

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

ENTSCHEIDUNG Nr. 1209/2003/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 16. Juni 2003****über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 169 und Artikel 172 Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In dem Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002 über das Sechste Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums und zur Innovation (2002-2006) ⁽⁴⁾ (nachstehend „Sechstes Rahmenprogramm“ genannt) ist im Sinne des Artikels 169 des Vertrags die Beteiligung der Gemeinschaft an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen vorgesehen, die von mehreren Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführt werden, einschließlich der Beteiligung an den zu ihrer Durchführung geschaffenen Strukturen.
- (2) Am 30. Mai 2001 hat die Kommission eine Mitteilung über die Anwendung von Artikel 169 des Vertrags und die Vernetzung der einzelstaatlichen Programme vorgelegt.
- (3) Der Rat hat in seinen Entschlüssen vom 10. November 2000 und vom 14. Mai 2001 ebenso wie das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 4. Oktober 2001 ⁽⁵⁾ den Ernst der HIV/AIDS-, Malaria- und Tuberkulose-Epidemien sowie die Notwendigkeit verstärkter Hilfe auf nationaler, regionaler und weltweiter Ebene unterstrichen und das Aktionsprogramm „Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung“ gebilligt.

- (4) In seinen Schlussfolgerungen vom 30. Oktober 2001 hat der Rat die Mitgliedstaaten ersucht — erforderlichenfalls in enger Zusammenarbeit mit der Kommission —, Themen für Pilotprogramme auszuwählen, bei denen die Beteiligung der Gemeinschaft an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen mehrerer Mitgliedstaaten im Sinne des Artikels 169 des Vertrags angebracht wäre.

- (5) Im Rahmen ihrer Mitteilungen an das Europäische Parlament und den Rat vom 20. September 2000 und vom 21. Februar 2001 hat die Kommission ein Aktionsprogramm zur Bekämpfung der globalen Problematik von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose vorgelegt, in dem verschiedene anzuwendende Strategien aufgeführt werden. Dieses Aktionsprogramm umfasst verschiedene, in engem Zusammenhang und in Wechselwirkung zueinander stehende Teile: Förderung der Prävention, Unterstützung der Behandlung, Verbilligung der unentbehrlichen Arzneimittel und Intensivierung von Forschung und Entwicklung. Der Teil „Forschung und Entwicklung“ zielt unter anderem darauf ab, in Abstimmung mit der Umsetzung dieser Entscheidung neue klinische Interventionen zur Bekämpfung der drei Krankheiten auf der Grundlage einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern zu entwickeln. Bei der Konzeption klinischer Studien für neue klinische Interventionen gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose sollten gleichzeitig vorhandene Infektionen berücksichtigt werden.

- (6) Das Europäische Parlament und der Rat haben sich in ihrem Beschluss Nr. 36/2002/EG vom 19. Dezember 2001 ⁽⁶⁾ auf einen Gemeinschaftsbeitrag zum Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria in Höhe von 60 Mio. EUR für das Jahr 2001 verständigt. Da über den Globalen Fonds keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten finanziert werden, sind zusätzliche Mittel für Forschung und Entwicklung erforderlich.

⁽¹⁾ Vorschlag vom 29. August 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).⁽²⁾ ABl. C 133 vom 6.6.2003, S. 93.⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 27. März 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 13. Mai 2003.⁽⁴⁾ ABl. L 232 vom 29.8.2002, S. 1.⁽⁵⁾ ABl. C 87 E vom 11.4.2002, S. 244.⁽⁶⁾ ABl. L 7 vom 11.1.2002, S. 1.

- (7) Die Mitgliedstaaten führen eigene Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. -tätigkeiten zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung der globalen Problematik von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose durch. Diese Programme bzw. Tätigkeiten, für die die notwendigen Finanzmittel bereitstehen, sind Teil langfristiger Partnerschaften mit Entwicklungsländern.
- (8) Diese getrennt durchgeführten nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. -tätigkeiten werden bisher auf europäischer Ebene nicht hinreichend koordiniert, weshalb derzeit ein kohärentes europaweites Vorgehen für ein wirksames Programm im Bereich Forschung und technologische Entwicklung zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern nicht möglich ist, und auch keine optimalen Behandlungen gefunden werden können, die auf die Bedingungen in den Entwicklungsländern zugeschnitten sind.
- (9) In dem Bestreben, ein kohärentes Konzept auf europäischer Ebene zu verfolgen und HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in Entwicklungsländern wirksam zu bekämpfen, haben Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden und das Vereinigte Königreich (nachstehend „die teilnehmenden Mitgliedstaaten“ genannt) sowie Norwegen zusammen mit Entwicklungsländern die Initiative ergriffen, ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm mit dem Titel „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (nachstehend „EDCTP-Programm“ genannt) aufzustellen, damit eine kritische Masse an Humanressourcen und Finanzmitteln zustande kommt und zusätzliche Sachkenntnisse und Mittel, die in verschiedenen europäischen Ländern und den Entwicklungsländern verfügbar sind, zusammengeführt werden.
- (10) Im Sinne des Sechsten Rahmenprogramms sollte die Gemeinschaft das Recht haben, über die Bedingungen für ihren Finanzbeitrag zu dem EDCTP-Programm in Relation zu der Beteiligung anderer Länder daran während seiner Umsetzung entsprechend den in dieser Entscheidung niedergelegten Regeln und Bedingungen zu entscheiden.
- (11) Mit dem EDCTP-Programm, für dessen Gesamtkosten eine Zielvorgabe in Höhe von 600 Mio. EUR für fünf Jahre angesetzt wird, soll die Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern, insbesondere den afrikanischen Ländern südlich der Sahara, beschleunigt werden und die Qualität der Forschung in Bezug auf diese Krankheiten allgemein verbessert werden. Das EDCTP-Programm ist darauf angelegt, die Zusammenarbeit und Vernetzung der europäischen nationalen Programme zu verstärken, klinische Studien mit neuen Produkten, insbesondere Arzneimitteln und Impfstoffen, in den Entwicklungsländern zu beschleunigen, dazu beizutragen, die Kapazitäten in den Entwicklungsländern auszubauen und zu stärken, einschließlich, gegebenenfalls, der Förderung des Technologietransfers, der Förderung der Beteiligung des privaten Sektors sowie der Mobilisierung zusätzlicher Finanzmittel zur Bekämpfung der genannten Krankheiten, einschließlich Finanzmitteln des privaten Sektors. Wegen der Art des Programms würde ein erheblicher Teil der Mittel in den Entwicklungsländern ausgegeben.
- (12) Eine ähnliche Initiative könnte zu einem späteren Zeitpunkt eingeleitet werden, die andere vernachlässigte Krankheiten umfasst, von denen insbesondere arme Menschen in den Entwicklungsländern betroffen sind, vorausgesetzt dass die Mitgliedstaaten derartige Programme durchführen und das Rahmenprogramm eine entsprechende Forschungspriorität enthält.
- (13) Die teilnehmenden Mitgliedstaaten haben sich darauf geeinigt, gemeinsam Maßnahmen zu koordinieren und durchzuführen, mit denen ein Beitrag zum EDCTP-Programm geleistet werden soll und für die eine Laufzeit von fünf Jahren vorgesehen ist. Das Gesamtvolumen ihrer nationalen Beteiligung wird auf 200 Mio. EUR veranschlagt.
- (14) Im Rahmen der Durchführung des EDCTP-Programms sind Tätigkeiten zur Mobilisierung zusätzlicher öffentlicher oder privater Mittel in Höhe von 200 Mio. EUR vorgesehen.
- (15) Zur Steigerung der Wirkung des EDCTP-Programms sollte für die Beteiligung der Gemeinschaft daran ein Finanzbeitrag von bis zu 200 Mio. EUR vorgesehen werden.
- (16) Zur Steigerung der Wirkung des EDCTP-Programms sollte die Gemeinschaft Synergieeffekte mit verwandten Gemeinschaftsinitiativen im Bereich der Verbesserung der öffentlichen Gesundheit in den Entwicklungsländern anstreben, damit diese ihre klinischen, regulatorischen und kollektiven Kapazitäten ausbauen, die erforderlich sind, um ihre Rolle in der EDCTP-Partnerschaft wahrzunehmen.
- (17) Die teilnehmenden Mitgliedstaaten haben sich auf ein Modell der Entscheidungsstruktur geeinigt, das einen Partnerschaftsrat und eine gemeinsame Struktur für die Durchführung des EDCTP-Programms umfasst. Der Partnerschaftsrat wird eine ausgewogene Beteiligung von Experten aus den europäischen Teilnehmerstaaten und den an dem EDCTP-Programm beteiligten Entwicklungsländern sicherstellen und die von der gemeinsamen Struktur zu billigende Strategie für das Programm festlegen, ausarbeiten und planen. Die gemeinsame Struktur ist eine juristische Person, die die Gemeinschaftsdimension bei der Durchführung des EDCTP-Programms gewährleisten und der Empfänger des Finanzbeitrags der Gemeinschaft sein wird.
- (18) Da das EDCTP-Programm den wissenschaftlichen Zielen des Sechsten Rahmenprogramms entspricht und der Forschungsgegenstand des EDCTP-Programms der thematischen Priorität „Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Gesundheit“ des Sechsten Rahmenprogramms zuzuordnen ist, sollte der Finanzbeitrag der Gemeinschaft zulasten der für diese Priorität vorgesehenen Mittelanweisung gehen.

- (19) Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die im Rahmen des EDCTP-Programms durchgeführten Forschungstätigkeiten grundlegenden ethischen Prinzipien entsprechen, einschließlich derer, die in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union niedergelegt sind, dass dabei die besten klinischen Verfahren angewandt werden und den Grundsätzen der durchgängigen Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Gesichtspunkte und der Gleichstellung von Frauen und Männern Rechnung getragen wird.
- (20) Es ist auch von entscheidender Bedeutung, dass die im Rahmen des EDCTP-Programms durchgeführten Forschungstätigkeiten den Bedürfnissen der Entwicklungsländer entsprechen und mit der Politik der Europäischen Union zur Verbesserung der Gesundheit und zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Entwicklungsländern insgesamt in Einklang stehen —

HABEN FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Die Gemeinschaft beteiligt sich im Rahmen der Durchführung des mit dem Beschluss Nr. 1513/2002/EG angenommenen Sechsten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums und zur Innovation (2002-2006) (nachstehend „Sechstes Rahmenprogramm“ genannt) finanziell an dem Forschungs- und Entwicklungsprogramm „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (nachstehend „EDCTP-Programm“ genannt), das von mehreren Mitgliedstaaten (nachstehend „die teilnehmenden Mitgliedstaaten“ genannt) gemeinsam durchgeführt wird.
- (2) Die Gemeinschaft zahlt für die Laufzeit des Sechsten Rahmenprogramms einen Beitrag zur gemeinsamen Struktur von höchstens 200 Mio. EUR.
- (3) Der Finanzbeitrag der Gemeinschaft wird aus den Mitteln finanziert, die für die thematische Priorität „Biolwissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Gesundheit“ des spezifischen Programms mit dem Titel „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums (2002-2006)“ des Sechsten Rahmenprogramms vorgesehen sind.

Artikel 2

Der Finanzbeitrag der Gemeinschaft ist abhängig

- a) von der Durchführung der in Anhang I dieser Entscheidung beschriebenen Tätigkeiten des EDCTP-Programms und
- b) von der Durchführung und Koordinierung der von den teilnehmenden Mitgliedstaaten auf einzelstaatlicher Ebene durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsprogramme und -tätigkeiten sowie von
- c) der Schaffung einer Struktur mit Rechtspersönlichkeit (für die Zwecke dieser Entscheidung „gemeinsame Struktur“ genannt) durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten oder die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten benannten Organisationen, die für die Durchführung des EDCTP-Programms und für die Entgegennahme, Zuweisung und Überwachung des Finanzbeitrags der Gemeinschaft zuständig ist;

- d) der Festlegung des Modells der Entscheidungsstruktur für das EDCTP-Programm entsprechend den in Anhang II dieser Entscheidung aufgeführten Leitlinien;
- e) der Gewährleistung eines hohen Maßes an Beteiligung der Entwicklungsländer;
- f) der Gewährleistung hoher wissenschaftlicher Standards und der Wahrung ethischer Grundsätze im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Sechsten Rahmenprogramms;
- g) der Formulierung der Bestimmungen über die Rechte am geistigen Eigentum in einer Weise, dass sie auch darauf abzielen, sicherzustellen, dass die aus den Tätigkeiten des EDCTP-Programms hervorgehenden Forschungsergebnisse und die sich unmittelbar aus diesen ergebenden Produkte für die Bevölkerung der Entwicklungsländer leicht zugänglich und erschwinglich sind.

Artikel 3

Die Modalitäten des Finanzbeitrags der Gemeinschaft sowie die Bestimmungen über finanzielle Haftung und Rechte am geistigen Eigentum werden im Rahmen einer Vereinbarung zwischen der Kommission und der gemeinsamen Struktur entsprechend der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften gemeinsam festgelegt.

Artikel 4

Die Kommission und der Rechnungshof können von ihren Beamten bzw. Bediensteten alle erforderlichen Kontrollen und Inspektionen durchführen lassen, um die ordnungsgemäße Verwaltung der Gemeinschaftsmittel sicherzustellen und die finanziellen Interessen der Gemeinschaft gegen Betrug oder Unregelmäßigkeiten zu schützen. Zu diesem Zweck stellen die teilnehmenden Mitgliedstaaten und/oder die gemeinsame Struktur der Kommission und dem Rechnungshof alle einschlägigen Unterlagen zur Verfügung.

Artikel 5

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Rechnungshof alle einschlägigen Informationen. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind aufgerufen, der Kommission über die gemeinsame Struktur alle zusätzlichen Informationen zuzuleiten, die das Europäische Parlament, der Rat und der Rechnungshof bezüglich der Finanzverwaltung der gemeinsamen Struktur anfordern.

Artikel 6

Diese Entscheidung gilt für Mitgliedstaaten, die sich der gemeinsamen Struktur anschließen.

Artikel 7

Die Bedingungen für einen Finanzbeitrag der Gemeinschaft in Relation zu der Beteiligung am EDCTP-Programm eines am Sechsten Rahmenprogramm beteiligten Landes oder, soweit dies für die Durchführung des EDCTP-Programms wesentlich ist, eines anderen Landes können von der Gemeinschaft auf der Grundlage der in dieser Entscheidung und in Durchführungsvorschriften und -modalitäten niedergelegten Regeln beschlossen werden.

Artikel 8

Der Jahresbericht über das Sechste Rahmenprogramm, der dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 173 des Vertrags vorgelegt wird, enthält eine Zusammenfassung der im Rahmen des EDCTP-Programms durchgeführten Tätigkeiten. Diese Zusammenfassung ist auch Teil des regelmäßigen Fortschrittsberichts über das Aktionsprogramm der Gemeinschaft „Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung“.

Nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums führt die Kommission eine Bewertung des EDCTP-Programms durch. Die Ergebnisse dieser Bewertung werden dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt.

Artikel 9

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 16. Juni 2003.

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

G. PAPANDREOU

ANHANG I

Beschreibung der von der Gemeinschaft finanziell unterstützten Tätigkeiten des EDCTP-Programms

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten haben in Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern das EDCTP-Programm aufgestellt.

Zu mehreren Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms leistet die Gemeinschaft entsprechend den in der Vereinbarung zwischen der Kommission und der gemeinsamen Struktur festzulegenden Verfahren einen Finanzbeitrag:

1. Tätigkeiten zur Vernetzung und Koordinierung von
 - a) europäischen nationalen Programmen,
 - b) Tätigkeiten in den Entwicklungsländern.

Mit diesen Tätigkeiten sollen die beiden Hauptkomponenten des EDCTP-Programms gestärkt werden: Programme/Tätigkeiten in Europa einerseits und in den Entwicklungsländern andererseits.

2. FTE-Tätigkeiten in unmittelbarem Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte und der Verbesserung vorhandener Produkte zur Bekämpfung der drei Krankheiten (HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose), die den besonderen Erfordernissen der Entwicklungsländer gerecht werden, d. h. wirksam, leicht zu verwenden und so erschwinglich wie möglich sind:
 - a) Unterstützung klinischer Studien in den Entwicklungsländern unter Berücksichtigung gleichzeitig vorhandener Infektionen und unter gebührender Beachtung der sexuellen und reproduktiven Gesundheit bei der Konzeption der Studien;
 - b) Stärkung der Kapazitäten in den Entwicklungsländern.
3. Tätigkeiten zur Weiterentwicklung des EDCTP-Programms, zur Sicherung seiner Wahrnehmbarkeit in der Öffentlichkeit und seiner Nachhaltigkeit:
 - a) Öffentlichkeitsarbeit für das EDCTP-Programm, um einen hohen Bekanntheitsgrad auf europäischer oder internationaler Ebene sicherzustellen;
 - b) Tätigkeiten zur Mobilisierung der erforderlichen Finanzmittel, einschließlich solcher des privaten Sektors, damit sich das EDCTP-Programm wie geplant entwickeln kann, auch über den durch diese Entscheidung abgedeckten Zeitraum hinaus;
 - c) regelmäßige Berichterstattung über die Durchführung des EDCTP-Programms unter besonderer Berücksichtigung seiner Bedeutung für das öffentliche Interesse.
4. Grundlegende Tätigkeiten für das EDCTP-Programm, wie Sekretariatsdienste und Informationsmanagement im Zusammenhang mit den klinischen Interventionen zur Bekämpfung der drei Krankheiten (HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose).

ANHANG II

Leitlinien für das Modell der Entscheidungsstruktur des EDCTP-Programms

Dieses Modell sollte Folgendes umfassen:

1. Einen „Partnerschaftsrat“, der die Anwendung der von der gemeinsamen Struktur zu billigenden Strategie festlegen, ausarbeiten und planen sollte. Der Rat sollte sich aus einer ausgewogenen Zahl von Experten aus den europäischen Teilnehmerstaaten und aus den an dem Programm beteiligten Entwicklungsländern zusammensetzen. Ihm sollten auch Vertreter der Kommission und Experten aus an dem Programm beteiligten öffentlichen oder privaten Einrichtungen und gegebenenfalls aus anderen internationalen Programmen/Organisationen, wie der WHO, angehören;
2. die „gemeinsame Struktur“ in Form einer Europäischen Wirtschaftlichen Interessenvereinigung (EWIV), wie sie durch die Verordnung (EWG) Nr. 2137/85 des Rates ⁽¹⁾ geschaffen wurde. Die EWIV „EDCTP“ ist die ausführende Stelle, die das Programm über ihr Sekretariat verwaltet. Sie umfasst zwei Hauptstellen:
 - a) die „Versammlung der EWIV“, die das höchste Entscheidungsgremium in der EWIV sein sollte, und
 - b) das „Sekretariat der EWIV“, das die verwaltungstechnische Unterstützung für die Arbeiten des Partnerschaftsrates und der Versammlung der EWIV leisten sollte.

(¹) ABl. L 199 vom 31.10.1985, S. 1.