en beheert deze in overeenstemming met dit besluit en de daadwerkelijke uitvoering van in het kader van de eerdere werkplannen geselecteerde en vastgelegde activiteiten.

(3) Verwachte prestaties van de uitvoering van het EDCTP2-programma

Jaarlijks wordt door de EDCTP2-IS een jaarverslag opgesteld met daarin een uitvoerig overzicht van de uitvoering van EDCTP2-programma. Dat overzicht bevat informatie over elke overeenkomstig het werkplan geselecteerde activiteit, met inbegrip van acties onder contract die door de EDCTP-IS zijn geselecteerd naar aanleiding van door deze beheerde oproepen tot het indienen van voorstellen. Die informatie omvat een omschrijving van elke activiteit, met inbegrip van acties onder contract, het budget ervan, de waarde van de eventueel toegekende financiering, en de status ervan.

Met betrekking tot de door de EDCTP-IS beheerde oproepen tot het indienen van voorstellen omvat het jaarverslag ook informatie over het aantal voor financiering voorgedragen en geselecteerde projecten, het nader omschreven gebruik van de financiële bijdrage van de Unie, de verdeling van nationale en andere bijdragen, de soorten deelnemers, landenstatistieken, bemiddelingsevenementen en verspreidingsactiviteiten.

In het jaarverslag wordt ook informatie opgenomen over de vooruitgang die is geboekt met de verwezenlijking van de doelstellingen van het EDCTP2-programma zoals omschreven om bijlage I.

Daarnaast verstrekt de EDCTP2-IS alle verslagen en informatie die zijn voorzien in dit besluit en in de met de Unie gesloten overeenkomst.

BIJLAGE III
BESTUUR VAN HET EDCTP2-PROGRAMMA

Het EDCTP2-programma kent de volgende organisatiestructuur:

- (1) De EDCTP2-IS wordt bestuurd door een algemene vergadering (hierna "AV" genoemd) waarin alle deelnemende landen zijn vertegenwoordigd.

De AV heeft als belangrijkste taak om te waarborgen dat al het nodige in het werk wordt gesteld om de doelstellingen van het EDCTP2-programma te bereiken en dat de middelen ervan op een juiste wijze en doelmatig worden beheerd. Het orgaan stelt het jaarwerkplan vast.

De AV neemt haar besluiten bij consensus. Indien geen overeenstemming kan worden bereikt, neemt de AV haar besluiten bij meerderheid van ten minste 75% van de stemmen.

De Unie wordt vertegenwoordigd door de Commissie, wordt bij alle vergaderingen van de AV als waarnemer uitgenodigd en ontvangt alle benodigde documenten. Zij kan aan de beraadslagingen deelnemen.

- (2) De AV benoemt een raad van bestuur die toezicht houdt op het secretariaat van de EDCTP-IS (hierna "SEC" genoemd) dat door de AV wordt ingesteld als uitvoerend orgaan van het EDCTP2-programma.

Het SEC heeft de volgende taken:

- a) vertegenwoordigen van de EDCTP2-IS,
 - b) ondersteunen van de AV,
 - c) uitvoeren van het EDCTP2-programma en beheren van de ingevolge het jaarwerkplan bij het SEC ondergebrachte activiteiten uit het EDCTP2-programma,
 - d) toezien op, en verslag doen van de uitvoering van het EDCTP2-programma,
 - e) beheren van de financiële bijdragen van de Unie, de deelnemende landen en eventuele derden en verslag doen van hun gebruik aan de AV en de Unie,
 - f) vergroten van de zichtbaarheid van het EDCTP2-programma door het geven van bekendheid en communicatie,
 - g) onderhouden van de contacten met de Commissie in overeenstemming met de delegatieovereenkomst als bedoeld in artikel 7.
- (3) Een wetenschappelijke adviescommissie (hierna "SAC" [Scientific Advisory Committee] genoemd) adviseert de AV over de strategische prioriteiten van het EDCTP2-programma.

De SAC wordt door de AV benoemd en bestaat uit onafhankelijke Europese en Afrikaanse deskundigen op gebieden die relevant zijn voor het EDCTP2-programma.

De SAC heeft de volgende taken:

- a) adviseren van de AV over prioriteiten en strategische behoeften met betrekking tot klinische proeven in Afrika,
- b) evalueren en adviseren van de AV over inhoud, reikwijdte en omvang van het EDCTP2-jaarwerkplan, met inbegrip van de daarin opgenomen ziekten en te hanteren benaderingen, vanuit een wetenschappelijk en technisch standpunt,
- c) beoordelen van de wetenschappelijke en technische aspecten van de uitvoering van het EDCTP2-programma en uitbrengen van een advies over zijn jaarverslag.

Bij de uitoefening van haar taken bewaakt de SAC hoge ethische gedragsnormen voor klinische proeven en bevordert zij de toepassing daarvan, en onderhoudt zij contacten met toezichthoudende instanties voor vaccins. De SAC kan de AV aanbevelen wetenschappelijke subcommissies, taskforces en werkgroepen in te stellen.

De AV stelt het aantal commissieleden, hun stemrecht en de wijze waarop zij worden benoemd vast in overeenstemming met artikel 37 van Verordening (EU) nr. ... [Regels voor deelname en verspreiding in het kader van Horizon 2020]. De AV kan binnen de SAC gespecialiseerde werkgroepen instellen met aanvullende onafhankelijke deskundigen voor specifieke taken.

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstellingen
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beoogde beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidig meerjarig financieel kader*
 - 3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Beschikking van het Europees Parlement en de Raad inzake de deelname van de Europese Unie aan een tweede Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Programme - EDCTP2), gezamenlijk opgezet door verscheidene lidstaten

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur¹⁷

Titel 08 Onderzoek en Innovatie, Horizon 2020 kaderprogramma

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

- Het voorstel/initiatief betreft een **nieuwe actie**
- Het voorstel/initiatief betreft een **nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**¹⁸
- Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**
- Het voorstel/initiatief betreft een **actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstellingen

1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

Het EDCTP2 draagt bij aan de Europa 2020-strategie en de voltooiing van de Europese onderzoeksruijnte, met daarin onder meer het doel om 3 % van het BBP van de EU te besteden aan O&O, door ontwikkeling van een echt partnerschap met ontwikkelingslanden om te helpen bij het uitroeien van armoede, het bevorderen van groei en het verwezenlijken van de Millennium Ontwikkelingsdoelen.

1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

Uitvoering van EDCTP2 zal bijdragen aan het verlagen van de maatschappelijke en economische lasten van armoedegerelateerde ziekten in ontwikkelingslanden, met name in sub-Saharisch Afrika, door de klinische ontwikkeling van doeltreffende, veilige en betaalbare medische interventies voor armoedegerelateerde ziekten in partnerschap met sub-Saharisch Afrika te versnellen.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en): 08.02 Samenwerking – Gezondheid

¹⁷ ABM: Activity Based Management (activiteitsgestuurd beheer) – ABB: Activity Based Budgeting (activiteitsgestuurd begroten).

¹⁸ In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

- 1) Ontwikkelen van meer nieuwe of verbeterde medische interventies ten gunste van ontwikkelingslanden voor hiv/aids, tuberculose, malaria en andere armoedegerelateerde ziekten. Aan het eind van het programma moet ten minste 1 nieuwe medische interventie zijn ontwikkeld. Opstelling van ten minste 20 richtsnoeren voor beter of ruimer gebruik van bestaande geneesmiddelen. Boeken van vooruitgang met de klinische ontwikkeling van ten minste 10 potentiële medische interventies.
- 2) Intensievere samenwerking met sub-Saharalanden in Afrika, met name bij de ontwikkeling van hun mogelijkheden voor het uitvoeren van klinische proeven.
- 3) Verbetering van de coördinatie, afstemming en integratie van relevante nationale programma's ter verhoging van de kosteneffectiviteit van Europese overheidsinvesteringen.
- 4) Uitbreiding van de internationale samenwerking met andere publieke en private financiers.
- 5) Vergroting van de effecten van het partnerschap door effectieve samenwerking met relevante EU-initiatieven, waaronder de ontwikkelingssamenwerking van de EU.

1.4.4. *Resultaat- en effectindicatoren*

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

- Aantal resultaten van klinische proeven die zijn opgenomen in richtsnoeren of aanbevelingen voor betere klinische praktijken of voorgelegd aan toezichthouders.
- Aandeel van overheidsinvesteringen van deelnemende Europese landen die zijn geïntegreerd, afgestemd of gecoördineerd via het gezamenlijke EDCTP-programma.
- Aantal Afrikaanse landen dat betrokken is bij door het EDCTP gefinancierde projecten.
- Aandeel van door het EDCTP gefinancierde projecten onder Afrikaanse leiding.
- Aantal medische interventies die verder worden ontwikkeld (door aanvullende proeven of in een volgende fase).
- Aantal wetenschappelijke artikelen ten aanzien waarvan een "peer review" heeft plaatsgevonden.
- Aantal van met EDCTP-beurzen ondersteunde Afrikaanse onderzoekers die ten minste een jaar na het einde van hun opleiding in Afrika blijven.
- Aantal klinische proeven waarvoor ondersteuning wordt verleend.
- Aantal ondersteunde maatregelen voor capaciteitsopbouwen voor het uitvoeren van klinische proeven in sub-Saharisch Afrika.
- Aantal beurzen voor Afrikaanse onderzoekers en masterstudenten/promovendi.
- Tijdsperiode tot subsidiëring en tot uitbetaling van steun.

- Omvang en aandeel van medefinanciering van de Unie en de deelnemende landen, met inbegrip van middelen die door de deelnemende landen en het EDCTP van andere publieke en private partijen zijn verworven.

- Administratieve kosten.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Ondanks de veelbelovende resultaten van EDCTP1 en andere internationale initiatieven zijn er nog steeds onvoldoende effectieve medische interventies voor PRD's. De maatschappelijke en economische lasten van deze ziekten blijven een beperkende factor voor een duurzame ontwikkeling van ontwikkelingslanden, met name in sub-Saharisch Afrika. Hoewel algemene verbeteringen op gebieden als voeding, sanitaire voorzieningen en infrastructuur zeker van belang zijn, is de ontwikkeling van nieuwe en betere medische interventies van wezenlijk belang voor een daadwerkelijke inperking en beheersing op de lange termijn van PRD's.

Het aanhoudende gebrek aan effectieve medische interventies voor PRD's kent vijf oorzaken waaraan de Unie door middel van het EDCTP2 iets moet doen: onvoldoende investeringen; een geringe capaciteit voor klinisch onderzoek in sub-Saharisch Afrika; versnipperde overheidssteun; beperkte reikwijdte van het EDCTP1-programma; onvoldoende koppelingen met andere EU-initiatieven. In de eerste plaats zal de private sector alleen niet de medische interventies die nodig zijn voor armoedegerelateerde ziekten ontwikkelen, wegens beperkte prikkels van de markt (marktfalen). In de tweede plaats is de schaal waarop klinische proeven plaatsvinden en de complexiteit ervan zodanig, dat een enkel land niet de nodige middelen kan bieden. Dankzij de benadering op EU-niveau van het EDCTP kan de noodzakelijke kritische massa aan middelen worden bereikt, waarbij de financiële middelen van de Unie de bijdragen van de deelnemende landen aan EDCTP2 aanvullen.

Voor meer informatie gelieve het bij dit wetgevingsvoorstel behorende verslag van de effectbeoordeling voor EDCTP2 te lezen.

1.5.2. Toegevoegde waarde van deelname van de EU

Overheidsinterventie op EU-niveau is noodzakelijk om de inspanningen van de versnipperde nationale onderzoeksprogramma's te bundelen, ondersteuning te verlenen bij de gezamenlijke en grensoverschrijdende ontwikkeling van gemeenschappelijke onderzoeks- en financieringsstrategieën en om de kritische massa van actoren en investeringen tot stand te brengen die nodig zijn voor middelenintensieve klinische proeven met nieuwe medische interventies voor armoedegerelateerde ziekten in ontwikkelingslanden. Zo worden de effecten van Europese activiteiten en de effectiviteit van overheidsinvesteringen op dit gebied gemaximaliseerd. Vanwege budgettaire beperkingen en vanuit een puur economisch oogpunt is het nu verstandiger dan ooit om gezamenlijk investeringen te doen om het rendement en de effecten te optimaliseren. Overheidsinterventie is in overeenstemming met de algemene bepalingen van het EU-Verdrag en daaraan gerelateerd EU-beleid, en draagt meer in het bijzonder bij aan de verwezenlijking van het streven van de Unie om de effectiviteit van hulp te bevorderen, alsmede

inclusieve groei en vooruitgang bij het bereiken van de Millennium Ontwikkelingsdoelen.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Tot dusverre heeft het EDCTP 241 projecten gefinancierd waarbij 185 Afrikaanse en 70 Europese onderzoeksinstituten waren betrokken. Dit is inclusief 88 klinische proeven die in alle gevallen vanuit ethisch oogpunt al voordat financiering door het EDCTP werd toegekend waren goedgekeurd door de bevoegde nationale ethische toezichthouders in het land (de landen) waar de proef (proeven) zouden plaatsvinden. De meeste van de door het EDCTP gefinancierde klinische proeven gingen na 2007 van start en lopen nog steeds. Toch hebben zij al meer dan 350 wetenschappelijke collegiaal getoetste publicaties in tijdschriften opgeleverd, terwijl de resultaten van tot dusverre acht klinische proeven zijn verwerkt in richtsnoeren voor betere klinische praktijken

Desondanks werd in het tussentijdse evaluatieverslag uit 2009 en in de openbare raadpleging op een aantal problemen gewezen. De volgende punten zijn van wezenlijk belang voor de opzet en latere uitvoering van EDCTP2

- de huidige reikwijdte van het EDCTP moet worden aangepast en uitgebreid,
- de integratie van nationale Europese programma's moet verder worden verbeterd,
- de samenwerking met andere belangrijke publieke en private financiers, onder wie de farmaceutische industrie, moet worden versterkt en uitgebreid,
- er moeten synergieën met maatregelen uit het Europese externe beleid worden bevorderd, met name met ontwikkelingssamenwerking van de EU,
- de voorschriften voor medefinanciering moeten worden verduidelijkt en vereenvoudigd,
- de instrumenten voor toezicht moeten worden verbeterd.

Voor meer informatie wordt verwezen naar de effectbeoordeling van EDCTP2 in de bijlage bij dit wetgevingsvoorstel.

1.5.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten

Het EDCTP werd opgezet als aanvulling op de acties die in het kader van het Europees Ontwikkelingsfonds (EOF) en het financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking (Development Cooperation Instrument - DCI) werden uitgevoerd om de ontwikkeling en levering te waarborgen van medische interventies voor degenen die deze nodig hebben. Tot op heden is de interactie met deze Europese programma's voor ontwikkelingssamenwerking beperkt geweest, maar de mogelijkheden voor synergieën kunnen nog steeds beter worden benut en de effecten van het werk van de Unie op het gebied van onderzoek en ontwikkelingssamenwerking kunnen nog steeds worden verbeterd. De opdracht aan het EDCTP beperkt zich tot het ondersteunen van klinische proeven en de bijbehorende opbouw van capaciteit. In situaties waarin middelen schaars zijn, zoals in sub-Saharisch Afrika, bestaan dergelijke activiteiten niet geïsoleerd en zouden zij veel grotere effecten hebben wanneer zij zouden zijn geïntegreerd in, en afgestemd met nationale stelsels en programma's op het gebied van de gezondheidszorg.

Voor meer informatie wordt verwezen naar de effectbeoordeling van EDCTP2 in de bijlage bij dit wetgevingsvoorstel.

1.6. Duur en financiële gevolgen

- Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**
 - Voorstel/initiatief is van kracht vanaf 01.01.2014 tot en met 31.12.2024
 - Financiële gevolgen vanaf 2014 tot en met 2020 voor vastleggingskredieten en vanaf 2014 tot en met 2024 voor betalingskredieten
- Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**
 - Uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,
 - gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)¹⁹

- Direct gecentraliseerd beheer** door de Commissie
- Indirect gecentraliseerd beheer** door uitvoeringstaken te delegeren aan:
 - uitvoerende agentschappen
 - door de Unie opgerichte organen²⁰
 - nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbare dienstverleningstaak
 - personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement
- Gedeeld beheer** met lidstaten
- Gedecentraliseerd beheer** met derde landen
- Gezamenlijk beheer** met internationale organisaties (*geef aan welke*)

Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".

Opmerkingen

Bij de uitvoering van EDCTP2 fungeert de EDCTP-rechtspersoon als uitvoeringsorganisatie (EDCTP2-IS). De huidige EDCTP-rechtspersoon werd door de 15 Europese donorlanden opgericht als Europees Economisch Samenwerkingsverband (EESV) en is in Nederland

¹⁹ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁰ In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

gevestigd. Vóór de start van het EDCTP2-programma wordt een nieuwe EDCTP-rechtspersoon opgericht, op basis van de in bijlage III omschreven organisatorische uitgangspunten.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

De uitvoering van het EDCTP2 wordt bewaakt door middel van jaarverslagen over de afzonderlijke jaren N, die door de EDCTP-IS worden uitgebracht in jaar N+1. Deze jaarverslagen geven een uitvoerig overzicht van de activiteiten van EDCTP2 in jaar N en toetsen deze aan het strategisch meerjarenwerkplan (voor jaar N tot en met jaar N+2) en het jaarwerkplan voor jaar N. Ook bevatten zij uitvoerige informatie over de resultaten en de vooruitgang die wordt geboekt op weg naar de doelstellingen en streefdoelen van EDCTP2. In deze jaarverslagen worden ook geactualiseerde cijfers opgenomen voor de indicatoren van paragraaf 1.4.4.

Na drie activiteitenjaren maar uiterlijk op 31 december 2017 vindt een tussentijdse evaluatie plaats met ondersteuning door onafhankelijke externe deskundigen.

Vóór het eind van EDCTP2 maar uiterlijk op 31 december 2023 verricht de Commissie nogmaals een tussentijdse evaluatie met ondersteuning door onafhankelijke externe deskundigen.

Na beëindiging van EDCTP2 maar uiterlijk op 31 december 2026 verricht een door de Commissie in te stellen onafhankelijk panel van deskundigen een onafhankelijke eindevaluatie achteraf. Dit panel evalueert de resultaten en de kwaliteit van de uitvoering van EDCTP2 en de gefinancierde activiteiten.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Geconstateerd(e) risico('s)

1) De belangrijkste risico's hebben betrekking op het vermogen van de deelnemende landen om hun nationale programma's en activiteiten daadwerkelijk te integreren en dus hun bijdrage aan het programma te leveren.

2) Een tweede risico heeft betrekking op een effectieve bescherming tegen fraude en mogelijke financiële verliezen, met name als gevolg van zwak bestuur en ontoereikende financiële draagkracht in sommige ontwikkelingslanden en bij de desbetreffende begunstigden van EDCTP2-subsidies.

3) Een derde risico heeft betrekking op de mogelijkheden van de uitvoeringsorganisatie om de bijdrage uit de begroting van de Unie te beheren en toezicht te houden op de nationale activiteiten die aan het programma bijdragen.

4) Een vierde risico houdt verband met de hoge kosten, de lange looptijd, de ethische goedkeuring en het juridische toezicht die vereist zijn voor klinische proeven op mensen, en ertoe kunnen leiden dat klinische proeven langer duren dan

oorspronkelijk gepland en/of duurder worden. Dit heeft vaak te maken met vertragingen bij het afkomen van ethische goedkeuring en/of klinische bevindingen die aanpassing van het ontwerp van de klinische proeven noodzakelijk maken.

2.2.2. *Controlemiddel(en)*

De financiële belangen van de Unie zullen gedurende de gehele uitgavencyclus worden beschermd door middel van evenredige maatregelen, waaronder preventie, opsporing en onderzoek van onregelmatigheden, terugvordering van verloren gegane, ten onrechte betaalde of onjuist gebruikte middelen en, in voorkomend geval, sancties.

In artikel 8 wordt bepaald dat indien EDCTP2 niet of gebrekkig, slechts gedeeltelijk of niet tijdig wordt uitgevoerd, of indien de deelnemende landen niet, slechts gedeeltelijk of niet tijdig aan de financiering van EDCTP2 bijdragen de Commissie de financiële bijdrage van de Europese Unie kan verminderen, inhouden of beëindigen.

De artikelen 9 en 10 verplichten de EDCTP-IS om de financiële belangen van de Unie te beschermen en regelen de toegang tot informatie en gebouwen met het oog op het toezicht op, alsmede de evaluatie en de controle van de uitvoering van EDCTP2.

2.2.3. *Kosten en baten van controles en waarschijnlijk niveau van niet-naleving*

Artikel 9 voorziet in controles achteraf van uitgaven aan werkzaamheden onder contract die moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met het Kaderprogramma Horizon 2020. Ter waarborging van de consistentie kan de Commissie besluiten de hier bedoelde audits uit te voeren.

2.3. **Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

In artikel 10 wordt bepaald dat de EDCTP-IS de benodigde toegang tot informatie en gebouwen verleent om de Commissie in staat te stellen toezicht uit te oefenen op de uitvoering van EDCTP2 en deze te evalueren en te controleren of om OLAF in staat te stellen onderzoeken te verrichten.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
			van EVA-landen ²²	van kandidaat-lidstaten ²³	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
	Rubriek 1a - Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid	GK/ NGK ⁽²¹⁾				
	<i>Administratieve uitgaven</i> 08.01.05.03 Overige beheeruitgaven voor onderzoek	NGK	JA	JA	JA	JA
	<i>Operationele uitgaven</i> <i>Maatschappelijke uitdagingen</i> 08.02.03.01 Verbetering van levenslange gezondheid en welzijn	GK	JA	JA	JA	JA

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
			van EVA-landen	Van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
	Rubriek 1a - Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid	GK/ NGK				
	<i>Administratieve uitgaven</i> 08.01.05.03 Overige beheeruitgaven voor onderzoek	NGK	JA	JA	JA	JA
	<i>Operationele uitgaven</i> <i>Maatschappelijke uitdagingen</i> 08.02.03.01 Verbetering van levenslange gezondheid en welzijn	GK	JA	JA	JA	JA

²¹ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

²² EVA: Europese Vrijhandelsassociatie. .

²³ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader:	1A	Rubriek 1a - Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid
---	----	---

DG: RTD			Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaren 2021 t/m 2024	TOTAA L
• Beleidskredieten											
08.02.03.01	Vastleggingen	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Betalingen	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
TOTAAL kredieten onder Rubriek 1A van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Betalingen	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	1A	Rubriek 1a - Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid "Administratieve uitgaven"
--	-----------	--

miljoen EUR (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaren 2021 t/m 2024	TOTAAL
DG: RTD									
• Personele middelen	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL DG RTD	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 1A van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

miljoen EUR (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaren 2021 t/m 2024	TOTAAL
TOTAAL kredieten onder RUBRIEKEN 1 tot 5 van het meerjarige financiële kader									
Vastleggingen	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
Betalingen	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs *			Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	TOTAAL								
	OUTPUTS																	
↓	Soort ²⁵	Gem. kosten **	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1			Uitvoering van EDCTP2															
- Output	O&O-activiteit	1,442	87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																		
TOTALE KOSTEN			87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060

* Mits de bijdrage van de deelnemende landen met minstens 15% stijgt doordat nieuwe deelnemende landen zich bij EDCTP2 aansluiten, in overeenstemming met artikel 2, lid 1, zodat de totale waarde van het EDCTP2-programma ten minste 1.366,379 miljoen EUR bedraagt, met inbegrip van tot 5 % (68,319 miljoen EUR) voor administratieve kosten, met een EU-bijdrage van 683,000 miljoen (waarvan 6 % ofwel 41 miljoen EUR voor administratieve kosten).

²⁵ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

** De gemiddelde kosten per O&O-activiteit werden op basis van de operationele doelstellingen voor het minimumaantal door het EDCTP2-programma te ondersteunen specifieke O&O-activiteiten en de geraamde gemiddelde kosten per specifieke O&O-activiteit berekend: 150 klinische proeven (7,254 miljoen EUR); 600 beurzen (0,200 miljoen EUR); 150 capaciteitversterkende activiteiten (0,600 miljoen EUR)

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig.
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

miljoen EUR (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	TOTAAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------

RUBRIEK 5A van het meerjarige financiële kader								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

TOTAAL	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

In de benodigde administratieve kredieten zal worden voorzien door de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of in het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de bestaande budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven²⁶:

Raming in voltijdsequivalenten

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
08 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)							
08 01 01 02 (delegaties)							
08 01 05 01 (onderzoek door derden)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (eigen onderzoek)							
• Extern personeel (in voltijdsequivalenten: VTE)²⁷							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE van de "totale financiële middelen")							
XX 01 02 (CA, INT, JED, LA en SNE in de delegaties)							
²⁸ XX 01 04 jij	- zetel						
	- delegaties						
08 01 05 02 (AC, END, SNE – onderzoek door derden)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (AC, END, INT – eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
TOTAAL	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijk personeel	Deelname in de Algemene Vergadering voor het EDCTP 2 tweedaagse vergaderingen/jaar (directeur, afdelingshoofd). Deelname aan wetenschappelijke adviescommissie EDCTP: 2 tweedaagse vergaderingen/jaar (afdelingshoofd, projectmedewerker). Deelname aan de raadpleging van belanghebbenden en aan voorlichtingsevenementen 8 evenementen per jaar (afdelingshoofd, projectmedewerker). Onderhandeling, voorbereiding voor de uitbetalingsovereenkomst met de EDCTP-IS (projectmedewerker, financieel medewerker, administratief medewerker) Toezicht op EDCTP2, ondersteuning van tussentijdse/eindevaluaties (projectmedewerker) Financiële en juridische controles ten aanzien van EDCTP2 (financiële medewerker)
-----------------------------------	--

²⁶ In een later stadium zal worden vastgesteld welk personeel na 2020 nodig is voor de follow-up voor de uitvoering van het EDCTP2.

²⁷ CA=Arbeidscontractant ("Contract Agent"); LA=Plaatselijk functionaris ("Local Agent"); SNE=Gedetacheerd nationaal deskundige ("Seconded National Expert"); INT = intérimaire (uitzendkracht); JED = "Jeune Expert en Délégation" (jonge deskundige in delegaties);

²⁸ Submaximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

Extern personeel	Toezicht op EDCTP2, ondersteuning van tussentijdse/eindevaluaties (arbeidscontractant)
------------------	--

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidig meerjarig financieel kader

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader²⁹

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Totaal
Verbintenissen van de aan EDCTP2 deelnemende landen als bedoeld in artikel 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Verbintenissen van andere lidstaten of andere aan Horizon 2020 geassocieerde landen die zich bij het EDCTP2-programma aansluiten als bedoeld in artikel 2.	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
TOTAAL medegefinancierde kredieten	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Verbintenissen van aan EDCTP2 deelnemende landen zoals aangenomen door de Algemene Vergadering van vertegenwoordigers van deelnemende landen van het EDCTP en meegedeeld door de Commissie in juni 2013. Dienovereenkomstig wordt een bijgewerkt EDCTP2 strategisch "businessplan" bekendgemaakt door het EDCTP: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

²⁹ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

Details medefinanciering:

De bijdragen van de deelnemende landen zal ten minste gelijk zijn aan de EU-bijdrage. De EU-bijdrage bedraagt ten hoogste 683 miljoen EUR.

Maximaal 5 % van de totale waarde van het EDCTP2 programma is bestemd voor administratieve kosten van de EDCTP2-IS, tot een maximum van 68,319 miljoen EUR. De EU-bijdrage aan deze administratieve kosten bedraagt maximaal 6 % van de EU-bijdrage aan het EDCTP2, en is derhalve niet hoger dan 41 miljoen EUR.