

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS BESLUTNING Nr. 1209/2003/EF

af 16. juni 2003

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

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 169 og artikel 172, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF af 27. juni 2002 om Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006) ⁽⁴⁾ (i det følgende benævnt »sjette ramme-program«) er det fastsat, at Fællesskabet kan deltage i forsknings- og udviklingsprogrammer, der iværksættes af flere medlemsstater i fællesskab, herunder i de strukturer, der oprettes for gennemførelsen af disse programmer, jf. traktatens artikel 169.
- (2) Den 30. maj 2001 forelagde Kommissionen en meddelelse om iværksættelse af traktatens artikel 169 og etablering af netsamarbejde mellem de nationale forskningsprogrammer.
- (3) Rådet understregede i sine resolutioner af henholdsvis 10. november 2000 og 14. maj 2001 og Europa-Parlamentet i sin beslutning af 4. oktober 2001 ⁽⁵⁾, at hiv/aids-, malaria- og tuberkuloseepidemierne er et meget alvorligt problem, og at det er nødvendigt at intensivere bestræbelserne for at øge støtten på nationalt, regionalt og globalt plan, og begge tilsluttede sig handlingsprogrammet: Hurtigt indgreb mod hiv/aids, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse.

- (4) I sine konklusioner af 30. oktober 2001 opfordrede Rådet medlemsstaterne til, om nødvendigt i nært samarbejde med Kommissionen, at udpege specifikke emner for pilotprogrammer, hvor traktatens artikel 169 om Fællesskabets deltagelse i forsknings- og udviklingsprogrammer iværksat på initiativ af flere medlemsstater passende kunne anvendes.

- (5) I sine meddelelser til Europa-Parlamentet og Rådet af henholdsvis 20. september 2000 og 21. februar 2001 præsenterede Kommissionen et handlingsprogram til bekæmpelse af det globale problem, som hiv/aids, malaria og tuberkulose udgør, hvori der angives forskellige strategier, der skal iværksættes. Dette handlingsprogram indbefatter forskellige nært forbundne og indbyrdes afhængige tiltag med henblik på at fremme forebyggelse, tilskynde til behandling, gøre prisen på livsvigtige lægemidler mere overkommelig og øge indsatsen inden for forskning og udvikling. Afsnittet om forskning og udvikling tager bl.a. sigte på, i samordning med gennemførelsen af denne beslutning, at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af de tre sygdomme gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene. Ved planlægningen af kliniske forsøg i forbindelse med nye kliniske tiltag mod hiv/aids, malaria og tuberkulose bør der tages hensyn til samtidigt forekommende infektioner.

- (6) Ved afgørelse nr. 36/2002/EF af 19. december 2001 ⁽⁶⁾ vedtog Europa-Parlamentet og Rådet, at Fællesskabet i 2001 skulle yde et bidrag på 60 mio. EUR til den globale fond til bekæmpelse af hiv/aids, tuberkulose og malaria. Da den globale fond ikke finansierer forsknings- og udviklingsaktiviteter, er der behov for supplerende midler til forskning og udvikling.

⁽¹⁾ Forslag fra Kommissionen af 29.8.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EUT C 133 af 6.6.2003, s. 93.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 27.3.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 13. maj 2003.

⁽⁴⁾ EFT L 232 af 29.8.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT C 87 E af 11.4.2002, s. 244.

⁽⁶⁾ EFT L 7 af 11.1.2002, s. 1.

- (7) Medlemsstaterne iværksætter hver for sig forsknings- og udviklingsprogrammer eller -aktiviteter, som tager sigte på at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af det globale problem, som hiv/aids, malaria og tuberkulose udgør. Disse programmer eller aktiviteter, for hvilke de nødvendige finansielle midler er stillet til rådighed, gennemføres som led i langsigtede partnerskaber med udviklingslandene.
- (8) I øjeblikket foretages der ikke en tilstrækkelig samordning på europæisk plan af disse forsknings- og udviklingsprogrammer og -aktiviteter, der iværksættes af de enkelte lande på nationalt plan, og det er således ikke muligt at fastlægge en sammenhængende strategi på europæisk plan for et effektivt program for forskning og teknologisk udvikling med henblik på bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose i udviklingslandene, eller at finde frem til optimale behandlingsmuligheder, som er tilpasset forholdene i udviklingslandene.
- (9) Østrig, Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige (i det følgende benævnt »de deltagende medlemsstater«) samt Norge, som ønsker en sammenhængende strategi på europæisk plan for effektivt at kunne bekæmpe hiv/aids, malaria og tuberkulose i udviklingslandene, har sammen med en række udviklingslande taget initiativ til at iværksætte et forsknings- og udviklingsprogram med titlen »Partnerskab mellem europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg« (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership — EDCTP) (i det følgende benævnt »EDCTP-programmet«) for at opnå en kritisk masse af menneskelige og finansielle ressourcer og for at kunne kombinere de komplementære kompetencer og ressourcer, der findes i de forskellige lande rundt om i Europa og i udviklingslandene.
- (10) I tråd med sjette rammeprogram bør Fællesskabet have ret til under EDCTP-programmets gennemførelse at godkende vilkårene for Fællesskabets finansielle bidrag i relation til andre landes deltagelse i programmet, i overensstemmelse med de regler og vilkår, der er fastsat i denne beslutning.
- (11) EDCTP-programmet, der opererer med et målbeløb for de samlede omkostninger på 600 mio. EUR for en periode på fem år, tager sigte på hurtig udvikling af nye kliniske tiltag til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose i udviklingslandene, navnlig de afrikanske lande syd for Sahara, og på generelt at højne kvaliteten af forskningen vedrørende disse sygdomme. EDCTP-programmet er udarbejdet med henblik på at styrke samarbejdet og netsamarbejdet mellem de nationale programmer i Europa, fremme kliniske forsøg med nye produkter i udviklingslandene, navnlig lægemidler og vaccine, medvirke til at udvikle og øge kapaciteten i udviklingslandene, herunder i påkommende tilfælde at fremme teknologioverførsel, og tilskynde til, at den private sektor deltager, samt tilvejebringe supplerende midler til bekæmpelsen af disse sygdomme, herunder også midler fra den private sektor. I betragtning af programmets karakter vil en væsentlig del af midlerne blive brugt i udviklingslandene.
- (12) Et lignende initiativ vil kunne iværksættes senere, omfattende andre oversete sygdomme, der især rammer de fattige i udviklingslandene, forudsat at medlemsstaterne gennemfører sådanne programmer, og at rammeprogrammet prioriterer en tilsvarende forskning.
- (13) De deltagende medlemsstater er med henblik på at bidrage til EDCTP-programmet blevet enige om i fællesskab at samordne og gennemføre foranstaltninger, der efter planen skal løbe over en periode på fem år. Den samlede værdi af deres nationale deltagelse anslås til 200 mio. EUR.
- (14) Med henblik på iværksættelsen af EDCTP-programmet er der fastsat foranstaltninger til fremskaffelse af supplerende offentlige eller private midler, som anslås til 200 mio. EUR.
- (15) For at øge EDCTP-programmets gennemslagskraft bør Fællesskabet deltage i programmet med et finansielt bidrag på op til 200 mio. EUR.
- (16) For at øge EDCTP-programmets gennemslagskraft bør Fællesskabet tilstræbe at skabe synergi med beslægtede fællesskabsinitiativer, der tager sigte på at forbedre folkesundheden i udviklingslandene, således at disse lande kan forbedre deres kliniske, lovgivningsmæssige og samfundsmæssige kapacitet og dermed effektivt udfylde deres rolle i EDCTP-partnerskabet.
- (17) De deltagende medlemsstater er nået til enighed om en styringsmodel, der omfatter et partnerskabsråd og en fælles struktur til gennemførelse af EDCTP-programmet. Partnerskabsrådet skal sikre en afbalanceret deltagelse af eksperter fra de deltagende europæiske stater og fra de udviklingslande, der deltager i EDCTP-programmet, og skal definere, udvikle og planlægge strategien for programmet, som skal godkendes af den fælles struktur. Den fælles struktur, der har status som juridisk person, skal sikre fællesskabsdimensionen under gennemførelsen af EDCTP-programmet og skal være modtager af Fællesskabets finansielle bidrag.
- (18) EDCTP-programmet opfylder de videnskabelige målsætninger i sjette rammeprogram, og dets forskningsområde indgår i det prioriterede emneområde »Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste« i sjette rammeprogram, og Fællesskabets finansielle bidrag bør derfor finansieres ved hjælp af de budgetbevillinger, der er afsat til dette prioriterede emneområde.

- (19) Det er vigtigt, at forskningsaktiviteterne i forbindelse med EDCTP-programmet gennemføres i overensstemmelse med grundlæggende etiske principper, herunder dem, der er omhandlet i artikel 6 i traktaten om Den Europæiske Union og i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og at den bedste kliniske praksis og principperne om integration af kønsaspektet og ligestilling mellem kønnene finder anvendelse.
- (20) Det er også vigtigt, at de forskningsaktiviteter, som iværksættes under EDCTP-programmet, opfylder udviklingslandenes behov og er i overensstemmelse med EU's overordnede politik for sundhedsfremme og bekæmpelse af fattigdomsrelaterede sygdomme i udviklingslandene —
- d) at der udarbejdes en styringsmodel for EDCTP-programmet i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag II til denne beslutning
- e) at det sikres, at udviklingslandene deltager i betydeligt omfang
- f) at der sikres et højt videnskabeligt niveau, samt at etiske principper overholdes i overensstemmelse med de almindelige principper i sjette rammeprogram
- g) at bestemmelserne om intellektuelle ejendomsrettigheder udformes således, at de også tager sigte på at sikre, at folk i udviklingslandene har let adgang, til en overkommelig pris, til resultaterne af forskningsaktiviteterne under EDCTP-programmet og til de produkter, der er en direkte følge af programmets resultater.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Ved gennemførelsen af Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006) (i det følgende benævnt »sjette rammeprogram«), som blev vedtaget ved afgørelse nr. 1513/2002/EF, yder Fællesskabet et finansielt bidrag til forsknings- og udviklingsprogrammet »Partnerskab mellem europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg« (i det følgende benævnt »EDCTP-programmet«), som iværksættes af flere medlemsstater i fællesskab (i det følgende benævnt »de deltagende medlemsstater«).

2. Fællesskabet yder et finansielt bidrag til den fælles struktur på højst 200 mio. EUR i sjette rammeprogramets løbetid.

3. Fællesskabets finansielle bidrag finansieres ved hjælp af de budgetbevillinger, der er afsat til det prioriterede emneområde »Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste« under sjette rammeprogramets særprogram »Integration og styrkelse af det europæiske forskningsrum (2002-2006)«.

Artikel 2

Fællesskabets finansielle bidrag er betinget af:

- a) udførelsen af de i EDCTP-programmet fastsatte aktiviteter, som er beskrevet i bilag I til denne beslutning, og
- b) gennemførelsen og samordningen af de forsknings- og udviklingsprogrammer og -aktiviteter, som de deltagende medlemsstater iværksætter på nationalt plan
- og er endvidere betinget af,
- c) at de deltagende medlemsstater eller organisationer udpeget af de deltagende medlemsstater opretter en struktur med status som juridisk person (i denne beslutning benævnt »den fælles struktur«), som er ansvarlig for gennemførelsen af EDCTP-programmet og for at modtage, tildele og føre tilsyn med Fællesskabets finansielle bidrag

Artikel 3

De nærmere vilkår for Fællesskabets finansielle bidrag og bestemmelserne om det økonomiske ansvar og om intellektuelle ejendomsrettigheder fastlægges i fællesskab gennem en overenskomst mellem Kommissionen og den fælles struktur, i overensstemmelse med finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget.

Artikel 4

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

Artikel 5

Kommissionen fremsender alle relevante oplysninger til Europa-Parlamentet, Rådet og Revisionsretten. De deltagende medlemsstater opfordres til via den fælles struktur at sende Kommissionen enhver yderligere oplysning om den finansielle forvaltning af den fælles struktur, som Europa-Parlamentet, Rådet og Revisionsretten måtte anmode om.

Artikel 6

Denne beslutning finder anvendelse på alle medlemsstater, der tilslutter sig den fælles struktur.

Artikel 7

Vilkårene for Fællesskabets finansielle bidrag i relation til deltagelsen i EDCTP-programmet af lande, der er tilknyttet sjette rammeprogram, eller, når det er af afgørende betydning for gennemførelsen af EDCTP-programmet, af andre lande, kan fastlægges af Fællesskabet på grundlag af bestemmelserne i denne beslutning og eventuelle gennemførelsesbestemmelser og -ordninger.

Artikel 8

Den årlige rapport om sjette rammeprogram, som skal forelægges Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til traktatens artikel 173, skal indeholde et resumé af de aktiviteter, der har fundet sted under EDCTP-programmet. Resuméet skal også indgå i den periodiske statusrapport om EF-handlingsprogrammet: Hurtigt indgreb mod hiv/aids, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse.

Ved femårsperiodens udløb foretager Kommissionen en evaluering af EDCTP-programmet. Resultaterne af denne evaluering forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 9

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 16. juni 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

G. PAPANDREOU

Formand

BILAG I

Beskrivelse af de aktiviteter i EDCTP-programmet, som Fællesskabet støtter finansielt

De deltagende medlemsstater har i samarbejde med en række udviklingslande iværksat EDCTP-programmet.

I forbindelse med EDCTP-programmet yder Fællesskabet, i overensstemmelse med de procedurer, der fastsættes i overenskomsten mellem Kommissionen og den fælles struktur, et finansielt bidrag til følgende typer aktiviteter:

1) Aktiviteter vedrørende netsamarbejde mellem og samordning af:

- a) de europæiske landes nationale programmer
- b) de aktiviteter, der gennemføres i udviklingslandene.

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

2) FTU-aktiviteter med direkte tilknytning til udviklingen af nye produkter og forbedring af eksisterende produkter til bekæmpelse af de tre sygdomme (hiv/aids, malaria og tuberkulose), som opfylder udviklingslandenes særlige behov, dvs. at de er effektive, lette at anvende og så overkommelige i pris som muligt:

- a) støtte til kliniske forsøg i udviklingslandene, hvor der ved planlægningen af forsøgene tages hensyn til samtidigt forekommende infektioner og behørigt hensyn til seksuel og reproduktiv sundhed
- b) udvidelse af kapaciteten i udviklingslandene.

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

- a) præsentation af EDCTP-programmet med henblik på at gøre det synligt på europæisk og internationalt plan
- b) mobilisering af de midler, herunder fra den private sektor, der er nødvendige, for at EDCTP-programmet kan gennemføres som planlagt, også ud over den periode, der er omfattet af denne beslutning
- c) periodisk aflæggelse af rapport om gennemførelsen af EDCTP-programmet med særlig vægt på dets samfundsmæssige værdi.

4) Grundlæggende aktiviteter i tilknytning til EDCTP-programmet såsom sekretariatsfunktioner og forvaltning af information om kliniske tiltag til bekæmpelse af de tre sygdomme, (hiv/aids, malaria og tuberkulose).

BILAG II

Retningslinjer for styringsmodellen for EDCTP-programmet

Modellen bør omfatte følgende:

- 1) Et »partnerskabsråd«, der bør definere, udvikle og planlægge gennemførelsen af strategien, som skal godkendes af den fælles struktur. Dette råd bør have en afbalanceret sammensætning af eksperter fra de deltagende europæiske stater og fra de udviklingslande, der deltager i programmet. Den bør endvidere omfatte repræsentanter for Kommissionen og eksperter fra de offentlige eller private strukturer, der deltager i programmet, og fra andre internationale programmer/organisationer, som f.eks. WHO, når det er hensigtsmæssigt.
- 2) »Den fælles struktur«, der etableres som en »europæisk økonomisk firmagruppe« (EØFG), jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2137/85 ⁽¹⁾. EDCTP's EØFG skal være den overordnede struktur og skal forvalte programmet via sit sekretariat. Den består af to hovedorganer:
 - a) »EØFG-Forsamlingen«, der bør være den øverste myndighed inden for EØFG'en
 - b) »EØFG-Sekretariatet«, der bør yde administrativ bistand til arbejdet i Partnerskabsrådet og EØFG-Forsamlingen.

⁽¹⁾ EFT L 199 af 31.10.1985, s. 1.