I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

BESCHIKKING Nr. 1209/2003/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 juni 2003

betreffende de deelname van de Gemeenschap aan een programma voor onderzoek en ontwikkeling met het oog op de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose door middel van een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden, opgezet door verscheidene lidstaten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 169 en artikel 172, tweede alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie ([1]),

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([2]),

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ([3]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Besluit nr. 1513/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2002 betreffende het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en van innovatie (2002-2006) ([4]) (hierna „het zesde kaderprogramma") wordt voorzien in de deelname van de Gemeenschap aan onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's die door verscheidene lidstaten gezamenlijk worden opgezet, met inbegrip van de deelname aan de voor de uitvoering van die programma's opgezette structuren, in de zin van artikel 169 van het Verdrag.

(2) Op 30 mei 2001 heeft de Commissie een mededeling ingediend over de toepassing van artikel 169 en netwerkvorming tussen nationale programma's.

(3) De Raad, in zijn resoluties van 10 november 2000 en 14 mei 2001, en het Europees Parlement, in zijn resolutie van 4 oktober 2001 ([5]), hebben de nadruk gelegd op de ernst van de hiv/aids-, malaria- en tuberculose-epidemie en de noodzaak om het streven naar meer hulp op nationaal, regionaal en mondiaal niveau te intensiveren, en zij hebben hun steun uitgesproken voor het „Actieprogramma: versnelde actie ter bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding".

(4) In zijn conclusies van 30 oktober 2001 heeft de Raad de lidstaten verzocht, waar nodig in nauwe samenwerking met de Commissie, specifieke thema's te selecteren voor proefprogramma's die in aanmerking zouden komen voor deelname van de Gemeenschap aan onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's die op initiatief van verscheidene lidstaten worden opgezet in de zin van artikel 169 van het Verdrag.

(5) In het kader van haar mededelingen aan het Europees Parlement en de Raad van 20 september 2000 en 21 februari 2001 heeft de Commissie een actieprogramma voorgesteld voor de bestrijding van het mondiale probleem dat wordt veroorzaakt door hiv/aids, malaria en tuberculose, waarin verschillende strategieën worden aangegeven voor uitvoering. Dit actieprogramma omvat nauw samenhangende en onderling afhankelijke onderdelen: het bevorderen van preventie, het aanmoedigen van behandelingen en essentiële geneesmiddelen betaalbaarder maken, alsmede het opvoeren van onderzoek en ontwikkeling. Het onderdeel „Onderzoek en ontwikkeling" is onder meer bedoeld om in coördinatie met de uitvoering van de onderhavige beschikking nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van deze drie ziekten te ontwikkelen door middel van een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden. Bij het opzetten van klinische proeven voor nieuwe klinische interventies ter bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose dient rekening te worden gehouden met samen optredende infecties.

(6) Het Europees Parlement en de Raad hebben in Besluit nr. 36/2002/EG van 19 december 2001 ([6]) bepaald dat de Gemeenschap voor 2001 een bedrag van 60 miljoen euro zal bijdragen in het Wereldfonds voor de bestrijding van hiv/aids, tuberculose en malaria. Aangezien het Wereldfonds geen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten financiert, zijn aanvullende middelen voor onderzoek en ontwikkeling nodig.

([1]) Voorstel ingediend op 29 augustus 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).
([2]) PB C 133 van 6.6.2003, blz. 93.
([3]) Advies van het Europees Parlement van 27 maart 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 13 mei 2003.
([4]) PB L 232 van 29.8.2002, blz. 1.
([5]) PB C 87 E van 11.4.2002, blz. 244.
([6]) PB L 7 van 11.1.2002, blz. 1.

(7) De lidstaten voeren elk afzonderlijk programma's of activiteiten voor onderzoek en ontwikkeling uit met het oog op de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van het mondiale probleem van hiv/aids, malaria en tuberculose. Deze programma's of activiteiten, waarvoor de nodige financiële middelen worden uitgetrokken, passen binnen partnerschappen met de ontwikkelingslanden op lange termijn.

(8) De afzonderlijk op nationaal niveau uitgevoerde programma's en activiteiten voor onderzoek en ontwikkeling zijn thans op Europees niveau ontoereikend gecoördineerd, hetgeen in de weg staat aan een coherente aanpak op Europese schaal in de vorm van een effectief programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling om hiv/aids, malaria en tuberculose in de ontwikkelingslanden te bestrijden, en waardoor geen optimale aan de ontwikkelingslanden aangepaste behandelingen worden gevonden.

(9) In hun streven naar een coherente aanpak op Europese schaal en een effectieve bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose in de ontwikkelingslanden, hebben Oostenrijk, België, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk (hierna „de deelnemende lidstaten") en Noorwegen, tezamen met de ontwikkelingslanden, het initiatief genomen tot een programma voor onderzoek en ontwikkeling — „Partnerschap tussen Europese en ontwikkelingslanden voor klinische proeven" — („The European and Developing countries Clinical Trials Partnership" — EDCTP-programma), teneinde een kritieke massa aan mankracht en financiële middelen te bereiken en de in de Europese en ontwikkelingslanden voorhanden zijnde deskundigheid en middelen samen te brengen.

(10) In de geest van het zesde kaderprogramma dient de Gemeenschap de voorwaarden te kunnen bepalen voor haar financiële bijdrage voor deelneming van andere landen aan het EDCTP-programma in de loop van de uitvoering ervan, overeenkomstig het bepaalde in deze beschikking.

(11) Doel van het EDCTP-programma — streefcijfer voor de totale kosten geraamd op 600 miljoen euro voor een periode van vijf jaar — is de snelle ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose in de ontwikkelingslanden, met name ten zuiden van de Sahara, alsmede algemeen het verbeteren van het onderzoek naar deze ziekten. Het EDCTP-programma is opgezet met het oog op een betere samenwerking en netwerkvorming tussen de nationale Europese programma's, een snellere uitvoering van de klinische proeven met nieuwe producten — in het bijzonder geneesmiddelen en vaccins — in de ontwikkelingslanden, de ontwikkeling en de bevordering van steun voor de capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden — onder meer, waar passend, door de bevordering van de overdracht van technologie — het aanmoedigen van deelneming van de particuliere sector en het mobiliseren van aanvullende fondsen — ook in de particuliere sector — voor de bestrijding van deze ziekten. Het ligt in de lijn van de aard van het programma dat een aanzienlijk gedeelte van de financiële middelen in de ontwikkelingslanden wordt uitgegeven.

(12) In een latere fase is een soortgelijk initiatief denkbaar voor andere verwaarloosde ziekten die vooral de armen in de ontwikkelingslanden treffen, mits de lidstaten dergelijke programma's uitvoeren en het kaderprogramma in desbetreffende onderzoeksprioriteiten voorziet.

(13) De deelnemende lidstaten zijn het eens geworden over het gezamenlijk coördineren en uitvoeren van activiteiten die bedoeld zijn om bij te dragen tot het EDCTP-programma voor een geplande periode van vijf jaar. De totale omvang van hun nationale bijdrage wordt geraamd op 200 miljoen EUR.

(14) Bij de uitvoering van het EDCTP-programma is voorzien in activiteiten die moeten leiden tot de werving van aanvullende publieke of particuliere fondsen voor een geraamd bedrag van 200 miljoen EUR.

(15) Teneinde de effecten van het EDCTP-programma te versterken, dient de Gemeenschap aan dit programma deel te nemen met een financiële bijdrage van ten hoogste 200 miljoen EUR.

(16) Om de impact van het EDCTP-programma te vergroten, dient de Gemeenschap te streven naar synergie met gerelateerde Gemeenschapsinitiatieven op het gebied van de verbetering van de volksgezondheid in de ontwikkelingslanden, opdat de ontwikkelingslanden hun klinische, regelgevende en collectieve capaciteiten die nodig zijn om in het EDCTP-partnerschap een daadwerkelijke rol te kunnen spelen, kunnen opvoeren.

(17) De deelnemende lidstaten hebben overeenstemming bereikt over een bestuursvorm met een partnerschapsraad en een gemeenschappelijke structuur voor de uitvoering van het EDCTP-programma. De partnerschapsraad zorgt voor een evenwichtige deelneming van deskundigen van de deelnemende Europese landen en van de ontwikkelingslanden die bij het EDCTP-programma betrokken zijn, en bepaalt, ontwikkelt en plant de strategie voor het programma die door de gemeenschappelijke structuur moet worden goedgekeurd. De gemeenschappelijke structuur bezit rechtspersoonlijkheid, staat garant voor de communautaire dimensie bij de uitvoering van het EDCTP-programma en ontvangt de financiële bijdrage van de Gemeenschap.

(18) Aangezien het EDCTP-programma beantwoordt aan de wetenschappelijke doelstellingen van het zesde kaderprogramma en het onderzoekterrein van het EDCTP-programma past binnen de thematische prioriteit „Biowetenschappen, genomica en biotechnologie voor de gezondheid" van het zesde kaderprogramma, dient de financiële bijdrage van de Gemeenschap ten laste te komen van de kredieten die voor deze thematische prioriteit zijn uitgetrokken.

(19) Het is van wezenlijk belang dat de onderzoeksactiviteiten in het kader van het EDCTP-programma worden uitgevoerd met inachtneming van de fundamentele ethische beginselen, waaronder die welke zijn neergelegd in artikel 6 van het Verdrag betreffende de Europese Unie en in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, alsmede dat de beste klinische praktijken worden toegepast en de beginselen van gendermainstreaming en gendergelijkheid in acht worden genomen.

(20) Het is tevens van wezenlijk belang dat de in het kader van het EDCTP-programma uitgevoerde onderzoeksactiviteiten beantwoorden aan de behoeften van de ontwikkelingslanden en sporen met het algemene EU-beleid ter verbetering van de volksgezondheid en ter bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten in ontwikkelingslanden,

HEBBEN DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Bij de uitvoering van het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en van innovatie (2002-2006) (hierna „het zesde kaderprogramma" genoemd), vastgesteld bij Besluit nr. 1513/2002/EG, neemt de Gemeenschap financieel deel aan het onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma genaamd „Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" (hierna „het EDCTP-programma" genoemd) dat gezamenlijk wordt uitgevoerd door verscheidene lidstaten (hierna „de deelnemende lidstaten" genoemd).

2. De Gemeenschap stort ten behoeve van de gemeenschappelijke structuur een financiële bijdrage van ten hoogste 200 miljoen EUR voor de duur van het zesde kaderprogramma.

3. De financiële bijdrage van de Gemeenschap komt ten laste van de kredieten die zijn uitgetrokken voor de thematische prioriteit „Biowetenschappen, genomica en biotechnologie voor de gezondheid" van het specifieke programma „Integratie en versterking van de Europese onderzoekruimte (2000-2006)" van het zesde kaderprogramma.

Artikel 2

Voorwaarden voor de financiële bijdrage van de Gemeenschap zijn:

a) de uitvoering van de in bijlage I bij deze beschikking beschreven activiteiten van het EDCTP-programma en van

b) de uitvoering en coördinatie van de op nationaal niveau door de deelnemende lidstaten opgezette onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten;

alsmede:

c) de instelling door de deelnemende lidstaten, of de organisaties die door deelnemende lidstaten zijn aangewezen, van een structuur met rechtspersoonlijkheid (hierna „gemeenschappelijke structuur") die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het EDCTP-programma en voor het ontvangen van de financiële bijdrage van de Gemeenschap alsmede voor de toewijzing en monitoring van die middelen;

d) vaststelling van een bestuursvorm voor het EDCTP-programma volgens de richtsnoeren in bijlage II bij deze beschikking;

e) een grote mate van betrokkenheid van de ontwikkelingslanden is gewaarborgd;

f) een hoog wetenschappelijk niveau en de eerbiediging van ethische beginselen overeenkomstig de algemene beginselen van het zesde kaderprogramma zijn gewaarborgd;

g) de bepalingen betreffende intellectuele-eigendomsrechten zijn aldus geformuleerd, dat zij ook voorzien, voor de bevolking van de ontwikkelingslanden, in een gemakkelijke en betaalbare toegang tot de onderzoeksresultaten van activiteiten van het EDCTP-programma en tot de producten die rechtstreeks voortvloeien uit die resultaten.

Artikel 3

De uitvoeringsbepalingen voor de financiële deelname van de Gemeenschap en de regels inzake de financiële aansprakelijkheid en de intellectuele-eigendomsrechten worden gezamenlijk vastgesteld door middel van een tussen de Commissie en de gemeenschappelijke structuur te sluiten overeenkomst, met inachtneming van het financieel reglement dat op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen van toepassing is.

Artikel 4

De Commissie en de Rekenkamer kunnen hun ambtenaren of andere personeelsleden alle nodige controles en inspecties laten verrichten om een goed beheer van de communautaire middelen te waarborgen en de financiële belangen van de Gemeenschap te beschermen tegen fraude of onregelmatigheden. Daartoe stellen de deelnemende lidstaten en/of de gemeenschappelijke structuur alle benodigde documenten ter beschikking van de Commissie en de Rekenkamer.

Artikel 5

De Commissie deelt alle relevante informatie mee aan het Europees Parlement, de Raad en de Rekenkamer. De deelnemende lidstaten wordt verzocht eventuele nadere informatie betreffende het financiële beheer van de gemeenschappelijke structuur waar het Europees Parlement, de Raad of de Rekenkamer om verzoeken, via de gemeenschappelijke structuur toe te zenden aan de Commissie.

Artikel 6

Deze beschikking is van toepassing op de lidstaten die tot de gemeenschappelijke structuur toetreden.

Artikel 7

De voorwaarden voor de financiële bijdrage van de Gemeenschap in verband met de deelname aan het EDCTP-programma van landen die deelnemen aan het zesde kaderprogramma of, wanneer zulks noodzakelijk blijkt voor de uitvoering van het EDCTP-programma, van enig ander land, kunnen door de Gemeenschap worden vastgesteld op basis van de voorschriften van deze beschikking en van andere uitvoeringsvoorschriften en -regelingen.

Artikel 8

Het jaarlijks verslag over het zesde kaderprogramma dat overeenkomstig artikel 173 van het Verdrag aan het Europees Parlement en de Raad wordt voorgelegd, bevat een overzicht van de uitgevoerde activiteiten van het EDCTP-programma. Dit overzicht maakt tevens deel uit van het periodieke voortgangsverslag over het communautaire actieprogramma ter bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding.

Aan het einde van de periode van vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van het EDCTP-programma. De resultaten van deze evaluatie worden aan het Europees Parlement en de Raad meegedeeld.

Artikel 9

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Luxemburg, 16 juni 2003.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
P. COX	G. PAPANDREOU

BIJLAGE I

Beschrijving van de activiteiten van het EDCTP-programma die door de Gemeenschap financieel worden gesteund

De deelnemende lidstaten hebben in samenwerking met ontwikkelingslanden het EDCTP-programma opgezet.

De activiteiten van het EDCTP-programma waarin de Gemeenschap volgens financiële uitvoeringsbepalingen die worden beschreven in de overeenkomst tussen de Commissie en de gemeenschappelijke structuur financieel bijdraagt, zijn van uiteenlopende aard:

1. Activiteiten in verband met de netwerkvorming en de coördinatie tussen:
   a) de Europese nationale programma's;
   b) de in de ontwikkelingslanden uitgevoerde activiteiten.

   Deze activiteiten zijn bedoeld ter intensivering van de twee belangrijkste onderdelen van het EDCTP-programma: de programma's/activiteiten in Europa enerzijds en de ontwikkelingslanden anderzijds.
2. OTO-activiteiten die rechtstreeks verband houden met de ontwikkeling van nieuwe producten en de verbetering van bestaande producten tegen de drie ziekten (hiv/aids, malaria en tuberculose), en die afgestemd zijn op de specifieke behoeften van de ontwikkelingslanden, dat wil zeggen dat de producten doelmatig, gebruiksvriendelijk en zo betaalbaar mogelijk moeten zijn:
   a) ondersteuning van klinische proeven in de ontwikkelingslanden, rekening houdend, bij het opzetten van de proeven, met samen optredende infecties en terdege rekening houdend met seksuele en reproductieve gezondheidszorg;
   b) ondersteuning van de capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden.
3. Geplande activiteiten om de ontwikkeling, de zichtbaarheid en de duurzaamheid van het EDCTP-programma te waarborgen:
   a) werkzaamheden voor de representatie van het EDCTP-programma om een grote zichtbaarheid op Europees en internationaal niveau te waarborgen;
   b) werkzaamheden in verband met het verkrijgen van de benodigde middelen, onder meer uit de particuliere sector, opdat het EDCTP-programma zich — ook na de door deze beschikking bestreken periode — volgens de planning kan ontwikkelen;
   c) periodieke verslaggeving over de uitvoering van het EDCTP-programma, met speciale aandacht voor de waarde hiervan voor het openbaar belang.
4. Basiswerkzaamheden van het EDCTP-programma, zoals het secretariaat en het beheer van de informatie over de klinische interventies voor de drie ziekten (hiv/aids, malaria en tuberculose).

BIJLAGE II

Richtsnoeren voor de bestuursvorm voor het EDCTP-programma

De bestuursvorm dient de volgende elementen te omvatten:

1. Een „partnerschapsraad" die de strategie uitstippelt en ontwikkelt en de uitvoering ervan plant; de strategie moet door de gemeenschappelijke structuur worden goedgekeurd. De raad is evenwichtig samengesteld uit deskundigen van de deelnemende Europese landen en van de bij het programma betrokken ontwikkelingslanden. Hij omvat tevens vertegenwoordigers van de Commissie en deskundigen van de bij het programma betrokken openbare of particuliere instanties, alsmede, in voorkomend geval, van andere internationale programma's/organisaties, zoals de WGO.
2. De „gemeenschappelijke structuur" die wordt ingesteld als een Europees economisch samenwerkingsverband (EESV), overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2137/85 van de Raad [1]. Het EESV van het EDCTP is de uitvoerende instantie die het programma beheert via het secretariaat. Het EESV omvat twee hoofdorganen:
   a) de algemene vergadering van het EESV, die het hoogste gezag binnen het EESV is;
   b) het secretariaat van het EESV, dat administratieve ondersteuning verleent voor de werkzaamheden van de partnerschapsraad en de algemene vergadering van de EESV.

[1] PB L 199 van 31.10.1985, blz. 1.