

## I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**DECISIONE N. 1209/2003/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 16 giugno 2003**

**concernente la partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo destinato a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi grazie ad un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i paesi in via di sviluppo, realizzato da più Stati membri**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 169 e 172, secondo comma,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativa al sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006) <sup>(4)</sup> (in seguito denominato «il sesto programma quadro»), prevede la partecipazione della Comunità a programmi di ricerca e sviluppo realizzati congiuntamente da più Stati membri, compresa la partecipazione alle strutture instaurate per l'esecuzione di questi programmi, ai sensi dell'articolo 169 del trattato.
- (2) Il 30 maggio 2001 la Commissione ha presentato una comunicazione sull'applicazione dell'articolo 169 del trattato e sul collegamento in rete dei programmi nazionali.
- (3) Il Consiglio, nelle risoluzioni del 10 novembre 2000 e del 14 maggio 2001, e il Parlamento europeo, nella risoluzione del 4 ottobre 2001 <sup>(5)</sup>, hanno sottolineato la gravità delle epidemie di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi e la necessità di intensificare gli sforzi per incrementare l'aiuto a livello nazionale, regionale e mondiale e hanno fatto proprio il programma d'azione: azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà.

- (4) Nelle conclusioni del 30 ottobre 2001 il Consiglio ha invitato gli Stati membri a individuare argomenti specifici per programmi pilota per i quali sia appropriata la partecipazione della Comunità a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati membri ai sensi dell'articolo 169 del trattato, laddove necessario in stretta collaborazione con la Commissione.

- (5) Nell'ambito delle comunicazioni al Parlamento europeo e al Consiglio del 20 settembre 2000 e del 21 febbraio 2001 la Commissione ha presentato un programma d'azione destinato a lottare contro l'emergenza mondiale costituita dall'HIV/AIDS, dalla malaria e dalla tubercolosi, individuando varie strategie da attuare. Questo programma d'azione prevede diverse parti strettamente collegate ed interdipendenti: promuovere la prevenzione, incoraggiare il trattamento e rendere i farmaci essenziali economicamente più accessibili e intensificare la ricerca e lo sviluppo. La parte «Ricerca e sviluppo» è destinata in particolare a sviluppare, in collegamento con l'attuazione della presente decisione, nuovi interventi clinici per lottare contro le tre malattie grazie ad un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i paesi in via di sviluppo. Nella programmazione degli studi clinici per nuovi interventi clinici contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi si dovrebbe tener conto delle infezioni coesistenti.

- (6) Nella decisione n. 36/2002/CE del 19 dicembre 2001 <sup>(6)</sup> il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno deciso che la Comunità contribuisce al fondo mondiale per la lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria con un importo pari a 60 milioni di EUR per il 2001. Poiché il fondo mondiale non finanzia attività di ricerca e sviluppo, sono necessarie risorse supplementari per la ricerca e lo sviluppo.

<sup>(1)</sup> Proposta del 29 agosto 2002 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> GU C 133 del 6.6.2003, pag. 93.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 27 marzo 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 maggio 2003.

<sup>(4)</sup> GU L 232 del 29.8.2002, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU C 87 E dell'11.4.2002, pag. 244.

<sup>(6)</sup> GU L 7 dell'11.1.2002, pag. 1.

- (7) Gli Stati membri avviano individualmente programmi o attività di ricerca e sviluppo destinati a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'emergenza mondiale costituita dall'HIV/AIDS, dalla malaria e dalla tubercolosi. Questi programmi o attività, per i quali sono state stanziare le risorse finanziarie necessarie, si inseriscono in partenariati a lungo termine con i paesi in via di sviluppo.
- (8) Attualmente i programmi o le attività di ricerca e sviluppo avviati individualmente a livello nazionale non sono sufficientemente coordinati sul piano europeo e non consentono una strategia coerente su scala europea per elaborare un efficace programma di ricerca e sviluppo tecnologico inteso a lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nei paesi in via di sviluppo, né di trovare cure ottimali adatte alle condizioni dei paesi in via di sviluppo.
- (9) Intenzionati ad attuare una strategia coerente su scala europea e a lottare efficacemente contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nei paesi in via di sviluppo, l'Austria, il Belgio, la Danimarca, la Francia, la Germania, la Grecia, l'Irlanda, l'Italia, il Lussemburgo, i Paesi Bassi, il Portogallo, la Spagna, la Svezia e il Regno Unito (in seguito denominati «gli Stati membri partecipanti») e la Norvegia hanno assunto l'iniziativa, insieme ai paesi in via di sviluppo, di istituire un programma di ricerca e sviluppo denominato «Partenariato Europa-Paesi in via di sviluppo per gli studi clinici» (in seguito denominato «il programma EDCTP») al fine di ottenere una massa critica in termini di risorse umane e finanziarie e di riunire le competenze e le risorse supplementari disponibili nei vari paesi europei e nei paesi in via di sviluppo.
- (10) Nello spirito del sesto programma quadro, la Comunità dovrebbe avere il diritto di approvare le condizioni di un suo contributo finanziario al programma EDCTP riguardo alla partecipazione allo stesso di altri paesi, durante la sua attuazione, conformemente alle norme e alle condizioni stabilite dalla presente decisione.
- (11) Il programma EDCTP, per il cui costo totale l'importo previsto è stato valutato a 600 milioni di EUR per una durata di cinque anni, mira a sviluppare rapidamente nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi a beneficio dei paesi in via di sviluppo, in particolare i paesi dell'Africa subsahariana, e a migliorare in generale la qualità della ricerca inerente a tali patologie. Il programma EDCTP è stato elaborato per rafforzare la cooperazione e il collegamento in rete dei programmi nazionali europei; per accelerare l'effettuazione di studi clinici di nuovi prodotti, in particolare di farmaci e vaccini, nei paesi in via di sviluppo; per sostenere lo sviluppo e il rafforzamento delle capacità dei paesi in via di sviluppo, tra cui la promozione del trasferimento di tecnologie, ove opportuno, e per incoraggiare la partecipazione del settore privato e per reperire finanziamenti supplementari per la lotta contro queste malattie, inclusi quelli del settore privato. Vista la natura del programma, una quota ingente dei finanziamenti verrebbe spesa nei paesi in via di sviluppo.
- (12) Un'iniziativa analoga potrebbe essere avviata in una fase successiva includendo anche altre malattie trascurate che colpiscono soprattutto le popolazioni povere dei paesi in via di sviluppo, a condizione che gli Stati membri stiano attuando simili programmi e che il programma quadro abbia una simile priorità di ricerca.
- (13) Gli Stati membri partecipanti hanno stabilito di coordinare ed attuare congiuntamente attività destinate a contribuire al programma EDCTP per un periodo previsto di cinque anni. Il valore complessivo della loro partecipazione nazionale è stimato a 200 milioni di EUR.
- (14) Nell'attuazione del programma EDCTP sono previste attività legate al reperimento di finanziamenti supplementari, pubblici o privati, per un importo pari a 200 milioni di EUR.
- (15) Per rafforzare l'impatto del programma EDCTP, è opportuno prevedere la partecipazione della Comunità a questo programma attraverso un contributo finanziario pari ad un massimo di 200 milioni di EUR.
- (16) Onde rafforzare l'impatto del programma EDCTP, la Comunità dovrebbe mirare a produrre effetti sinergici con le iniziative comunitarie correlate finalizzate al miglioramento della sanità pubblica nei paesi in via di sviluppo, affinché questi ultimi potenzino le proprie capacità cliniche, regolamentari e collettive necessarie per svolgere efficacemente il proprio ruolo nel partenariato EDCTP.
- (17) Per l'attuazione del programma EDCTP gli Stati membri partecipanti hanno concordato un modello di gestione che comporta un Consiglio di partenariato e una struttura comune. Il Consiglio di partenariato garantirà una partecipazione equilibrata di esperti provenienti dagli Stati europei partecipanti e dai paesi in via di sviluppo impegnati nel programma EDCTP e provvederà alla definizione, all'elaborazione e alla pianificazione della strategia del programma da sottoporre all'approvazione della struttura comune. Detta struttura comune è un'entità dotata di personalità giuridica che garantirà la dimensione comunitaria dell'attuazione del programma EDCTP e sarà la destinataria del contributo finanziario comunitario.
- (18) Visto che il programma EDCTP risponde agli obiettivi scientifici del sesto programma quadro e che il settore di ricerca del programma EDCTP rientra nell'area tematica prioritaria «Scienze della vita, genomica e biotecnologie per la salute» del sesto programma quadro, è opportuno prelevare il contributo finanziario comunitario dallo stanziamento di bilancio destinato a questa priorità.

- (19) È essenziale che le attività di ricerca svolte nell'ambito del programma EDCTP siano realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali, tra cui quelli rispecchiati nell'articolo 6 del trattato sull'Unione europea e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, applichino le migliori prassi cliniche e osservino i principi dell'integrazione «di genere» e della parità «di genere».
- (20) È altresì essenziale che le attività di ricerca svolte nell'ambito del programma EDCTP soddisfino le esigenze dei paesi in via di sviluppo e siano coerenti con la politica globale dell'Unione europea per migliorare la salute e combattere le malattie legate alla povertà in tali paesi,

- d) alla definizione del modello di gestione del programma EDCTP nel rispetto delle linee guida di cui all'allegato II della presente decisione;
- e) alla garanzia di un elevato grado di partecipazione dei paesi in via di sviluppo;
- f) alla garanzia di un elevato livello di eccellenza scientifica e al rispetto dei principi etici in armonia con i principi generali del sesto programma quadro; e
- g) alla formulazione delle disposizioni relative ai diritti di proprietà intellettuale in modo che siano intese anche a garantire che le popolazioni dei paesi in via di sviluppo possano accedere agevolmente e a basso costo ai risultati della ricerca ottenuti attraverso le attività del programma EDCTP e ai prodotti che derivano direttamente a tali risultati.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

1. Nell'ambito dell'attuazione del sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006) (in seguito denominato «il sesto programma quadro»), adottato con la decisione n. 1513/2002/CE, la Comunità partecipa finanziariamente al programma di ricerca e sviluppo denominato «Partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici» (in seguito denominato «il programma EDCTP») attuato congiuntamente da più Stati membri (in seguito denominati «gli Stati membri partecipanti»).

2. La Comunità versa un contributo finanziario alla struttura comune pari al massimo a 200 milioni di EUR per la durata del sesto programma quadro.

3. Il contributo finanziario comunitario è prelevato dallo stanziamento di bilancio assegnato all'area tematica prioritaria «Scienze della vita, genomica e biotecnologie per la salute» del programma specifico del sesto programma quadro intitolato «Integrare e rafforzare lo spazio europeo della ricerca (2002-2006)».

#### Articolo 2

Il contributo finanziario comunitario è subordinato:

- a) all'esecuzione delle attività del programma EDCTP descritte nell'allegato I della presente decisione e
- b) all'attuazione e al coordinamento dei programmi e delle attività di ricerca e sviluppo avviati a livello nazionale dagli Stati membri partecipanti;

nonché:

- c) all'istituzione, da parte degli Stati membri partecipanti o delle organizzazioni da questi designate di una struttura dotata di personalità giuridica (ai fini della presente decisione denominata «struttura comune»), responsabile dell'attuazione del programma EDCTP e di ricevere, assegnare e controllare il contributo finanziario comunitario;

#### Articolo 3

Le modalità del contributo finanziario comunitario e le norme relative alla responsabilità finanziaria e ai diritti di proprietà intellettuale sono adottate congiuntamente mediante un accordo tra la Commissione e la struttura comune, ai sensi del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.

#### Articolo 4

La Commissione e la Corte dei conti possono, tramite i loro funzionari o agenti, procedere a tutti i controlli e le ispezioni necessari per garantire la buona gestione dei fondi comunitari e proteggere gli interessi finanziari della Comunità contro eventuali frodi o irregolarità. A tal fine, gli Stati membri partecipanti e/o la struttura comune mettono a disposizione della Commissione e della Corte dei conti tutti i documenti pertinenti.

#### Articolo 5

La Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Corte dei conti tutte le informazioni utili. Gli Stati membri partecipanti sono invitati a trasmettere alla Commissione, attraverso la struttura comune, qualsiasi informazione supplementare che il Parlamento europeo, il Consiglio e la Corte dei conti richiedano in relazione alla gestione finanziaria della struttura comune.

#### Articolo 6

La presente decisione si applica agli Stati membri che aderiranno alla struttura comune.

#### Articolo 7

Le condizioni per il contributo finanziario comunitario riguardo alla partecipazione, nell'ambito del programma EDCTP, dei paesi associati al sesto programma quadro o, ove determinante, per l'attuazione del suddetto programma, di qualsiasi altro paese, possono essere approvate dalla Comunità in base alle norme stabilite nella presente decisione e a qualsiasi altra norma e modalità di attuazione.

*Articolo 8*

La relazione annuale sul sesto programma quadro, presentata al Parlamento europeo e al Consiglio a norma dell'articolo 173 del trattato, include una sintesi delle attività svolte nell'ambito del programma EDCTP. Tale sintesi fa parte altresì della relazione periodica sui progressi compiuti dal programma comunitario d'azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà.

Alla fine del quinquennio la Commissione procede ad una valutazione del programma EDCTP, i cui risultati sono presentati al Parlamento europeo e al Consiglio.

*Articolo 9*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Lussemburgo, addì 16 giugno 2003.

*Per il Parlamento europeo*

*Il Presidente*

P. COX

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

G. PAPANDREOU

---

## ALLEGATO I

**Descrizione delle attività del programma EDCTP che usufruiscono del sostegno finanziario della Comunità**

Gli Stati membri partecipanti, in accordo con alcuni paesi in via di sviluppo, hanno elaborato il programma EDCTP.

Le attività del programma EDCTP, cui la Comunità contribuisce finanziariamente secondo modalità che saranno stabilite nell'accordo tra la Commissione e la struttura comune, sono diversificate:

- 1) attività legate al collegamento in rete e al coordinamento di:
  - a) programmi nazionali europei;
  - b) attività realizzate nei paesi in via di sviluppo.Queste attività sono destinate a rafforzare i due elementi fondamentali del programma EDCTP rispettivamente: programmi/attività in Europa e programmi/attività nei paesi in via di sviluppo.
- 2) Attività di RST legate direttamente allo sviluppo di nuovi prodotti e al miglioramento di quelli esistenti contro le tre malattie (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi), adeguate alle esigenze specifiche dei paesi in via di sviluppo, vale a dire prodotti efficaci, di facile impiego e più convenienti possibile:
  - a) sostegno per gli studi clinici nei paesi in via di sviluppo tenendo conto, nella programmazione degli studi, delle infezioni coesistenti e prestando debita attenzione all'igiene sessuale e alla salute riproduttiva;
  - b) sostegno al rafforzamento delle capacità nei paesi in via di sviluppo.
- 3) Attività previste per garantire lo sviluppo, la visibilità e la sostenibilità del programma EDCTP:
  - a) attività di promozione del programma EDCTP al fine di garantire una grande visibilità a livello europeo o internazionale;
  - b) attività legate al reperimento dei fondi necessari, tra cui quelli del settore privato, per consentire al programma EDCTP di svilupparsi secondo le previsioni, anche dopo il periodo disciplinato dalla presente decisione;
  - c) relazioni periodiche sull'attuazione del programma EDCTP, con particolare riferimento al suo valore in termini di interesse pubblico.
- 4) Attività di base del programma EDCTP tra cui attività di segretariato e di gestione delle informazioni riguardanti gli interventi clinici contro le tre malattie (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi).

## ALLEGATO II

**Linee guida del modello di gestione del programma EDCTP**

Il modello è costituito dai seguenti elementi:

- 1) Un «Consiglio di partenariato», che dovrebbe definire, sviluppare e pianificare l'applicazione della strategia da sottoporre all'approvazione della struttura comune. Il Consiglio dovrebbe essere costituito da un numero equilibrato di esperti provenienti dagli Stati europei partecipanti e dai paesi in via di sviluppo impegnati nel programma. Dovrebbero inoltre farne parte rappresentanti della Commissione ed esperti provenienti dalle strutture pubbliche o private partecipanti al programma e, se del caso, ad altri programmi/organizzazioni internazionali, quali l'OMS.
- 2) La «struttura comune», istituita quale gruppo europeo di interesse economico (GEIE) ai sensi del regolamento (CEE) n. 2137/85 del Consiglio (<sup>1</sup>). Il GEIE EDCTP rappresenterà la struttura esecutiva e gestirà il programma attraverso il segretariato. Esso comprenderà due organi principali:
  - a) l'«Assemblea del GEIE» che dovrebbe essere l'organo di massima autorità del GEIE e
  - b) il «Segretariato del GEIE» che dovrebbe fornire il supporto amministrativo ai lavori del Consiglio di partenariato e dell'Assemblea del GEIE.

(<sup>1</sup>) GU L 199 del 31.10.1985, pag. 1.