



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 28.8.2002  
COM(2002) 474 τελικό

2002/0211 (COD)

Πρόταση

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη συμμετοχή της Κοινότητας σε πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με σκοπό την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των ασθενειών HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης, χάρις σε μακροπρόθεσμη σύμπραξη μεταξύ της Ευρώπης και των αναπτυσσομένων χωρών, από σειρά κρατών μελών και από τη Νορβηγία**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### Η παγκόσμια κρίση

Οι μεταδοτικές ασθένειες όχι μόνο προκαλούν σημαντική φτώχεια αλλά, επίσης, αποτελούν, οι ίδιες, τη συνέπεια της φτώχειας στις Αναπτυσσόμενες Χώρες (ΑΧ), ιδίως στην υποσαχαρική Αφρική. Οι ασθένειες HIV/AIDS, ελονοσία καιφυματίωση (TB) προκαλούν, από μόνες τους, άνω των 5 εκατομμυρίων θανάτους κάθε χρόνο, εκ των οποίων το 95% στον αναπτυσσόμενο κόσμο. Δεδομένου ότι η ίδια η φτώχεια συμβάλλει στην εξάπλωση των εν λόγω ασθενειών, ο φαύλος κύκλος ασθένεια/φτώχεια προκαλεί μια σοβαρότατη κρίση δημόσιας υγείας και οικονομικών μεγεθών.

Η κρίση αυτή απαιτεί μια ριζική αντιμετώπιση η οποία ξεπερνά τις δυνατότητες των μεμονωμένων κυβερνήσεων και βρίσκεται στο επίκεντρο του διεθνούς πολιτικού διαλόγου στο πλαίσιο του οποίου γίνεται έκκληση για τη λήψη επείγοντων μέτρων (Στρογγυλή Τράπεζα ΕΚ 2000, ανακοίνωση G8 της Okinawa 2000, UNGASS 2001). Προκειμένου να αρθεί στο ύψος των περιστάσεων, η Επιτροπή δρομολόγησε το Πρόγραμμα Δράσεώς της: ταχύρρυθμη δράση για την αντιμετώπιση του HIV/AIDS, της ελονοσίας και τηςφυματίωσης (TB), στο πλαίσιο του περιορισμού της φτώχειας. Το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο υπογράμμισαν τη σοβαρότητα των επιδημιών HIV/AIDS, ελονοσίας και TB, καθώς και την ανάγκη αύξησης της στήριξης σε εθνικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο, εντάσσοντας τα ανωτέρω στο πλαίσιο πολιτικής και στο Πρόγραμμα Δράσεως που υπέβαλε η Επιτροπή το 2000 και 2001 (Ψηφίσματα της 10ης Νοεμβρίου 2000, της 14ης Μαΐου και της 4ης Οκτωβρίου 2001).

Το εν λόγω Πρόγραμμα Δράσεως δημιουργεί ένα ευρύ πλαίσιο πολιτικής για μια συνολική, οικουμενική και πολυτομεακή προσέγγιση του προβλήματος των Ασθενειών που Σχετίζονται με την Φτώχεια (Poverty-Related Diseases/PRDs), στηριζόμενη στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των υφιστάμενων παρεμβάσεων, στην αύξηση της προσβασιμότητας στα βασικά φάρμακα και στην ανάπτυξη νέων και αποτελεσματικότερων προϊόντων στον τομέα της υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή πρότεινε τη θέσπιση προγράμματος κλινικών δοκιμών το οποίο να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των Αναπτυσσομένων Χωρών (ΑΧ). Στόχος, η επιτάχυνση της ανάπτυξης νέων κλινικών παρεμβάσεων για την αντιμετώπιση των ασθενειών HIV/AIDS, της ελονοσίας και της TB στις ΑΧ.

### Τρέχουσα κατάσταση

Τα κράτη μέλη και τα συνδεδεμένα κράτη θα επενδύσουν πόρους άνω του 1 δισεκατομμυρίου €, για τα έτη 2002-2007, στην βασική και κλινική έρευνα για την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων κατά των ασθενειών HIV/AIDS, της ελονοσίας και της TB. Ωστόσο, μολονότι παράγονται σημαντικές ποσότητες σχετικών ερευνητικών αποτελεσμάτων, τα αποτελέσματα αυτά δεν εκφράζονται σε μέσα βελτίωσης της υγείας αξιοποιήσιμα στις ΑΧ. Η μειωμένη αποτελεσματικότητα και εμβέλεια των επενδύσεων των επιμέρους κρατών οφείλεται:

- 1) στην έλλειψη κατάλληλης δικτύωσης και συντονισμού μεταξύ των ευρωπαϊκών εθνικών προγραμμάτων, με αποτέλεσμα τον εν προκειμένω κατακερματισμό της ευρωπαϊκής έρευνας,
- 2) σε σημαντικά οργανωτικά και οικονομικά προσκόμματα στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών μεγέθους και εμβέλειας επαρκούς για την επίτευξη άξιων λόγου αποτελεσμάτων,

- 3) στην ανεπαρκή εμπλοκή των ΑΧ όταν οι στοχευόμενες ασθένειες είναι ενδημικές, συχνά λόγω της έλλειψης κατάλληλης κλινικής ερευνητικής υποδομής και εκπαιδευμένου ανθρώπινου δυναμικού.

#### Η Σύμπραξη Ευρωπαϊκών και Αναπτυσσομένων Χωρών για τις Κλινικές Δοκιμές

14 κράτη μέλη της ΕΕ και η Νορβηγία αναγνώρισαν την ανάγκη πολιτικής δέσμευσης για την αντιμετώπιση των εν λόγω προβλημάτων. Προκειμένου να αξιοποιήσουν την ευρωπαϊκή συστράτευση στην αντιμετώπιση των ασθενειών HIV/AIDS, της ελονοσίας και της TB στις ΑΧ, και έχοντας κινητοποιηθεί και ενθαρρυνθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, συνιστούν την «Σύμπραξη Ευρωπαϊκών και Αναπτυσσομένων Χωρών για τις Κλινικές Δοκιμές - European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (*EDCTP*)» ως πρωτοβουλία - φάρος για την επιτάχυνση της ανάπτυξης νέων κλινικών παρεμβάσεων στην καταπολέμηση των εν λόγω ασθενειών, ιδίως στην υπο-σαχαρική Αφρική.

Η πρωτοβουλία *EDCTP* είναι άνευ προηγουμένου εις ό,τι αφορά το πεδίο δράσης και την εμβέλεια και, ουσιαστικά, συνενώνει όλες τις σχετικές δραστηριότητες κλινικής έρευνας και ανάπτυξης που έχουν αναλάβει τα 14 κράτη μέλη της ΕΕ και η Νορβηγία από κοινού με αυτές της Κοινότητας. Επίσης, η πρωτοβουλία *EDCTP* θα αποτελέσει έναν επειγόντως αναγκαίο μοχλό ενθάρρυνσης και επιτάχυνσης της βασικής έρευνας και της προκλινικής έρευνας στον εν λόγω τομέα.

Συνολικός στόχος της πρωτοβουλίας *EDCTP* είναι η επιτάχυνση της ανάπτυξης και η αξιολόγηση νέων εμβολίων, φαρμάκων και άλλων προληπτικών ή θεραπευτικών μέσων για την αντιμετώπιση των ασθενειών HIV/AIDS, της ελονοσίας και της TB, στο πλαίσιο μιας πλήρους συνεργασίας μεταξύ της Ευρώπης και των ΑΧ. Οι ερευνητικές δραστηριότητες που θα υλοποιηθούν στο πλαίσιο της *EDCTP* θα ασκηθούν με σεβασμό στις θεμελιώδεις αρχές της ηθικής, συμπεριλαμβανομένων των αρχών που αντανακλώνται στο άρθρο 6 της Συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η νέα αυτή σύμπραξη στηρίζεται σε κοινό πρόγραμμα κλινικών ερευνητικών δραστηριοτήτων στην Ευρώπη και στις ΑΧ. Η πρωτοβουλία *EDCTP* έχει τους ακόλουθους τρεις κύριους στόχους, οι οποίοι είναι συμβατοί με τις πολιτικές της ΕΕ στον τομέα της έρευνας, του εμπορίου και της ανάπτυξης:

- 1) Δικτύωση και συνεργασία μεταξύ των ενταγμένων εθνικών προγραμμάτων προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και εμβέλειά τους και να υπερπηδηθεί ο κατακερματισμός της ευρωπαϊκής έρευνας στον εν λόγω τομέα. Τα ισχυρότερα μέσα δικτύωσης των ερευνητικών προγραμμάτων συνίστανται στην από κοινού υλοποίηση προγραμμάτων ή σημαντικών τμημάτων προγραμμάτων. Αυτό θα συμβάλει στην υλοποίηση των αρχών του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας στον εν λόγω ερευνητικό τομέα.
- 2) Επιτάχυνση της ανάπτυξης νέων προϊόντων μέσω της στήριξης κλινικών δοκιμών στις ΑΧ, προάγοντας, κατ'αυτόν τον τρόπο, τή μετατροπή της έρευνας σε κλινική πρακτική και ενισχύοντας την αριστεία της ευρωπαϊκής E&A στην παγκόσμια αγορά.
- 3) Ενίσχυση των κλινικών ερευνητικών δυνατοτήτων των ΑΧ στην καταπολέμηση των τριών PRDs, σε συμφωνία με τους στόχους της ευρωπαϊκής ανάπτυξης και συνεργασίας. Η επίτευξη του σκοπού αυτού θα συμβάλει, εξάλλου, στην εδραίωση

μιας μακροπρόθεσμης, αειφόρου και γνήσιας συνεργασίας μεταξύ της Ευρώπης και των ΑΧ.

Το κοινό πρόγραμμα *EDCTP* θα παράσχει - και θα διασυνδέσει μία σειρά υπηρεσιών για τη στήριξη της δικτύωσης και συνεργασίας των εθνικών προγραμμάτων, την υποστήριξη των κλινικών δοκιμών από τον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα, ειδικότερα δε τη σύσταση νέων συμπράξεων δημόσιου - ιδιωτικού τομέα για την προαγωγή νέων, προσιτών και αποτελεσματικών φαρμάκων, μέσω κλινικών δοκιμών. Επίσης, οι υπηρεσίες αυτές αποβλέπουν στην ενίσχυση των οργανωτικών, κλινικών και εργαστηριακών ερευνητικών δυνατοτήτων στις ΑΧ για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων και της στήριξης των τοπικών συστημάτων κριτικής εξέτασης με βάση τις αρχές της ηθικής.

Για να είναι ικανό, το πρόγραμμα *EDCTP*, να ανταποκριθεί κατά τρόπο ευέλικτο στις προσδοκίες, χρειάζεται η ύπαρξη μιας εύρωστης και δυναμικής νομικής υπόστασης. Ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Οικονομικού Σκοπού (European Economic Interest Grouping - EEIG) θεωρείται κατάλληλη νομική δομή για το κοινό πρόγραμμα *EDCTP*, δεδομένου ότι επιτρέπει την άσκηση νέων δραστηριοτήτων με βάση τις αντίστοιχες δραστηριότητες που ασκούνται από τα μέλη του.

Οι συμμετέχουσες χώρες αναγνωρίζουν ότι το πρόγραμμα *EDCTP* αδυνατεί να επιτύχει τους στόχους του χωρίς ουσιαστική συμμετοχή των ΑΧ. Η ανάπτυξη νέων προϊόντων υγείας πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες των ΑΧ και να καθορίζεται από αυτές. Χωρίς δραστήρια προγράμματα ενίσχυσης και ανάπτυξης του σχετικού δυναμικού στις ΑΧ, οι χώρες αυτές δεν θα δυνηθούν να διαδραματίσουν τον καίριο ρόλο που αναμένεται από αυτές στο πλαίσιο της σύμπραξης. Ως εκ τούτου, οι ΑΧ μοιράζονται την κυριότητα της εν λόγω πρωτοβουλίας, συμμετέχοντας πλήρως στην ανάπτυξη και υλοποίηση των στρατηγικών προτεραιοτήτων του *EDCTP*, μέσω της εκπροσώπησης τους στις οργανωτικές δομές του *EDCTP*. Επιπλέον, το πρόγραμμα *EDCTP* ενθαρρύνει τη συμμετοχή της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) και άλλων δημόσιων ή ιδιωτικών οργανώσεων στο πρόγραμμα *EDCTP*.

#### Κοινοτική χρηματοδότηση του *EDCTP*

Η έκθεση για τα Μακροοικονομικά και για την Υγεία που παρήγγειλε η ΠΟΥ αναφέρει ότι είναι αναγκαία η διάθεση 3 δισεκατομμυρίων δολαρίων ετησίως για πρόσθετες επενδύσεις στη βιοϊατρική έρευνα και στην έρευνα για την υγεία, ούτως ώστε να αντιμετωπιστούν επιτυχώς οι τρεις ασθένειες, μέσω της ανάπτυξης νέων αποτελεσματικών παρεμβάσεων, ως παγκόσμιων δημόσιων αγαθών. Η ανάπτυξη κάθε νέου εμβολίου, φαρμάκου ή άλλων, καινοτόμων, θεραπειών, απαιτεί μεγάλης κλίμακας κλινικές δοκιμές στις ΑΧ, κόστους πολλών εκατοντάδων εκατομμυρίων ευρώ. Ο χρηματοδοτικός στόχος των 600 εκατομμυρίων € την πρώτη πενταετία του προγράμματος *EDCTP* αντανακλά τις διαστάσεις του προβλήματος, την ανάγκη κινητοποίησης διαφόρων ενδιαφερομένων μερών, καθώς και τις δυσκολίες που πρέπει να υπερπηδηθούν προκειμένου να προωθηθούν σημαντικά νέες κλινικές παρεμβάσεις.

Η κοινοτική συνεισφορά 200 εκατομμυρίων € θεωρείται ουσιαστική, πλην όμως η ελάχιστη αναγκαία επένδυση για την έναρξη του προγράμματος *EDCTP* την πρώτη πενταετία. Η κοινοτική συνεισφορά πρέπει να θεωρηθεί ως καταλύτης της ταχείας υποβολής νέων προϊόντων υγείας σε κλινικές δοκιμές, της δημιουργίας της νομικής δομής για την θέσπιση του *EDCTP*, και της ενίσχυσης του προγράμματος για την οικοδόμηση δυναμικού και για την επιμόρφωση στις ΑΧ. Προσφέρει κίνητρα συντονισμού των εθνικών δραστηριοτήτων και δημιουργεί προστιθέμενη αξία και κρίσιμη μάζα σε επίπεδο Ευρώπης και ΑΧ. Κατ'αυτόν τον

τρόπο, η κοινοτική συνεισφορά είναι απαραίτητη για την διαμόρφωση της συνεκτικής αυτής προσέγγισης, στο πλαίσιο της οποίας συντονίζονται τα στρατευμένα στην επίτευξη των στόχων του *EDCTP* ενδιαφερόμενα μέρη, και προωθείται η αειφόρος και μακροπρόθεσμη ανάπτυξή τους.

#### Το άρθρο 169, ένα κατάλληλο μέσον χρηματοδότησης του *EDCTP*

Η βάση της πρωτοβουλίας *EDCTP* έγκειται στο κοινό πρόγραμμα που διαμορφώνεται με τη συμμετοχή των εθνικών προγραμμάτων των κρατών μελών και των συνδεδεμένων κρατών και της Κοινότητας.

Συγκεκριμένα στο άρθρο 169 της Συνθήκης επιτρέπει στην Κοινότητα, να προβλέπει, κατά την εφαρμογή του προγράμματος - πλαίσιο, τη «συμμετοχή σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης που αναλαμβάνονται από περισσότερα κράτη μέλη». Κατά συνέπεια, το πλαίσιο του άρθρου 169 είναι ιδιαίτερα ενδεδειγμένο για την υλοποίηση της πρωτοβουλίας *EDCTP*, δεδομένου ότι παρέχει τη δυνατότητα συμμετοχής της Κοινότητας στο κοινό πρόγραμμα.

Το άρθρο εξασφαλίζει την αποδοτικότητα των επενδύσεων της Ευρώπης σε εθνικά κλινικής έρευνας προγράμματα, προσφέροντας μια κοινή πλατφόρμα εκμετάλλευσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων με στόχο την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων κατά των ασθενειών HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση, προς όφελος των ΑΧ. Το αναμενόμενο όφελος σε ευρωπαϊκό επίπεδο θα είναι μεγαλύτερο απ'ό,τι το άθροισμα του οφέλους των εθνικών προγραμμάτων. Θα επιτύχει την απαιτούμενη κρίσιμη μάζα, τόσο εις ό,τι αφορά τη χρηματοδότηση, όσο και τους ανθρώπινους πόρους, συνδυάζοντας την διαθέσιμη συμπληρωματική τεχνογνωσία και τους πόρους για την επιτάχυνση της ανάπτυξης νέων φαρμάκων που χρειάζονται επείγοντως για τον περιορισμό των καταστροφικών συνεπειών των τριών αυτών ασθενειών.

Επιπλέον, σε παγκόσμιο επίπεδο, συμβάλλει στην ενιαία εκπροσώπηση της ευρωπαϊκής έρευνας στην καταπολέμηση των τριών αυτών νόσων στις ΑΧ. Τέλος, προωθεί ένα μακροπρόθεσμο δομικό αποτέλεσμα στην ερευνητική πολιτική τόσο των ευρωπαϊκών, όσο και των αναπτυσσομένων χωρών και συμβάλλει στην ενσωμάτωση διαφορετικών πολιτικών σε ένα συνεκτικό πλαίσιο.

Το Έκτο Πρόγραμμα-πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για την Έρευνα προβλέπει τη θέσπιση προγράμματος κλινικών δοκιμών. Το άρθρο 169 της Συνθήκης αποτελεί το κατάλληλο γιά την Κοινότητα μέσο στήριξης της πρωτοβουλίας *EDCTP*, δεδομένου ότι καθιστά δυνατό τόσο τον συντονισμό των εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων, όσο και τη συμμετοχή της Κοινότητας στο κοινό πρόγραμμα.

#### Χρονοδιάγραμμα της πρωτοβουλίας

Από τον Ιούνιο του 2001, εκπρόσωποι 14 κρατών μελών - Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο - καθώς και η Νορβηγία - συνεργάστηκαν μεταξύ τους και με την Επιτροπή για την ανάπτυξη μιας αντίληψης όσον αφορά την *EDCTP*, σε στενή συνεργασία με τις ΑΧ. Συμφώνησαν στην κατάρτιση ενός στρατηγικού «Εγγράφου συναντίληψης» ως αφετηρία για περαιτέρω μελέτη της πρωτοβουλίας. Το εν λόγω έγγραφο, το οποίο συνοδεύει την παρούσα πρόταση, χωρίς να αποτελεί οργανικό τμήμα της, περιγράφει την έννοια της σύμπραξης καθώς και τους προβλεπόμενους στόχους, δραστηριότητες και ρυθμίσεις εφαρμογής του κοινού προγράμματος *EDCTP*.

Βάσει του εν λόγω Εγγράφου συναντίληψης, τα συμμετέχοντα κράτη επεξεργάζονται τις νομικές, χρηματοδοτικές και οργανωτικές ρυθμίσεις που θα επιτρέψουν την έναρξη των δραστηριοτήτων *EDCTP* την άνοιξη του 2003, και την έναρξη των πρώτων, χρηματοδοτούμενων από την πρωτοβουλία *EDCTP*, κλινικών δοκιμών και προγραμμάτων ανάπτυξης δυναμικού και επιμόρφωσης στις αρχές του 2003.

Πρόταση

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη συμμετοχή της Κοινότητας σε πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με σκοπό την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των ασθενειών HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης, χάρις σε μακροπρόθεσμη σύμπραξη μεταξύ της Ευρώπης και των αναπτυσσομένων χωρών, από σειρά κρατών μελών και από τη Νορβηγία**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως τα άρθρα 169 και 172 εδάφιο δεύτερο,

την πρόταση της Επιτροπής<sup>1</sup>,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>2</sup>,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης<sup>3</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση αριθ. .../.../ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της .... σχετικά με το έκτο πρόγραμμα-πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για δράσεις έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης, με στόχο την υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας και την καινοτομία (2002-2006)<sup>4</sup> (καλούμενου εν προκειμένω «έκτο πρόγραμμα-πλαίσιο») προβλέπει τη συμμετοχή της Κοινότητας σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης με πρωτοβουλία περισσότερων κρατών μελών, καθώς και τη συμμετοχή στις δομές εκτέλεσης των εν λόγω προγραμμάτων, κατά την έννοια του άρθρου 169 της Συνθήκης.
- (2) Στις 30 Μαΐου 2001, η Επιτροπή παρουσίασε ανακοίνωση για την εφαρμογή του άρθρου 169 και τη δικτύωση των εθνικών προγραμμάτων<sup>5</sup>.
- (3) Στα ψηφίσματά του της 10ης Νοεμβρίου 2000 και της 14ης Μαΐου 2001, το Συμβούλιο υπογράμμισε τη σοβαρότητα των επιδημιών HIV/AIDS, της ελονοσίας και

---

<sup>1</sup> ΕΕ C [...] της [...], σ. [...]

<sup>2</sup> ΕΕ C [...] της [...], σ. [...]

<sup>3</sup> ΕΕ C [...] της [...], σ. [...]

<sup>4</sup> ΕΕ L [...] της [...], σ. [...]

<sup>5</sup> COM(2001)282 τελικό

της φυματίωσης καθώς και την ανάγκη ένταξης των προσπαθειών για αύξηση της βοήθειας σε εθνικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο.

- (4) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα και συνέταξε έκθεση<sup>6</sup> σχετικά με τις ανακοινώσεις της Επιτροπής όσον αφορά την επιτάχυνση των μέτρων αντιμετώπισης των κυριότερων μεταδοτικών ασθενειών στο πλαίσιο του περιορισμού της φτώχειας.
- (5) Στα συμπεράσματά του της 30ής Οκτωβρίου 2001, το Συμβούλιο κάλεσε τα κράτη μέλη να επιλέξουν τα ειδικά θέματα προτύπων προγραμμάτων για τα οποία η συμμετοχή της Κοινότητας σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης που δρομολογούνται με πρωτοβουλία περισσότερων κρατών μελών κατά την έννοια του άρθρου 169 της Συνθήκης θα ήταν κατάλληλη, εν ανάγκη δε σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή.
- (6) Στο πλαίσιο των ανακοινώσεών της προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο της 20ής Σεπτεμβρίου 2000<sup>7</sup> και της 21ης Φεβρουαρίου 2001<sup>8</sup>, η Επιτροπή υπέβαλε πρόγραμμα δράσεως για την καταπολέμηση του παγκόσμιου προβλήματος που συνιστούν οι ασθένειες HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης, καθορίζοντας διάφορες στρατηγικές υλοποίησης. Το εν λόγω πρόγραμμα δράσεως περιλαμβάνει κεφάλαιο «Έρευνα και Ανάπτυξη», με στόχο, ιδίως, την ανάπτυξη, σε συντονισμό με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των τριών ασθενειών, χάρις σε μακροπρόθεσμη σύμπραξη μεταξύ της Ευρώπης και των αναπτυσσομένων χωρών.
- (7) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, στην απόφασή τους αριθ. 36/2002/EK της 19ης Δεκεμβρίου 2001<sup>9</sup>, όριζαν ότι η Κοινότητα θα συμμετείχε, με ποσό ύψους 60 εκατομμυρίων ευρώ, για το έτος 2001, στο Παγκόσμιο Ταμείο για την καταπολέμηση των ασθενειών HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας.
- (8) Η Γερμανία, η Αυστρία, το Βέλγιο, η Δανία, η Ισπανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ελλάδα, η Ιρλανδία, η Ιταλία, η Νορβηγία, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Σουηδία (εν προκειμένω «τα συμμετέχοντα κράτη») αναλαμβάνουν κατά μόνας, σε εθνικό επίπεδο, προγράμματα ή δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης με στόχο τη δημιουργία νέων κλινικών παρεμβάσεων για την αντιμετώπιση του παγκόσμιου προβλήματος που συνιστούν οι ασθένειες HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης. Τα εν λόγω προγράμματα ή δραστηριότητες, για τα οποία διατίθενται οι αναγκαίοι χρηματοδοτικοί πόροι, εντάσσονται σε μακροπρόθεσμη σύμπραξη μεταξύ της Επιτροπής και των αναπτυσσομένων χωρών.
- (9) Σήμερα, τα προγράμματα ή οι δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που έχουν αναληφθεί κατά μόνας σε εθνικό επίπεδο, δεν αποτελούν το αντικείμενο συντονισμού σε ευρωπαϊκή κλίμακα και δεν επιτρέπουν την υιοθέτηση μιας συνεκτικής προσέγγισης σε ευρωπαϊκό επίπεδο προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά οι ασθένειες HIV/AIDS, η ελονοσία και η φυματίωση.
- (10) Τα συμμετέχοντα κράτη, επιθυμώντας να υιοθετήσουν μια συνεκτική προσέγγιση σε ευρωπαϊκή κλίμακα και να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά το HIV/AIDS, την

---

<sup>6</sup> A5-0263/2001

<sup>7</sup> COM(2000)585 τελικό

<sup>8</sup> COM(2001)96 τελικό

<sup>9</sup> EEL 7 της 11.01.2002, σ. 1



ελονοσία και τη φυματίωση, συμφώνησαν στην δημιουργία σύμπραξης, σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών και των αναπτυσσομένων χωρών, προκειμένου να επιτευχθεί μία κρίσιμη μάζα από πλευράς ανθρώπινων και χρηματοδοτικών πόρων, καθώς και ο συντονισμός της τεχνογνωσίας και των περαιτέρω διαθέσιμων πόρων που υπάρχουν σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες.

- (11) Τα συμμετέχοντα κράτη, προκειμένου να θέσουν σε εφαρμογή τη σύμπραξη αυτή, διαμόρφωσαν, από κοινού με αναπτυσσόμενες χώρες, ένα πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με τίτλο «Σύμπραξη των Ευρωπαϊκών και Αναπτυσσόμενων Χωρών για τις Κλινικές Δοκιμές» (καλούμενου εν προκειμένω «το πρόγραμμα EDCTP»).
- (12) Το πρόγραμμα EDCTP, του οποίου το κόστος υπολογίζεται, από τα συμμετέχοντα κράτη, σε 600 εκατομμύρια ευρώ για διάρκεια πέντε ετών, έχει ως στόχο την ταχεία ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την αντιμετώπιση του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης, προς όφελος των αναπτυσσομένων χωρών, ιδιαίτερα δε των χωρών της υπο-σαχαρικής Αφρικής. Στόχος του προγράμματος EDCTP είναι η ενίσχυση της συνεργασίας και της δικτύωσης των εθνικών ευρωπαϊκών προγραμμάτων, η επιτάχυνση των κλινικών δοκιμών νέων προϊόντων στις αναπτυσσόμενες χώρες, η προαγωγή της ενίσχυσης των δυνατοτήτων των αναπτυσσομένων χωρών και η εξεύρεση συμπληρωματικών πόρων για την αντιμετώπιση των εν λόγω ασθενειών.
- (13) Τα συμμετέχοντα κράτη συμφώνησαν να αναπτύξουν από κοινού δραστηριότητες με στόχο τη συμβολή στο πρόγραμμα EDCTP για διάρκεια πέντε ετών. Η συνολική αξία της συνεισφοράς τους υπολογίζεται σε 200 εκατομμύρια ευρώ.
- (14) Στο πλαίσιο της εφαρμογής του προγράμματος EDCTP προβλέπονται δραστηριότητες σχετιζόμενες με την εξεύρεση συμπληρωματικών πόρων, δημόσιων ή ιδιωτικών, εκτιμώμενου ύψους 200 εκατομμυρίων ευρώ.
- (15) Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του προγράμματος EDCTP, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η συμμετοχή της Κοινότητας στο εν λόγω πρόγραμμα, και χρηματοδοτική συνεισφορά ύψους 200 εκατομμυρίων ευρώ.
- (16) Τα συμμετέχοντα κράτη αποφάσισαν να διαμορφώσουν μια κοινή δομή για την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP, η οποία θα αποτελεί τον μόνο αποδέκτη της κοινοτικής συνεισφοράς. Η δομή αυτή αποτελεί φορέα με νομική υπόσταση, ο οποίος θα εγγυηθεί την κοινοτική διάσταση της εκτέλεσης του προγράμματος EDCTP.
- (17) Δεδομένου ότι το πρόγραμμα EDCTP ανταποκρίνεται στους επιστημονικούς στόχους του έκτου προγράμματος-πλαίσιο και ότι το ερευνητικό πεδίο του προγράμματος EDCTP εγγράφεται στη θεματική προτεραιότητα «Επιστήμες της ζωής, γονιδιωματική και βιοτεχνολογία για την υγεία» του έκτου προγράμματος-πλαίσιο, είναι σκόπιμο να εγγραφεί η χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας στον σχετικό με την εν λόγω προτεραιότητα προϋπολογισμό.
- (18) Δεδομένου ότι το πρόγραμμα EDCTP έχει αναληφθεί από κοινού από περισσότερα συμμετέχοντα κράτη, είναι σκόπιμο να ληφθούν μέτρα ώστε τα εν λόγω κράτη να είναι εις ολόκληρον υπεύθυνα για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος.

- (19) Είναι σημαντικό, εις ό,τι αφορά τις ερευνητικές δραστηριότητες στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP, να υλοποιηθούν τηρουμένων των θεμελιωδών αρχών της ηθικής, ιδίως δε αυτών που εξαγγέλλονται στο άρθρο 6 της Συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### *Άρθρο 1*

1. Στην εκτέλεση του έκτου προγράμματος-πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για δράσεις έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης, με στόχο την υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας και την καινοτομία (2002-2006) (εν προκειμένω «το έκτο πρόγραμμα-πλαίσιο»), που θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. ....../ΕΚ, η Κοινότητα συμμετέχει χρηματοδοτικά στο πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με τίτλο «Σύμπραξη των ευρωπαϊκών και αναπτυσσομένων χωρών για τις κλινικές δοκιμές» (εν προκειμένω «το πρόγραμμα EDCTP») που αναλαμβάνουν από κοινού η Γερμανία, η Αυστρία, το Βέλγιο, η Δανία, η Ισπανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ελλάδα, η Ιρλανδία, η Ιταλία, η Νορβηγία, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Σουηδία (εν προκειμένω «τα συμμετέχοντα κράτη»).
2. Η Κοινότητα συνεισφέρει χρηματοδοτικά με ποσό μέγιστου ύψους 200 εκατομμυρίων ευρώ για τη διάρκεια εκτέλεσης του έκτου προγράμματος-πλαίσιο.
3. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας καταβάλλεται από τις πιστώσεις τις διατιθέμενες στη θεματική προτεραιότητα «Επιστήμες της ζωής, γονιδιωματική και βιοτεχνολογία για την υγεία» του ειδικού προγράμματος του έκτου προγράμματος-πλαίσιο «Ενίσχυση και ολοκλήρωση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας».

### *Άρθρο 2*

1. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας συναρτάται με την άσκηση των δραστηριοτήτων του προγράμματος EDCTP που περιγράφονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καθώς και με την εκτέλεση των προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης που εκτελούνται σε εθνικό επίπεδο από τα συμμετέχοντα κράτη.
2. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας καταβάλλεται στη δομή που συνιστάται από τα συμμετέχοντα κράτη για την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP (εν προκειμένω «κοινή δομή») στην οποία αποδίδεται νομική υπόσταση.
3. Οι ρυθμίσεις της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Κοινότητας καθώς και οι σχετικοί με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας κανόνες θεσπίζονται από κοινού μέσω συμβάσεως μεταξύ της Επιτροπής και της κοινής δομής, τηρουμένου του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στον κοινοτικό προϋπολογισμό.

### *Άρθρο 3*

Τα συμμετέχοντα κράτη είναι εις ολόκληρον υπεύθυνα για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που περιγράφονται εν παραρτήματι.

#### *Άρθρο 4*

Η Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο δύνανται, μέσω των υπαλλήλων τους, να προβαίνουν σε όλους τους αναγκαίους ελέγχους και επιθεωρήσεις προκειμένου να διασφαλιστεί η καλή διαχείριση των κοινοτικών πόρων και η προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας έναντι οιασδήποτε απάτης ή παρατυπίας. Προς τον σκοπό αυτό, τα συμμετέχοντα κράτη και η κοινή δομή θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής και του Ελεγκτικού Συνεδρίου όλα τα έγγραφα που θα τους ζητηθούν.

#### *Άρθρο 5*

Η Επιτροπή διαβιβάζει κάθε χρήσιμη πληροφορία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο και καλεί τα συμμετέχοντα κράτη και την κοινή δομή να της διαβιβάζουν κάθε συμπληρωματική πληροφορία που το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και το Ελεγκτικό Συνέδριο θα επιθυμούσαν να έχουν σχετικά με την οικονομική διαχείριση της κοινής δομής.

#### *Άρθρο 6*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

### **Περιγραφή των δραστηριοτήτων του προγράμματος EDCTP**

Τα συμμετέχοντα κράτη, σε συμφωνία με αναπτυσσόμενα κράτη, κατήρτισαν πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης: «Σύμπραξη των ευρωπαϊκών και αναπτυσσομένων χωρών για τις κλινικές δοκιμές» (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership -(EDCTP).

Οι δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP στις οποίες συνεισφέρει χρηματοδοτικά η Κοινότητα, σύμφωνα με χρηματοδοτικές ρυθμίσεις που θα περιγραφούν στη σύμβαση μεταξύ της Επιτροπής και της κοινής δομής, είναι διαφόρων τύπων:

1. Δραστηριότητες που συνδέονται με τη δικτύωση και το συντονισμό·

- ευρωπαϊκά εθνικά προγράμματα,
- δραστηριότητες στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Οι εν λόγω δραστηριότητες προορίζονται για την ενίσχυση, αντιστοίχως, των δύο κύριων συνιστωσών του προγράμματος EDCTP: προγράμματα/δραστηριότητες στην Ευρώπη αφενός, και στις αναπτυσσόμενες χώρες αφετέρου.

2. Δραστηριότητες που συνδέονται άμεσα με την ανάπτυξη νέων προϊόντων κατά των τριών ασθενειών (HIV/AIDS, ελονοσία καιφυματίωση) :

- στήριξη των κλινικών δοκιμών στις αναπτυσσόμενες χώρες,
- στήριξη της ενίσχυσης του δυναμικού στις αναπτυσσόμενες χώρες.

3. Δραστηριότητες για τη διασφάλιση της ανάπτυξης, της ορατότητας και της βιωσιμότητας του προγράμματος EDCTP:

- δραστηριότητες εκπροσώπησης του προγράμματος EDCTP, προκειμένου να εξασφαλιστεί μεγάλη ορατότητα σε ευρωπαϊκό ή διεθνές επίπεδο,
- δραστηριότητες συνδεδεμένες με την εξεύρεση των αναγκαίων πόρων που θα επιτρέψουν στο πρόγραμμα EDCTP να αναπτυχθεί, κατά τα προβλεπόμενα, και πέραν της περιόδου που καλύπτεται από την παρούσα απόφαση.

4. Βασικές δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP, όπως είναι οι δραστηριότητες γραμματείας και διαχείρισης των πληροφοριών σχετικά με τις κλινικές παρεμβάσεις κατά των τριών ασθενειών.

## ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Τομέας πολιτικής: Έρευνα

Δραστηριότητες: δράσεις έρευνας στο πλαίσιο της συνθήκης ΕΚ.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ

### Πρόταση για

#### ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη συμμετοχή της Κοινότητας σε πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με σκοπό την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των ασθενειών HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης, χάρις σε μακροπρόθεσμη σύμπραξη μεταξύ της Ευρώπης και των αναπτυσσομένων χωρών, από σειρά κρατών μελών και από τη Νορβηγία.

#### 1. ΚΟΝΔΥΛΙΟ(Α) ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ + ΟΝΟΜΑΣΙΑ(ΕΣ)

*Υποτήμια Β6 6 Έμμεσες δράσεις Β6 611 "Επιστήμες της ζωής, γονιδιοματική και βιοτεχνολογία για την υγεία".*

#### 2. ΣΥΝΟΛΙΚΑ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

2.1. Συνολικό κονδύλιο της δράσης: **200** εκατομμύρια ευρώ σε πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων (ΕΚ)

2.2. Περίοδος υλοποίησης

2003-2006

2.3. Συνολική πολυετής εκτίμηση των δαπανών

α) Χρονοδιάγραμμα των πιστώσεων αναλήψεων υποχρεώσεων/πιστώσεων πληρωμών (δημοσιονομική παρέμβαση) (πρβλ. σημείο 5)

εκατομμύρια ευρώ

	2003	2004	2005	2006	2007 +	Σύνολο
Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων	<b><u>200</u></b>				-	<b><u>200</u></b>
Πιστώσεις πληρωμών	<b><u>20</u></b>	<b><u>30</u></b>	<b><u>50</u></b>	<b><u>60</u></b>	<b><u>40</u></b>	<b><u>200</u></b>

Στην εκτίμηση αυτή θεωρείται ως δεδομένο ότι το EDCTP θα είναι πλήρως λειτουργικό στις αρχές του 2003.

## **2.4. Συμβατότητα με τον δημοσιονομικό προγραμματισμό και τις δημοσιονομικές προοπτικές**

- x Πρόταση συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.
- Η πρόταση αυτή απαιτεί επαναπρογραμματισμό της σχετικής παραγράφου των δημοσιονομικών προοπτικών
- συμπεριλαμβανομένης, ενδεχομένως, της προσφυγής στις διατάξεις της διοργανικής συμφωνίας.

## **3. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ**

Άρθρο 169 της συνθήκης ΕΚ.

Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το πολυετές πρόγραμμα - πλαίσιο 2002-2006 της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για δράσεις έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης, με στόχο την υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας.

Τροποποιημένη πρόταση απόφασης του Συμβουλίου σχετικά με το ειδικό πρόγραμμα «Ενίσχυση και ολοκλήρωση του Ευρωπαϊκού Χώρου της Έρευνας» που θέτει σε εφαρμογή το έκτο πρόγραμμα-πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για δράσεις έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης.

## **4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ**

### **4.1. Γενικότερο πλαίσιο**

Στην Ευρώπη, άνω του 80% των δημόσιων ερευνητικών προσπαθειών για τις αναπτυσσόμενες χώρες αναλαμβάνεται σε εθνικό επίπεδο, ιδίως στο πλαίσιο εθνικών ή περιφερειακών ερευνητικών προγραμμάτων.

Ωστόσο, οι δεσμοί μεταξύ των καθαυτό εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων και των κοινοτικών προγραμμάτων είναι χαλαροί.

Όπως εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισσαβώνας του Μαρτίου 2000 και στηρίχθηκε ενεργά από τα Ευρωπαϊκά Συμβούλια που έλαβαν χώρα έκτοτε, το σχέδιο για έναν Ευρωπαϊκό Χώρο Έρευνας αποβλέπει στην κατάργηση των στεγανών στις ερευνητικές προσπάθειες στην Ευρώπη. Προς τον σκοπό αυτόν, προωθεί την ενίσχυση της συνοχής και του συντονισμού των εθνικών ερευνητικών δραστηριοτήτων.

Η ισχυρότερη μορφή δικτύωσης είναι η από κοινού εκτέλεση ολόκληρων ή σημαντικών τμημάτων προγραμμάτων.

Εντασσόμενο εμφανώς στον στόχο της υλοποίησης του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας, το κοινοτικό πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας 2002-2006, όπως προτάθηκε από την Επιτροπή, προβλέπει, προς τον σκοπό αυτό, την προσφυγή στη συμμετοχή της Κοινότητας σε εκτελούμενα από κοινού εθνικά ερευνητικά προγράμματα, δυνάμει του άρθρου 169 της Συνθήκης.

Η μέχρι στιγμής αναξιοποίητη προσφυγή στο άρθρο 169:

- φαίνεται ιδιαίτερα ενδεδειγμένη, σε συνδυασμό με άλλα μέσα, για την υλοποίηση ενός ειδικά σχεδιασμένου για την υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας προγράμματος-πλαίσιο.
- αναδεικνύεται ως αποτελεσματικό μέσο ενίσχυσης της συνεργασίας και του συντονισμού των ερευνητικών δραστηριοτήτων που ασκούνται σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο στην Ευρώπη.
- θα επιτρέψει επίσης την επίτευξη αποτελεσμάτων των οποίων αδύνατη η επίτευξη με δύο νέα άλλα μέσα (δίκτυα αριστείας και ολοκληρωμένα έργα), λόγω της έκτασης και της ποικιλίας των επιστρατευόμενων μέσων καθώς και των διαρθρωτικών επιπτώσεων του συνδυασμού προσπαθειών σε εθνικό επίπεδο.

Μια τέτοια συμμετοχή απαιτεί σαφή προσδιορισμό των δράσεων ή πρωτοβουλιών ανεξαρτήτως του κατά πόσον αποκαλούνται επισήμως "προγράμματα" σε συγκεκριμένα θέματα ή τομείς, με καθορισμένο προϋπολογισμό και χρονικά συγκεκριμένη εφαρμογή με τη βοήθεια σαφών διαδικασιών.

#### **4.2. Αναγκαιότητα της κοινοτικής παρέμβασης**

Τρεις σοβαρές μεταδοτικές ασθένειες (HIV/AIDS, ελονοσία, φυματίωση) πλήττουν τις Αναπτυσσόμενες Χώρες σε βαθμό που υπονομεύουν την οικονομική και κοινωνική ανάπτυξή τους. Ο περιορισμός της φτώχειας στις Αναπτυσσόμενες Χώρες μέσω της καταπολέμησης των τριών αυτών σημαντικών ασθενειών αναδείχθηκε ως πρωταρχικός στόχος των πολιτικών ανάπτυξης και συνεργασίας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και συγκαταλέγεται στις επτά προτεραιότητες του Σχεδίου Δράσης της Επιτροπής για το 2002. Στο πλαίσιο της πολιτικής της Επιτροπής «Πρόγραμμα Δράσεως για τις Ασθένειες που Σχετίζονται με τη Φτώχεια», ένα τμήμα της δράσεως αφορά την αύξηση της δημόσιας χρηματοδότησης και τον συντονισμό, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, για την ανάπτυξη νέων προϊόντων υγείας στην αντιμετώπιση των τριών ασθενειών, ιδίως στον αναπτυσσόμενο κόσμο. Στο πλαίσιο αυτό, η ΓΔ Έρευνα προτείνει τη συμμετοχή στη διαμόρφωση της Σύμπραξης των Ευρωπαϊκών και Αναπτυσσομένων Χωρών για τις Κλινικές Δοκιμές, με τελικό στόχο την ενίσχυση των κλινικών δοκιμών που αφορούν νέα προϊόντα στην καταπολέμηση των ασθενειών HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης στις Αναπτυσσόμενες Χώρες.

Σε εθνικό επίπεδο, η Αυστρία, το Βέλγιο, η Δανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ιρλανδία, η Ιταλία, η Νορβηγία, η Πορτογαλία, η Ισπανία, η Σουηδία, οι Κάτω Χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο (*Συμμετέχοντα Κράτη*) επενδύουν σημαντικά ποσά, της τάξεως των 200 εκατομμυρίων ευρώ και άνω ετησίως, σε ερευνητικά προγράμματα και σχετιζόμενες δραστηριότητες με στόχο την ανάπτυξη νέων παρεμβάσεων κατά των τριών ασθενειών που σχετίζονται με τη φτώχεια. Ωστόσο, ενώ αναγνωρίζεται ότι παράγονται σημαντικά ερευνητικά αποτελέσματα, τα αποτελέσματα αυτά, πολύ συχνά, δεν μεταφράζονται σε κλινικές παρεμβάσεις αξιοποιήσιμες στις Αναπτυσσόμενες Χώρες.

Η ανεπάρκεια αυτή, η οποία περιορίζει την αποτελεσματικότητα των επιμέρους επενδύσεων των *Συμμετεχόντων Κρατών* στην κλινική έρευνα για τις ασθένειες HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης προκαλείται από τα εξής:

- (1) έλλειψη κατάλληλης δικτύωσης και συντονισμού μεταξύ των ευρωπαϊκών εθνικών προγραμμάτων, με αποτέλεσμα τον εν προκειμένω κατακερματισμό της ευρωπαϊκής έρευνας,

- (2) σημαντικά οργανωτικά και οικονομικά προσκόμματα στην διεξαγωγή κλινικών δοκιμών μεγέθους και εμβέλειας επαρκούς για την επίτευξη άξιων λόγου αποτελεσμάτων,
- (3) ανεπαρκής εμπλοκή των Αναπτυσσομένων Χωρών όταν οι στοχευόμενες ασθένειες είναι ενδημικές, συχνά λόγω της έλλειψης επαρκούς τοπικής κλινικής ερευνητικής υποδομής ή επαρκώς εκπαιδευμένου ανθρώπινου δυναμικού.

#### **4.3. Στόχοι της παρέμβασης**

Προκειμένου να αντιμετωπισθεί η προαναφερθείσα ανεπάρκεια, τα *Συμμετέχοντα Κράτη* συνέστησαν την «Σύμπραξη των Ευρωπαϊκών και Αναπτυσσομένων Χωρών για τις Κλινικές Δοκιμές (EDCTP)» η οποία στηρίζεται στους ακόλουθους τρεις κύριους στόχους που συνδέονται εγγενώς με τις συνολικές ευρωπαϊκές πολιτικές:

- Βελτίωση της δικτύωσης και της συνεργασίας μεταξύ των συμμετεχόντων εθνικών προγραμμάτων, με στόχο την βελτίωση της αποτελεσματικότητας και εμβέλειάς τους, υπερνικώντας, κατ'αυτόν τον τρόπο, τον εν προκειμένω κατακερματισμό της ευρωπαϊκής έρευνας και συμβάλλοντας στην διάρθρωση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας.
- Επιτάχυνση της ανάπτυξης νέων παρεμβάσεων μέσω της στήριξης ή/και χρηματοδότησης κλινικών δοκιμών, με αποτέλεσμα την προαγωγή της τεχνολογικής μετατροπής από τα ερευνητικά αποτελέσματα στην κλινική εφαρμογή και ενισχύοντας, κατ'αυτόν τον τρόπο, την ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης στην παγκόσμια αγορά.
- Ενίσχυση των κλινικών ερευνητικών δυνατοτήτων στις Αναπτυσσόμενες Χώρες, εγκαθιστώντας μία αειφόρο, μακροπρόθεσμη και γνήσια σύμπραξη μεταξύ της Ευρώπης και των Αναπτυσσομένων Χωρών, για την καταπολέμηση των τριών ασθενειών που σχετίζονται με τη φτώχεια. Αυτό θα ενισχύσει τις ευρωπαϊκές πολιτικές ανάπτυξης και συνεργασίας.

Τα *Συμμετέχοντα Κράτη* συμφώνησαν να συντονίσουν τις δραστηριότητες των σχετικών εθνικών προγραμμάτων που συμβάλλουν απευθείας στους στόχους του προγράμματος EDCTP, εντασσόμενα στο Πρόγραμμα Δραστηριοτήτων της πρωτοβουλίας EDCTP.

#### **4.4. Σχεδιαζόμενες δράσεις και μέσα χρηματοδότησης**

Τα *Συμμετέχοντα Κράτη*, σε συμφωνία με τις Αναπτυσσόμενες Χώρες, κατήρτισαν πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης: «Σύμπραξη των Ευρωπαϊκών και Αναπτυσσομένων Χωρών για τις Κλινικές Δοκιμές» (EDCTP), του οποίου ο προϋπολογισμός ανέρχεται σε 600 εκατομμύρια € για την αρχική περίοδο των 5 ετών. Από το ποσό αυτό, 200 εκατομμύρια € θα προέλθουν από τα *Συμμετέχοντα Κράτη* και 200 εκατομμύρια € από την Κοινότητα· το άθροισμα των κονδυλίων αυτών κρίνεται επαρκές και αναγκαίο για τη δρομολόγηση και ανάπτυξη του προγράμματος EDCTP. Εξάλλου, 200 εκατομμύρια € αναμένονται από άλλους χρηματοδότες, ιδίως δε από τη βιομηχανία.

Η κατανομή των κονδυλίων ανά τύπο δραστηριότητας είναι η ακόλουθη:

- Βασικές δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP όπως είναι οι δραστηριότητες γραμματείας (προϋπολογισμός 15 εκατομμυρίων €, για την κάλυψη του κόστους προσωπικού ενός - μετρίου μεγέθους - κεντρικού γραφείου, για την ενοικίαση γραφείου και για την αγορά αναλώσιμου υλικού και την εξασφάλιση υπηρεσιών, καθώς και για την διεξαγωγή των αναγκαίων τακτικών συνεδριάσεων των νομικών φορέων του



οργανισμού) και οι δραστηριότητες διαχείρισης των πληροφοριών σχετικά με την κλινική έρευνα όσον αφορά νέα προϊόντα κατά των τριών ασθενειών και ειδικότερα για τις αναπτυσσόμενες χώρες (προϋπολογισμός 5 εκατομμυρίων € για υποδομή πληροφορικής, οργάνωση και συνεχή διεξαγωγή ενημερωτικών επισκοπήσεων).

Δραστηριότητες σχετιζόμενες με τη δικτύωση και με τον συντονισμό:

- εθνικά ευρωπαϊκά προγράμματα (προϋπολογισμός 15 εκατομμυρίων € για τη στήριξη συντονιστικών δραστηριοτήτων, όπως κοινών συνεδριάσεων και μέτρων για την ανταλλαγή πληροφοριών καθώς και για τη θέσπιση κινήτρων για την από κοινού υλοποίηση δραστηριοτήτων κλινικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών δοκιμών, καθώς και για το άνοιγμα εθνικών προγραμμάτων σε συμμετέχουσες ομάδες από άλλες χώρες),
- δραστηριότητες υλοποιούμενες στις Αναπτυσσόμενες Χώρες (προϋπολογισμός 5 εκατομμυρίων € για την ίδρυση και διατήρηση γραφείου του προγράμματος EDCTP στην Αφρική, στελεχωμένου με κατάλληλο προσωπικό, για τα ενοίκια γραφείου και για το κόστος της υποδομής, συμπεριλαμβανομένης της αρχικής εγκατάστασης συστημάτων δορυφορικών τηλεπικοινωνιών και για την προώθηση της δικτύωσης Νότος-Νότος, ιδιαίτερα δε για την δημιουργία επιχειρησιακής Συντονιστικής Επιτροπής AX).

Οι δραστηριότητες αυτές αποβλέπουν στην ενίσχυση των δύο κύριων συνιστωσών του προγράμματος EDCTP: προγράμματα/δραστηριότητες στην Ευρώπη αφενός, και στις Αναπτυσσόμενες Χώρες αφετέρου.

Δραστηριότητες που συνδέονται άμεσα με την ανάπτυξη νέων προϊόντων κατά των τριών ασθενειών (HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση):

- Στήριξη των κλινικών δοκιμών. Ενώ στο πρόγραμμα EDCTP, ο προβλεπόμενος προϋπολογισμός για τις κλινικές δοκιμασίες ανέρχεται σε 400 εκατομμύρια €, υπολογίζεται ότι 250 εκατομμύρια € αρκούν και είναι αναγκαία για την δρομολόγηση και ανάπτυξη της δραστηριότητας αυτής (αρχικά, 250 εκατομμύρια € μπορούν να στηρίξουν 10-20 ευρείες δοκιμές αποτελεσματικότητας που θα διενεργηθούν στην Αφρική, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης της υποδομής των δοκιμών για 3 έτη). Τα υπόλοιπα 150 εκατομμύρια € πρέπει να συγκεντρωθούν από άλλες πηγές, ιδίως από τη βιομηχανία.
- Στήριξη της ενίσχυσης του δυναμικού στις αναπτυσσόμενες χώρες. Ενώ στο πρόγραμμα EDCTP, ο προς τον σκοπό αυτόν προβλεπόμενος προϋπολογισμός ανέρχεται σε 150 εκατομμύρια €, υπολογίζεται ότι 100 εκατομμύρια € είναι επαρκή και αναγκαία για τη δρομολόγηση και ανάπτυξη της δραστηριότητας αυτής, καλύπτοντας το κόστος της στήριξης της έρευνας για τη δημιουργία/ενίσχυση αρχικού αριθμού 10-20 περίπου κεντρικών κέντρων κλινικών δοκιμών και για την χρηματοδότηση σειράς εκπαιδευτικών προγραμμάτων για αφρικανούς κλινικούς ιατρούς, επιστήμονες και τεχνικό προσωπικό, τόσο στην Ευρώπη, όσο και στην Αφρική. Τα υπόλοιπα 50 εκατομμύρια € αναμένεται να εξευρεθούν από άλλες πηγές.

Προβλεπόμενες δραστηριότητες για τη διασφάλιση της ανάπτυξης, της ορατότητας και της διάρκειας του προγράμματος EDCTP (10 εκατομμύρια €):

- δραστηριότητες εκπροσώπησης του προγράμματος EDCTP, προκειμένου να εξασφαλισθεί μεγάλη ορατότητα και να καταστεί δυνατή η ανάπτυξη των ακόλουθων δραστηριοτήτων. Κόστος για επαγγελματική σύνδεση με το Ίντερνετ, παραγωγή

ενημερωτικού υλικού, διοργάνωση συνεντεύξεων Τύπου και εκπροσώπηση του EDCTP σε συναντήσεις με άλλες παγκόσμιες πρωτοβουλίες και συναφείς διεθνείς επιστημονικές συναντήσεις ,

- δραστηριότητες συνδεδεμένες με την αναζήτηση των αναγκαίων πόρων (που μπορούν να προέρχονται από τη βιομηχανία ή από άλλους χρηματοδότες) προκειμένου να καταστεί η κατά τα προβλεπόμενα ανάπτυξη του προγράμματος EDCTP (κόστος σειράς επαγγελματικά καθοδηγούμενων εκστρατειών συγκέντρωσης χρημάτων που απαιτούν συμβάσεις με συμβούλους και υπηρεσίες προβολής στα ΜΜΕ).

Τα Συμμετέχοντα Κράτη θα συστήσουν έναν Ευρωπαϊκό Όμιλο Οικονομικού Σκοπού (European Economic Interest Grouping – *EEIG*), τον «*EDCTP - EEIG*», έναν δυναμικό και ευέλικτο νόμιμης υπόστασης φορέα εκτέλεσης του προγράμματος EDCTP.

Η κοινοτική χρηματοδότηση, καθώς και οι συνεισφορές άλλων χρηματοδοτών και της βιομηχανίας θα κατευθυνθούν στον *EDCTP – EEIG*, ως το νομικό φορέα που είναι υπεύθυνος για την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP.

## 5. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

### 5.1 Συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στο Μέρος Β (για ολόκληρη την περίοδο προγραμματισμού)

#### 5.1.1 Δημοσιονομική παρέμβαση ΕΚ σε εκατομ. €

Κατανομή ανά στόχο	Σύνολο
Ενίσχυση και ολοκλήρωση του Ευρωπαϊκού Χώρου της Έρευνας	<u>12 585</u>
Επιστήμες της ζωής, γονιδιωματική και βιοτεχνολογία για την υγεία	<u>2255</u>
Επιστήμες της ζωής, γονιδιωματική και βιοτεχνολογία για την υγεία 2003	<u>477.9</u>
Διατιθέμενοι πόροι στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP	<u>200</u>

## 6. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

Η διοικητική πλαισίωση του προγράμματος EDCTP κατά την πρώτη φάση των πέντε ετών εντάσσεται στο σύνολο των διοικητικών δαπανών της έρευνας.

## 7. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

### 7.1 Σύστημα παρακολούθησης

Το πρόγραμμα EDCTP θα παρακολουθείται στο πλαίσιο της σύμβασης μεταξύ της Επιτροπής και του φορέα *EEIG -EDCTP*, και σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που ορίζονται σε αυτήν.

## 7.2 Εκτελεστικές ρυθμίσεις και περιοδικότητα της προβλεπόμενης αξιολόγησης

- **Αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP:** Η Επιτροπή, προσφεύγοντας ενδεχομένως σε κατάλληλη εξωτερική τεχνογνωσία, εξετάζει συνεχώς την πρόοδο του προγράμματος EDCTP σε σχέση με τους καθορισθέντες στόχους. Ειδικότερα, κρίνει το κατά πόσον οι στόχοι, οι προτεραιότητες, οι δραστηριότητες, τα χρηματοδοτικά μέσα και η διαχείριση αντιστοιχούν πάντοτε στα εκάστοτε δεδομένα.
- **Ετήσια έκθεση:** η πρόοδος εφαρμογής του άρθρου 169 της συνθήκης δημοσιεύεται στην ετήσια έκθεση του προγράμματος - πλαίσιο που υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 173 της Συνθήκης. Στην έκθεση περιλαμβάνονται ιδίως τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του προγράμματος EDCTP, περιγραφή των δραστηριοτήτων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, των δραστηριοτήτων υλοποίησης του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας και διάθεσης των αποτελεσμάτων κατά το προηγούμενο έτος, καθώς και το πρόγραμμα εργασίας του τρέχοντος έτους.

## 8. ΜΕΤΡΑ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

Υποβάλλοντας τις εκθέσεις που επιτρέπουν την παγίωση των εσόδων στην λογιστική του *EEIG - EDCTP*, τα Συμμετέχοντα Κράτη και ο *EEIG - EDCTP* οφείλουν να θέτουν το σύνολο της χρηματοοικονομικής τεκμηρίωσης στη διάθεση της Επιτροπής, προκειμένου να της παρασχεθεί η δυνατότητα να προβαίνει σε λογιστικούς ελέγχους, αναφέροντας το χρονοδιάγραμμα προθεσμιών και την παγίωση των λογαριασμών διαχείρισης του *EEIG - EDCTP*.

Η Επιτροπή θα προβαίνει, ενδεχομένως, σε τέτοιους δημοσιονομικούς ελέγχους, ιδίως εάν έχει λόγους να αμφισβητεί τον ρεαλιστικό χαρακτήρα των λογαριασμών υπό το πρίσμα της προόδου των εργασιών που περιγράφεται στις εκθέσεις δραστηριοτήτων.

Οι λογιστικοί δημοσιονομικοί έλεγχοι της Κοινότητας θα πραγματοποιούνται είτε από τους οικείους υπαλλήλους, είτε με τη βοήθεια ορκωτών λογιστών εξουσιοδοτημένων σύμφωνα με τον νόμο που διέπει τον *EEIG - EDCTP*. Η Κοινότητα θα επιλέγει ελεύθερα τους τελευταίους, αποφεύγοντας ωστόσο τους κινδύνους σύγκρουσης συμφερόντων που θα ήταν δυνατόν να της υποδειχθούν από τον συμμετέχοντα που αποτελεί το αντικείμενο του λογιστικού ελέγχου.

Εξάλλου, η Επιτροπή θα εξασφαλίσει, κατά την υλοποίηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων, την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων μέσω αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν ατασθαλίες, με τη βοήθεια αναλογικών και αποτρεπτικών μέτρων και κυρώσεων.

Προς τον σκοπό αυτόν, οι κανόνες όσον αφορά τους ελέγχους, τα μέτρα και τις κυρώσεις, καθώς και οι αναφορές στους κανονισμούς αριθ. 2988/95, 2185/96, 1073/1999 και 1074/1999, θα ενσωματωθούν στην σύμβαση μεταξύ της Επιτροπής και του *EEIG - EDCTP*.

Ειδικότερα, θα προβλέπονται και θα συνεκτιμώνται στη σύμβαση τα ακόλουθα σημεία:

- θέσπιση ειδικών συμβατικών ρητρών για την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των ΕΚ μέσω ελέγχων και εξακριβώσεων των επιχορηγήσεων,
- υλοποίηση διοικητικών ελέγχων στον τομέα της αντιμετώπισης της απάτης, σύμφωνα με τους κανονισμούς αριθ. 2185/96, 1073/1999 και 1074/1999,

- εφαρμογή διοικητικών κυρώσεων για κάθε παρατυπία, είτε εκούσια είτε εκ παραλείψεως, στην εκτέλεση της σύμβασης, σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό αριθ. 2988/95,
- το γεγονός ότι οι εντολές ανάκτησης που ενδεχομένως εκδίδονται σε περίπτωση παρατυπιών ή απάτης συνιστούν εκτελεστό τίτλο δυνάμει του άρθρου 256 της συνθήκης ΕΚ.