



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT

om unionens deltagande i ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning som genomförs gemensamt av flera medlemsstater

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP) inrättades 2003 för att hantera den globala hälsokris som orsakas av de tre största fattigdomsrelaterade sjukdomarna – hiv/aids, malaria och tuberkulos – och för att fullgöra EU:s åtagande att uppnå FN:s millennieutvecklingsmål till 2015. Den aktiva finansieringsperioden för det första EDCTP-programmet (EDCTP 1, 2003–2012) har nu upphört.

Trots resultaten och effekterna av EDCTP-programmet hittills består den hälsomässiga och socioekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar, vilket hindrar en hållbar utveckling av utvecklingsländerna, särskilt i Afrika söder om Sahara. Över en miljard människor, däribland 400 miljoner barn, lider av en eller flera fattigdomsrelaterade sjukdomar, bland annat försummade infektionssjukdomar som sömnsjuka och maskinfektioner. Hiv/aids dödar uppskattningsvis 2 miljoner människor, och cirka 2,2 miljoner människor dör i malaria och tuberkulos varje år. Förutom att detta leder till onödigt lidande och för tidig död undergräver dessa sjukdomar produktiviteten och ökar osäkerheten och svagheten, vilket gör fattigdomen permanent. Afrika söder om Sahara är oproportionerligt hårt drabbat av dessa sjukdomar. Omkring 90 % av alla malariarelaterade dödsfall förekommer i Afrika. Denna region står även för över två tredjedelar av alla människor som lever med hiv och för nästan tre fjärdedelar av alla aidsrelaterade dödsfall.

Allmänna förbättringar av näring, hygien och hälso- och sjukvårdsinfrastrukturer är viktiga, men en effektiv långsiktig kontroll av fattigdomsrelaterade sjukdomar kräver även nya eller förbättrade medicinska interventioner (produkter, behandlingar och vaccin). Det råder en allmän brist på sådana medicinska produkter, och många av de befintliga läkemedel och vacciner som för närvarande används härrör från det tidiga 1900-talet. De är dessutom inte längre effektiva eftersom dessa sjukdomar har utvecklat läkemedelsresistens. Utvecklingen av de flesta nya läkemedel och vacciner fastnar emellertid i det tidiga kliniska utvecklingsstadiet. Detta beror främst på de höga kostnaderna för den kliniska utveckling och prövning som krävs för humanläkemedel för att belägga att nya eller förbättrade medicinska interventioner är effektiva och säkra. Kostnaderna är kopplade till följande tre huvudproblem: (i) bristande finansiering från den offentliga sektorn eftersom den inte får avkastning på investeringarna (marknadssmisslyckanden), (ii) svag klinisk forskningskapacitet i länderna i Afrika söder om Sahara, och (iii) uppsplittrat offentligt stöd.

Efter rekommendationerna från den oberoende preliminära utvärderingen av det första EDCTP-programmet och slutsatserna från medlemsstaternas möte i september 2010 föreslog det belgiska ordförandeskapet för rådet den 26 november 2010 att ett andra gemensamt EDCTP-program (EDCTP 2) med minst tio års varaktighet skulle inrättas. De deltagande staterna i EDCTP 1 offentliggjorde därför en strategisk affärsplan 2014–2024 för EDCTP 2.

Därför lägger kommissionen fram ett förslag om EU:s deltagande i ett andra partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP2-programmet*), som grundas på artikel 185 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, enligt vilken EU får vidta åtgärder för att delta i forsknings- och utvecklingsprogram som genomförs av flera medlemsstater.

Syftet med EDCTP2-programmet

Det allmänna syftet med EDCTP2-programmet är att förbättra EU:s kapacitet att investera mer effektivt i forskning och utveckling av nya eller förbättrad medicinska interventioner för

att hantera fattigdomsrelaterade sjukdomar, till förmån för och i partnerskap med utvecklingsländer, särskilt länderna i Afrika söder om Sahara.

Syftet med EDCTP2-programmet är närmare bestämt att uppnå följande särskilda mål:

- Öka antalet nya eller förbättrade medicinska interventioner för hiv/aids, tuberkulos, malaria och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar, och vid programmets slut ha genomfört minst en ny medicinsk intervention, till exempel ett nytt läkemedel eller vaccin mot tuberkulos eller någon annan fattigdomsrelaterad sjukdom, ha utfärdat minst 30 riktlinjer för förbättrad eller utökad användning av befintliga medicinska interventioner och att ha gjort framsteg i den kliniska utvecklingen av minst 20 föreslagna medicinska interventioner.
- Förstärka samarbetet med länderna i Afrika söder om Sahara, bland annat genom att bygga upp deras kapacitet för att utföra kliniska prövningar i fullständig överensstämmelse med grundläggande etiska principer och berörd nationell lagstiftning, unionslagstiftning och internationell lagstiftning, bland annat EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, Europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och dess tilläggsprotokoll, 2008 års version av Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration samt Internationella harmoniseringskonferensens (ICH) normer för god klinisk sed.
- Bättre samordning, inriktning och integration av relevanta nationella program för att förbättra de europeiska offentliga investeringarnas kostnadseffektivitet.
- Utökad internationellt samarbete med andra offentliga och privata finansiärer.
- Ökad verkningsgrad till följd av effektivt samarbete med relevanta EU-initiativ, inklusive EU:s utvecklingsstöd.

EDCTP2-programmet har utformats för att komplettera de åtgärder som vidtas inom ramen för EU:s utvecklingsfonder och instrument för utvecklingssamarbete, och för att uppnå unionens åtagande att uppfylla slutsatserna från Rio+20-konferensen 2012 om att utveckla och uppnå internationellt överenskomna mål om hållbar utveckling, enligt och inklusive millennieutvecklingsmålen.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Vid utarbetandet av förslaget har fullständig hänsyn tagits till de svar som mottagits på ett omfattande samråd med berörda intressenter, inklusive ett offentligt samråd. Politiskt ansvariga i både EU och Afrika samt intressenter från näringslivet, den akademiska världen och det civila samhället har lämnat synpunkter. Förslaget bygger också på externa preliminära utvärderingar av det första EDCTP-programmet och en detaljerad konsekvensbedömning av det framtida andra EDCTP-programmet. I dessa samråd, utvärderingar och bedömningar av EDCTP framhålls konsekvent att programmet bör fortsätta, men att nästa program bör löpa på tio år och att tillämpningsområdet bör utvidgas till att omfatta andra fattighetsrelaterade sjukdomar (förutom hiv/aids, tuberkulos och malaria), och alla faser av klinisk utveckling. Det geografiska området bör fortsatt vara Afrika söder om Sahara, som är oproportionellt hårt drabbat av fattigdomsrelaterade sjukdomar och som unionen har inrättat ett strategiskt partnerskap med.

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

3.1 Rättslig grund

Förslaget om EDCTP2-programmet grundas på artikel 185 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, enligt unionen vid genomförandet av det fleråriga ramprogrammet med de berörda medlemsstaternas samtycke får vidta åtgärder för ett deltagande i sådana program för forskning och utveckling som har inletts av flera medlemsstater, inklusive ett deltagande i de organisationer som har skapats för att genomföra programmen.

3.2. Subsidiaritetsprincipen

Grunden för EDCTP-initiativet är att det gemensamma programmet bygger på och är sammansatt av de deltagande medlemsstaternas och de associerade ländernas nationella program och verksamheter, med stöd och deltagande från unionens sida.

Initiativet bidrar till att förbättra kostnadseffektiviteten i EU:s investeringar i program för klinisk forskning genom att tillhandahålla en gemensam plattform där forskningsresultaten kan utnyttjas på ett bättre sätt för att utforma nya eller förbättrade medicinska interventioner mot hiv/aids, malaria, tuberkulos och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar till förmån för utvecklingsländerna, särskilt Afrika söder om Sahara. Den förväntade effekten på EU-nivå kommer att bli större än den samlade effekten av nationella program och verksamheter. Genom initiativet blir det möjligt att uppnå en kritisk massa, både i personalmässiga och ekonomiska termer, genom att tillgänglig kompletterande sakkunskap och resurser sammanförs för att påskynda utvecklingen av nya eller förbättrade medicinska interventioner som snabbt behövs för att minska de förödande konsekvenserna av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländerna. På global nivå blir initiativet dessutom en gemensam röst som kan representera EU:s forskningsinsatser i kampen mot dessa sjukdomar i utvecklingsländerna. Slutligen främjas en långsiktig struktureringseffekt på såväl EU som utvecklingsländernas forskningspolitik och forskningssystem, och bidrar till att integrera EU:s forsknings- och utvecklingspolitik i ett konsekvent sammanhang.

Genom kommissionens förslag om Horisont 2020 möjliggörs unionens fortsatta deltagande i ett andra EDCTP-program i enlighet med artikel 185 i fördraget, som är det lämpliga instrumentet för unionens stöd till EDCTP, eftersom det möjliggör både samordning av nationella forskningsprogram och unionens deltagande i det gemensamma programmet.

3.3 Proportionalitetsprincipen

Förslaget går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen. Unionens deltagande i EDCTP2-programmet kommer att vara begränsat av de befogenheter som anges i fördraget, och EU kommer endast att underlätta och stödja, även ekonomiskt, de deltagande staternas arbete med att uppfylla programmets mål. De deltagande staterna ska samarbeta och verka för att förbättra samordningen, inriktningen och integrationen av relevanta nationella program eller verksamheter med målet att utveckla flera och bättre medicinska interventioner mot hiv/aids, tuberkulos, malaria samt andra fattigdomsrelaterade sjukdomar.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Den finansieringsöversikt som bifogas detta beslut innehåller uppgifter om preliminära budgetkonsekvenser. Unionens bidrag ska uppgå till 683 miljoner euro¹ inbegripet EFTA-

¹ Preliminärt belopp som beror på slutbeloppet för GD forskning och innovation i ovan nämnda utmaning.

bidraget. Anslaget är i löpande priser. Unionens bidrag ska tas från utmaningen Hälsa, befolkningsutveckling och välbefinnande i anslagen för GD forskning och innovation, som del i genomförandet av Horisont 2020, ramprogrammet för forsknings och innovation. Det högsta beloppet för unionens bidrag till de administrativa kostnaderna är 41 miljoner euro.

Under åtgärdens gång kan unionen komma att överväga att komplettera ytterligare åtaganden från deltagande medlemsstater eller länder som är associerade till ramprogrammet Horisont 2020.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT

om unionens deltagande i ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning som genomförs gemensamt av flera medlemsstater

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 185 och 188 andra stycket,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I sitt meddelande Europa 2020 – En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla³ understryker kommissionen behovet av att skapa gynnsamma förutsättningar för investeringar i kunskap och innovation för att uppnå en smart och hållbar tillväxt för alla i unionen. Både Europaparlamentet och rådet har gett sitt stöd åt denna strategi.
- (2) Syftet med Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020), inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr.../2013 av den ... 2013⁴ (nedan kallat *ramprogrammet Horisont 2020*) är att uppnå en större effekt på forskning och innovation genom att bidra till stärkandet av offentlig-privata partnerskap, bland annat genom unionens deltagande i program som genomförs av flera medlemsstater i enlighet med artikel 185 i fördraget.
- (3) Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1209/2003/EG av den 16 juni 2003 om gemenskapens deltagande i ett av flera medlemsstater⁵ inlett program för forskning och utveckling som syftar till att utveckla nya kliniska interventioner för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos genom ett långsiktigt partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna, beslutade gemenskapen att medverka genom ett finansiellt bidrag till partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP1) som motsvarade anslagen från de deltagande staterna, upp till högst 200 miljoner euro för den tid som sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling

² EUT C ... [Yttrande från EESK].

³ KOM(2010)2020 slutlig, 3.3.2010.

⁴ EUT ... [Ramprogrammet Horisont 2020].

⁵ EUT L 169, 8.7.2003, s. 1.

och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation (2002–2006) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1513/2002/EG av den 27 juni 2002⁶. EDCTP1-programmet fick också stöd via Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (200–2013) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006⁷.

- (4) År 2009 godkände de oberoende experterna rapporten om den preliminära utvärderingen av det första EDCTP-programmet⁸. Expertpanelen ansåg att det första EDCTP-programmet utgjorde en unik plattform för en verklig dialog med afrikanska forskare och att programmet hade lett till att klyftan mellan nord och syd hade börjat minska när det gällde uppbyggnad av forskningskapacitet och att ge unga afrikanska forskare lärande- och arbetstillfällen. Rapporten ger upphov till ett antal grundläggande frågor som bör beaktas för ett andra partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP2-programmet*): Det nuvarande tillämpningsområdet behöver ändras och utökas, integrationen av europeiska nationella program bör förbättras ytterligare, samarbetet med andra viktiga offentliga och privata finansiärer, även läkemedelsindustrin, behöver stärkas och utökas, synergier med EU:s utrikespolitiska åtgärder bör utvecklas, särskilt med EU:s utvecklingsstöd, medfinansieringsreglerna bör klargöras och förenklas och övervakningsverktygen behöver stärkas.
- (5) I enlighet med rådets beslut ... /2013/EU av den ... 2013 om inrättande av ett enda särskilt program för genomförandet av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020)⁹ kan ytterligare stöd ges till EDCTP2-programmet.
- (6) Det första EDCTP-programmet nådde viktiga resultat och har hittills utvecklat åtta förbättrade medicinska behandlingar, särskilt för spädbarn, barn eller gravida/ammande kvinnor som lider av hiv/aids eller malaria. Programmet har lett till att de fyra första afrikanska regionala expertnätverken har inrättats. Nätverken främjar syd–syd-samarbete om klinisk forskning och över 400 afrikanska forskare har fått utbildning. Programmet har även bidragit till inrättandet av det panafrikanska registret för kliniska prövningar (Pan-African Clinical Trials Registry, PACTR) och det afrikanska forumet för tillsynsmyndigheter med ansvar för vacciner (African Vaccine Regulators Forum, AVAREF).
- (7) Trots de viktiga resultat och prestationer som åstadkommits med det första EDCTP-programmet utgör fattigdomsrelaterade sjukdomar fortfarande ett stort hinder för hållbar utveckling i utvecklingsländer till följd av deras sociala och ekonomiska börda, särskilt i Afrika söder om Sahara. Det saknas fortfarande effektiva och säkra medicinska behandlingar till överkomliga priser för de flesta fattigdomsrelaterade sjukdomarna, och investeringarna i klinisk forskning förblir otillräckliga eftersom kliniska prövningar är dyra och avkastningen på investeringarna är begränsad på grund av marknadsmisslyckanden. De europeiska forskningsverksamheterna och forskningsprogrammen är fortfarande ofta fragmenterade och är därför varken

⁶ EGT L 232, 29.8.2002, s. 1.

⁷ EUT L 412, 30.12.2006, s. 1.

⁸ Van Velzen et al., *Independent External Evaluation*, december 2009.

⁹ EUT L ... [Horisont 2020 Särskilt program].

subkritiska eller överlappande, och dessutom är forskningskapaciteten och investeringarna i utvecklingsländerna otillräckliga.

- (8) Europaparlamentet antog en resolution av den 15 juni 2010 om framstegen i uppnåendet av millennieutvecklingsmålen: halvtidsöversyn inför FN:s högnivåmöte i september 2010, där parlamentet ”uppmanar kommissionen, medlemsstaterna och utvecklingsländerna att ta itu med millennieutvecklingsmål 5 (om att förbättra mödravården), millennieutvecklingsmål 4 (om att minska barnadödligheten) och millennieutvecklingsmål 6 (om hiv/aids, malaria och tuberkulos) på ett enhetligt och holistiskt sätt”.
- (9) Unionen har åtagit sig att genomföra slutsatserna från Rio+20-konferensen om att utveckla och uppnå internationellt överenskomna mål om hållbar utveckling, som är förenliga med och omfattar millennieutvecklingsmålen.
- (10) År 2000 inledde unionen en politisk dialog på hög nivå med Afrika, som ledde till inrättandet av ett strategiskt partnerskap Afrika–EU. Därefter antogs en gemensam Afrika–EU-strategi antogs 2007 och en politisk dialog på hög nivå om vetenskap, teknik och innovation inrättades 2011.
- (11) Den 31 mars 2010 lade kommissionen fram meddelandet EU:s roll i det globala hälsoarbetet¹⁰ där kommissionen efterlyser en mer samordnad strategi bland medlemsstaterna och mellan olika politikområden för att kartlägga och gemensamt hantera globala prioriteringar för hälsoforskningen.
- (12) Den 21 september 2011 lade kommissionen fram ett meddelande om partnerskap inom forskning och innovation¹¹, där partnerskap över institutionella, nationella och kontinentala gränser ställs i centrum för unionens forskningspolitik.
- (13) I linje med målen för ramprogrammet Horisont 2020 bör alla medlemsstater och länder som är associerade till ramprogrammet Horisont 2020 ha rätt att delta i EDCTP2-programmet.
- (14) De deltagande staterna har för avsikt att bidra till genomförandet av EDCTP2-programmet under den period som omfattas av programmet (2014-2024).
- (15) Det bör fastställas ett tak för unionens deltagande i EDCTP2-programmet. Inom detta tak bör unionens bidrag motsvara de deltagande staternas ursprungliga bidrag så som de avsatt dem, i syfte att uppnå en maximal hävstångseffekt och garantera bättre samordning av de deltagande staternas program. Taket bör också åstadkomma en matchning av bidrag från andra medlemsstater eller länder som är associerat till ramprogrammet Horisont 2020 som ansluter sig till EDCTP2-programmet som en deltagande stat under loppet av ramprogrammet Horisont 2020.
- (16) Unionens ekonomiska bidrag bör bygga på formella åtaganden från de deltagande staterna för att bidra till genomförandet av EDCTP2-programmet och till fullgörandet av sina åtaganden.
- (17) Det gemensamma genomförandet av EDCTP2-programmet kräver en genomförandeorganisation. De deltagande staterna har enats om en genomförandeorganisation för EDCTP2-programmet och har inrättat en sådan genomförandeorganisation (nedan kallad *EDCTP2-IS*). EDCTP2-IS bör stå som mottagare av unionens finansiella bidrag och garantera ett effektivt genomförande av EDCTP2-programmet.

¹⁰ KOM(2010)128 slutlig.

¹¹ KOM(2011)572 slutlig.

- (18) Unionens finansiella bidrag ska förvaltas enligt principen om sund finansiell förvaltning och de relevanta regler för indirekt förvaltning som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget¹² och kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012 av den 29 oktober 2012 om tillämpningsföreskrifter för förordning (EU, Euratom) nr 966/2012¹³.
- (19) För att skydda unionens finansiella intressen bör kommissionen ha rätt att minska, dra in eller avsluta sina finansiella bidrag om EDCTP2-programmet genomförs felaktigt, delvis eller för sent, eller om de deltagande staterna inte bidrar eller bara bidrar delvis eller för sent till finansieringen av EDCTP2-programmet. Dessa rättigheter bör anges i det delegeringsavtal som ska ingås mellan unionen och EDCTP2-IS.
- (20) För att stödja målen för EDCTP2-programmet bör EDCTP2-IS ge finansiellt stöd, främst i form av bidrag till deltagare i insatser som väljs ut på EDCTP2-IS nivå. Dessa insatser bör väljas efter öppna och konkurrensutsatta ansökningsomgångar under EDCTP2-IS ansvar.
- (21) Deltagandet i indirekta åtgärder som finansieras av EDCTP2-programmet styrs av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr ... /2013 av den ... 2013 om reglerna för deltagande och spridning i Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020)¹⁴. Till följd av EDCTP2-programmets särskilda driftsbehov är det emellertid nödvändigt att införa undantag från den förordningen i enlighet med artikel 1.3 i förordningen.
- (22) Undantag för artiklarna 8.1 b, 9.1 c och 11 i förordning (EU) nr .../2013 är nödvändiga för att möjliggöra deltagande för och finansiering av afrikanska enheter och samarbete genom gemensamma ansökningsomgångar mellan EDCTP2-programmet och eventuella andra juridiska personer.
- (23) Revisioner av mottagare av unionsmedel som ges i enlighet med detta beslut ska garantera en minskning av den administrativa bördan i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning nr .../2013 av den ... 2013 [ramprogrammet Horisont 2020].
- (24) Europeiska unionens ekonomiska intressen bör skyddas under hela utgiftscykeln med hjälp av proportionella åtgärder, bland annat för att förebygga, spåra och utreda oriktigheter, att återkräva sådana medel som förlorats eller som utbetalats eller använts felaktigt och vid behov för att fastställa påföljder i enlighet med förordning EU, Euratom) nr 966/2012.
- (25) Kommissionen bör genomföra preliminära utvärderingar, särskilt för att bedöma EDCTP2-programmets kvalitet och effektivitet samt framstegen mot de uppsatta målen, och bör också göra en slutlig utvärdering och rapportera om dessa utvärderingar.
- (26) På begäran från kommissionen ska EDCTP2-IS och de deltagande staterna lämna alla uppgifter som kommissionen behöver ta med i utvärderingsrapporterna om EDCTP2-programmet.

¹² EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

¹³ EUT L 362, 31.12.2012, s. 1.

¹⁴ EUT [H2020 RfP].

- (27) Det är viktigt att de forskningsverksamheter som genomförs inom ramen för EDCTP2-programmet fullständigt överensstämmer med EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och dess tilläggsprotokoll, Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration "Etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor" från 2008, de normer för god klinisk praxis som antagits av internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel, relevant EU-lagstiftning samt lokala etikkrav i de länder där verksamheterna ska bedrivas.
- (28) Eftersom syftet med detta beslut, att bidra till att minska den samhällseliga och ekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer och i synnerhet i länderna söder om Sahara genom att skynda på den kliniska utvecklingen av effektiva, säkra och överkomliga läkemedel för fattigdomsrelaterade sjukdomar inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på grund av otillräcklig kritisk massa, både i fråga om personal och medel, och därför, genom stordriftsfördelar, bättre kan uppnås på unionsnivå, bör unionen ha rätt att vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen enligt den artikeln går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för det syftet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Deltagande i det andra programmet för partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning

1. Unionen ska delta i det andra programmet för partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP2-programmet*) som genomförs gemensamt av Belgien, Danmark, Tyskland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Österrike, Portugal, Sverige och Storbritannien samt Schweiz och Norge (nedan kallade *deltagande stater*), i enlighet med de villkor som fastställs i detta beslut.
2. Varje annan medlemsstat och annat land som är associerat till Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020), inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr.../2013 (nedan kallat *ramprogrammet Horisont 2020*) får delta i EDCTP2-programmet under förutsättning att de uppfyller de villkor som anges i artikel 3.1 e i detta beslut. Sådana medlemsstater och länder som är associerade till ramprogrammet Horisont 2020 och som uppfyller de villkor som anges i artikel 3.1 e ska anses utgöra deltagande stater vid tillämpningen av detta beslut.

Artikel 2

Unionens finansiella bidrag

1. Det högsta unionsbidraget, inklusive Efta-anslag, till EDCTP2-programmet ska vara 683 miljoner EUR, enligt följande:
 - (a) 594 miljoner EUR för att motsvara bidraget från de deltagande stater som förtecknas i artikel 1.1.

- (b) 89 miljoner EUR för att motsvara bidrag från varje annan medlemsstat och annat land som är associerat till ramprogrammet Horisont 2020 som deltar i EDCTP2-programmet i enlighet med artikel 1.2.

Unionen kan överväga att bevilja ett finansiellt bidrag som motsvarar ytterligare åtaganden från de deltagande staterna.

2. Bidraget ska betalas från anslagen i Europeiska unionens allmänna budget för de relevanta delarna av det särskilda programmet för genomförandet av ramprogrammet Horisont 2020 inrättat genom beslut ... /2013/EU, i enlighet med artikel 58.1 c vi och artiklarna 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
3. Den genomförande strukturen för EDCTP2 (nedankallad *EDCTP2-IS*) får använda upp till 6 % av unionens finansiella bidrag för att täcka sina administrativa kostnader.

Artikel 3

Villkor för unionens finansiella bidrag

1. Unionens finansiella bidrag beviljas på följande villkor:
 - (a) Deltagande stater ska visa att EDCTP2-programmet inrättas i enlighet med bilagorna I, II och III till detta beslut.
 - (b) De deltagande staterna eller de organisationer som utses av de deltagande staterna ska utse den juridiska personen EDCTP2-IS till ansvarig genomförandeorganisation för det andra EDTPC-programmet, och för mottagande, tilldelning och övervakning av de deltagande staternas bidrag samt av unionens finansiella bidrag.
 - (c) EDCTP2-IS ska visa att det kan genomföra det andra EDTPC-programmet, inklusive mottagande, fördelning och övervakning av unionens bidrag inom ramen för bestämmelserna om indirekt förvaltning av unionens budget i enlighet med artiklarna 58, 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
 - (d) En ledningsmodell för EDCTP2-programmet ska upprätthållas i enlighet med bilaga III.
 - (e) Alla deltagande stater ska åta sig att bidra till finansieringen av EDCTP2-programmet.
2. Under genomförandet av EDCTP2-programmet ska unionens bidrag vara beroende av följande villkor:
 - (a) EDCTP2-IS ska effektivt sträva efter de mål som anges i bilaga I och genomföra de verksamheter inom EDCTP2-programmet som beskrivs i bilaga II till detta beslut. Det är särskilt viktigt att verksamheterna, och de indirekta insatser inom programmet som det finansierar, genomförs i enlighet med förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020] enligt vad som avses i artikel 6.
 - (b) En lämplig och effektiv ledningsmodell för EDCTP2-programmet ska upprätthållas i enlighet med bilaga III till detta beslut.
 - (c) EDCTP2-IS ska uppfylla de rapporteringskrav som anges i artikel 60.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
 - (d) De åtaganden som avses i punkt 1 e ska uppfyllas.

Artikel 4

Verksamheter i EDCTP2-programmet

1. Verksamheterna i EDCTP2-programmet ska uppfylla de mål som beskrivs i bilaga I till detta beslut och vara förenliga med bilaga II.

Verksamheter kan innefatta deltagande länders nationella programverksamheter och nya verksamheter, inbegripet ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS.

Verksamheter ska innefattas i EDCTP2-programmets arbetsplan som ska antas årligen efter en extern utvärdering utförd av EDCTP2-IS efter positivt resultat i den internationella inbördes utvärderingen på grundval av artikel 14.1 i förordning (EU) nr ... [regler för deltagande och spridning i Horisont 2020], och med hänseende till deras bidrag till målen för EDCTP2-programmet.

2. I arbetsplanen ska det redogöras för det budgeterade värdet av varje verksamhet, och den finansiering som förvaltas av EDCTP2-IS ska avsättas, inbegripet unionens bidrag.

I arbetsplanen ska det skiljas mellan verksamheter som finansieras eller samfinansieras av unionen och verksamheter som finansieras av deltagande stater eller andra intäkter.

3. EDCTP2-IS ska genomföra den årliga arbetsplanen enligt punkt 1.

EDCTP2-IS ska övervaka och rapportera till kommissionen om genomförandet och resultaten av alla verksamheter i arbetsplanen eller som har valts ut i ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS.

4. Verksamheter i arbetsplanen som inte finansieras av EDCTP2-IS ska genomföras i enlighet med gemensamma principer som ska överenskommas av de deltagande staterna och kommissionen med beaktande av de principer som anges i detta beslut, i avdelning VI i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020], särskilt avseende lika behandling, insyn, oberoende inbördes utvärderingar och urval. De deltagande staterna och kommissionen ska också enas om kraven för rapportering till EDCTP2-IS, inbegripet avseende de indikatorer som införts i var och en av dessa verksamheter.

Alla verksamheter i arbetsplanen som finansieras av EDCTP2-IS eller som valts ut i ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS ska anses vara indirekta åtgärder enligt förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020] och genomföras i enlighet med artikel 6.

5. Varje verksamhet eller publikation som berör verksamheterna i EDCTP2-programmet, vare sig de genomförs av EDCTP2-IS, en deltagande stat eller deltagare i en verksamhet ska märkas eller sammärkas med följande text "[verksamhetens namn] utgör del av EDCTP2-programmet som genomförs med stöd från Europeiska unionen".

Artikel 5

Bidrag från deltagande stater

1. Bidragen från de deltagande staterna ska bestå av följande:
 - (a) Finansiella bidrag till EDCTP2-IS.

- (b) Naturabidrag bestående av de kostnader som de deltagande staterna ådrar sig eller bidrar till i samband genomförande av verksamheter i den arbetsplan som avses i artikel 4.1 eller i samband med den administrativa budgeten för EDCTP2-IS.
- 2. Vid den utvärdering av bidragen som avses i punkt 1 b ska kostnaderna fastställas enligt de berörda enheternas gängse redovisningsstandarder, de respektive deltagande staternas tillämpliga redovisningsstandarder samt tillämpliga internationella redovisningsstandarder/internationella standarder för finansiell rapportering.

Artikel 6

Regler för deltagande och spridning

- 1. Förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020] ska gälla för de indirekta åtgärder som väljs ut och finansieras av EDCTP2-IS i enlighet med den arbetsplan som avses i artikel 4.1 eller genom ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS. I enlighet med den förordningen ska EDCTP2-IS anses utgöra en anslagsgivare och ska lämna finansiellt stöd till indirekta insatser i enlighet med bilaga II till detta beslut.
- 2. Genom undantag från artikel 8.1 b i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020] ska det minsta antalet deltagare vara två rättsliga enheter som är etablerade i två olika deltagande stater samt en tredje rättslig enhet i ett land i Afrika söder om Sahara som anges i EDCTP2-programmets arbetsplan enligt artikel 4.1 i detta beslut.
- 3. Genom undantag från artikel 9.1 c i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020] ska stödberättigande utökas till att omfatta alla rättsliga enheter som är etablerade i ett land i Afrika söder om Sahara som anges i EDCTP2-programmets arbetsplan enligt artikel 4.1 i detta beslut.
- 4. Om sådana verksamheter ingår i arbetsplanen kan EDCTP2-IS genomföra ansökningsomgångar med tredjeländer eller deras tekniska eller vetenskapliga organisationer och organ, med internationella organisationer eller med tredje parter, bland annat icke-statliga organisationer, i enlighet med de regler som utarbetats utgående från artikel 11 i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020].

Artikel 7

Avtal mellan unionen och EDCTP2-IS

- 1. Under förutsättning att resultatet av en positiv förhandsbedömning av EDCTP2-IS i enlighet med artikel 61.1 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 ska kommissionen på unionens vägnar ingå ett delegeringsavtal och ett avtal om årlig överföring av medel med EDCTP2-IS.
- 2. Det delegeringsavtal som avses i punkt 1 ska ingås i enlighet med artiklarna 58.3, 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och artikel 40 i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012. Dessutom ska följande anges i avtalet:
 - (a) Kraven för EDCTP2-IS bidrag när det gäller de resultatindikatorer som anges i bilaga II till beslut (EU) nr ... [om inrättande av ett enda särskilt program för genomförandet av ramprogrammet Horisont 2020].

- (b) Kraven för EDCTP2-IS bidrag när det gäller den övervakning som avses i bilaga III till beslut (EU) nr [om inrättande av ett enda särskilt program för genomförandet av ramprogrammet Horisont 2020].
- (c) De särskilda resultatindikatorerna för driften av EDCTP2-IS.
- (d) Kraven för EDCTP2-IS gällande tillhandahållande av information om administrativa kostnader och detaljerade siffror om genomförandet av EDCTP2-programmet.
- (e) Arrangemang för att tillhandahålla de uppgifter som krävs för att se till att kommissionen kan fullgöra sina spridnings- och rapporteringsskyldigheter.
- (f) Förfaranden för kommissionens godkännande eller förkastande av utkastet till arbetsplan för EDCTP2-programmet enligt artikel 4.1, innan den godkänns av EDCTP2-IS.

Artikel 8

Avslutning, minskning eller indragning av finansiellt bidrag från unionen

Om EDCTP2-programmet inte genomförs eller genomförs felaktigt, delvis eller för sent får kommissionen avsluta, proportionellt minska eller dra in unionens finansiella bidrag i överensstämmelse med det faktiska genomförandet av programmet.

Om de deltagande staterna inte bidrar eller bara bidrar delvis eller för sent till finansieringen av EDCTP2-programmet får kommissionen avsluta, proportionellt minska eller dra in unionens finansiella bidrag med beaktande av den finansiering som deltagande stater har anslagit för att genomföra programmet.

Artikel 9

Efterhandsrevisioner

1. Efterhandsrevisioner av utgifterna för indirekta åtgärder ska genomföras av EDCTP2-IS i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) nr ... [ramprogrammet Horisont 2020] som en del av de indirekta åtgärderna i ramprogrammet Horisont 2020.
2. För att garantera konsekvens får kommissionen besluta att själv genomföra de revisioner som avses i punkt 1.

Artikel 10

Skydd av unionens ekonomiska intressen

1. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av åtgärder som finansieras inom ramen för detta beslut, genom förebyggande åtgärder mot bedrägerier, korruption och annan brottslig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oegentligheter uppdagas, genom återkrav av felaktigt utbetalda medel och, i förekommande fall, genom effektiva proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska påföljder.
2. EDCTP2-IS ska ge kommissionens personal och annan personal som kommissionen bemyndigat samt revisionsrätten fritt tillträde till sina områden och lokaler och till all information, inklusive information i elektroniskt format, som behövs för att de ska kunna utföra sina revisioner.

3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får genomföra utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på plats i enlighet med rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96¹⁵ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999¹⁶ i syfte att fastställa att det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens finansiella intressen i samband med en bidragsöverenskommelse, ett bidragsbeslut eller ett kontrakt som finansieras i enlighet med detta beslut.
4. Det ska i de avtal, bidragsavtal och bidragsbeslut som ingås till följd av detta beslut uttryckligen anges att kommissionen, EDCTP2-IS, revisionsrätten och Olaf ska ha rätt att utföra sådana revisioner eller granskningar i enlighet med deras respektive befogenheter.
5. Vid genomförandet av EDCTP2-programmet ska de deltagande staterna vidta alla lagstiftningsåtgärder och administrativa eller andra åtgärder som är nödvändiga för att skydda unionens finansiella intressen. De deltagande staterna ska framför allt säkerställa fullständig återbetalning av alla belopp som unionen har att fordra i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012.

Artikel 11

Kommunikation av information

1. EDCTP2-IS ska på begäran översända alla nödvändiga uppgifter för att kommissionen ska kunna utarbeta de rapporter som avses i artikel 12.
2. De deltagande staterna ska via EDCTP2-IS lämna alla uppgifter till kommissionen som Europaparlamentet, rådet och revisionsrätten kräver i fråga om den finansiella förvaltningen av EDCTP2-programmet, och som överensstämmer med de allmänna rapporteringskrav som anges i artikel 12.
3. Kommissionen ska översända de uppgifter som avses i det andra stycket till Europaparlamentet, rådet och revisionsrätten tillsammans med de rapporter som avses i artikel 12.

Artikel 12

Utvärdering

1. Kommissionen ska göra en preliminär utvärdering av EDCTP2-programmet senast den 31 december 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om utvärderingen som innehåller slutsatser om utvärderingen samt kommissionens iakttagelser. Kommissionen ska översända rapporten till Europaparlamentet och rådet senast den 30 juni 2018.
2. Vid utgången av unionens deltagande i EDCTP2-programmet, dock senast den 31 december 2023, ska kommissionen göra en ytterligare utvärdering av EDCTP2-programmet. Kommissionen ska utarbeta en rapport om resultaten av utvärderingen. Kommissionen ska översända rapporten till Europaparlamentet och rådet.

¹⁵ EUT L 292, 15.11.1996, s. 2–5.

¹⁶ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1–7.

3. Kommissionen senast den 31 december 2026 ska göra en slutlig utvärdering av EDCTP2-programmet. Kommissionen ska översända resultaten av denna utvärdering till Europaparlamentet och rådet.

Artikel 13

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 14

Adressater

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Talman

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

MÅL FÖR EDCTP2-PROGRAMMET

EDCTP2-programmet ska bidra till följande mål:

(1) Allmänt mål

EDCTP2-programmet ska bidra till att minska den sociala och ekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer, särskilt i länderna söder om Sahara, genom att påskynda den kliniska utvecklingen av effektiva och säkra medicinska interventioner till överkomliga priser för fattigdomsrelaterade sjukdomar, i partnerskap med Afrika söder om Sahara.

(2) Särskilda mål

För att bidra till det allmänna målet ska EDCTP2-programmet uppnå följande särskilda mål:

- (a) Öka antalet nya eller förbättrade medicinska interventioner för hiv/aids, tuberkulos, malaria och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar, och vid programmets slut ha genomfört minst en ny medicinsk intervention, ha utfärdat minst 30 riktlinjer för förbättrad eller utökad användning av befintliga medicinska interventioner och att ha gjort framsteg i den kliniska utvecklingen av minst 20 föreslagna medicinska interventioner.
- (b) Förstärka samarbetet med länderna i Afrika söder om Sahara, särskilt genom att bygga upp deras kapacitet för att utföra kliniska prövningar i fullständig överensstämmelse med grundläggande etiska principer och berörd nationell lagstiftning, unionslagstiftning och internationell lagstiftning, bland annat EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, Europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och dess tilläggsprotokoll, Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration från 2008 samt normerna för god klinisk sed från Internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel (ICH).
- (c) Bättre samordning, inriktning och integration av relevanta nationella program för att förbättra de offentliga investeringarnas kostnadseffektivitet i EU.
- (d) Utökad internationellt samarbete med andra offentliga och privata finansiärer.
- (e) Ökad verkningsgrad med hjälp av effektivt samarbete med relevanta EU-initiativ, inklusive EU:s utvecklingsstöd.

(3) Operativa mål

För att uppnå de särskilda mål som anges i punkt 2 ska de operativa målen i punkterna 3.1–3.6, inklusive vägledande mål, vara uppfyllda när EDCTP2-programmet upphör 2023.

- (a) Stödja kliniska prövningar av nya eller förbättrade medicinska interventioner för fattigdomsrelaterade sjukdomar genom partnerskap mellan europeiska länder och utvecklingsländer, särskilt länder i Afrika söder om Sahara.

Mål: Öka antalet kliniska prövningar som stöds till minst 150 jämfört med 88 i EDCTP1.

Mål: Upprätthålla eller öka andelen kliniska prövningar som finansieras genom EDCTP2-IS med afrikanskt ledarskap till minst 50 % av dessa.

Mål: Öka antalet sakkunnighetsbedömda publicerade vetenskapliga artiklar till minst 1 000.

- (b) Stödja kapacitetsuppbyggande verksamheter i Afrika söder om Sahara som möjliggör utförandet av kliniska prövningar och bidra till att minska kompetensflykten.

Mål: Upprätthålla eller öka antalet länder i Afrika söder om Sahara som stöds av EDCTP-programmet till minst 30.

Mål: Öka antalet stipendier till forskare från länder i Afrika söder om Sahara och civilingenjörs- och fil. dr-studenter till minst 600 jämfört med 400 i EDCTP1-programmet. Minst 90 % av studenterna ska fortsätta sin forskningskarriär i Afrika söder om Sahara i minst år efter stipendiet.

Mål: Öka antalet kapacitetsuppbyggande verksamheter som får stöd för utförandet av kliniska prövningar i Afrika söder om Sahara till minst 150 jämfört med 74 i det första EDCTP-programmet.

- (c) Utarbeta en gemensam forskningsdagordning, kriterier för fastställandet av prioriteringar samt gemensam utvärdering.

Mål: Integrera, inrikta eller samordna minst 50 % av offentliga investeringar från deltagande europeiska stater genom EDCTP2-programmet.

- (d) Garantera ett effektivt genomförande av EDCTP2-programmet.

Mål: Se till att de administrativa kostnaderna utgör mindre än 5 % av EDCTP2-IS-budgeten.

- (e) Inrätta samarbete med och inleda gemensamma insatser med andra offentliga och privata finansiärer.

Mål: Öka de bidrag som mottas från utvecklingsländerna till minst 30 miljoner EUR jämfört med 14 miljoner EUR i EDCTP1.

Mål: Skaffa ytterligare bidrag, antingen offentliga eller privata, på minst 500 miljoner EUR jämfört med 71 miljoner EUR i EDCTP1.

- (f) Inrätta samarbete med och inleda gemensamma insatser tillsammans med utvecklingsstödsinitiativ på unionsnivå, nationell nivå och nationell nivå för att säkerställa komplementaritet och öka effekterna av resultaten av verksamheter som finansieras av EDTCP-programmet.

BILAGA II

VERKSAMHETER OCH GENOMFÖRANDE AV EDCTP2-PROGRAMMET

(1) Verksamheter

EDCTP2-programmet ska omfatta följande verksamheter:

- (a) Främja nätverksarbete, samordning, inriktning, samarbete och integration av nationella forskningsprogram och verksamheter rörande fattigdomsrelaterade infektionssjukdomar på vetenskaplig nivå, förvaltningsnivå och finansiell nivå.
- (b) Stödja forskning om kliniska prövningar och relaterade verksamheter rörande fattigdomsrelaterade sjukdomar, särskilt hiv/aids, malaria, tuberkulos och försummade infektionssjukdomar.
- (c) Främja kapacitetsutveckling för kliniska prövningar och relaterad forskning i utvecklingsländer genom bidrag till karriärutveckling för junior-/seniorstipendiater, rörlighetsfrämjande, bidrag för personalutbyten, forskningsutbildningsnätverk, stärkande av etik- och tillsynsmyndigheter, mentorskap och partnerskap på individuell eller institutionell nivå.
- (d) inrätta samarbete med och inleda gemensamma insatser med andra offentliga och privata finansiärer,
- (e) säkra medvetenhet om, stöd för och godkännande av EDCTP2-programmet och dess verksamheter genom befrämjande insatser och informationskampanjer.

(2) Programdefinition och genomförande

EDCTP2-programmet ska genomföras av EDCTP2-IS på grundval av en årlig arbetsplan och en flerårig strategisk arbetsplan som ska utarbetas av EDCTP2-IS efter internationell utvärdering av sakkunniga och antas av dess generalförsamling och ska på förhand godkännas av kommissionen.

Den årliga arbetsplanen ska ange de ämnen som ska behandlas och de verksamheter som ska genomföras, inbegripet ansökningsomgångar som genomförs av EDCTP2-IS för att välja ut och finansiera indirekta åtgärder, samt budgetarna och finansieringen från EDCTP2-IS för dessa ämnen och verksamheter.

Den årliga arbetsplanen ska skilja mellan verksamhet som finansieras eller samfinansieras av unionen och sådana verksamheter som finansieras av deltagande stater eller från andra intäkter.

Den fleråriga strategiska arbetsplanen ska innehålla en gemensam strategisk forskningsdagordning som ska utformas och uppdateras årligen.

EDCTP2-IS ska övervaka genomförandet av verksamheterna i arbetsplanen, inbegripet indirekta åtgärder som valts ut genom ansökningsomgångar som den hanterar. EDCTP2-IS ska tilldela och förvalta medel för dessa i enlighet med detta beslut och förvalta ett effektivt genomförande av verksamheter som valts ut och identifierats i tidigare arbetsplaner.

(3) Förväntade resultat av genomförandet av EDCTP2-programmet

EDCTP2-IS ska lämna en årsrapport, som ska ge en detaljerad översikt av genomförandet av EDCTP2-programmet. Översikten ska bland annat innehålla uppgifter om alla verksamheter som valts ut i enlighet med arbetsplanen, inbegripet indirekta åtgärder som valts ut i ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS. Sådana uppgifter ska omfatta en redogörelse för varje verksamhet, inbegripet

indirekta åtgärder, dess budget, värdet på den eventuella finansiering som avsatts för den och dess status.

I fråga om ansökningsomgångar som hanteras av EDCTP2-IS ska årsrapporten dessutom innehålla uppgifter om antalet projekt som lämnats in och valts ut för finansiering, information om hur unionens finansiella bidrag har använts, fördelningen av nationella bidrag och andra bidrag, typer av deltagare, landsstatistik, investeringsförmedling och spridningsaktiviteter.

Årsrapporten ska även innehålla information om framstegen med att uppnå EDCTP2-programmets mål enligt bilaga I.

Dessutom ska EDCTP2-IS tillhandahålla de rapporter och de uppgifter som avses i detta beslut och i den överenskommelse som slutits med unionen.

BILAGA III

STYRNING AV EDCTP2-PROGRAMMET

EDCTP2-programmets organisationsstruktur ska bestå av följande:

- (1) EDCTP2-IS ska styras av en generalförsamling där alla deltagande stater är representerade.

Generalförsamlingens främsta ansvar ska vara att se till att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att uppnå EDCTP2-programmets mål, och att programmets resurser förvaltas på ett lämpligt och effektivt sätt. Den ska anta den årliga arbetsplanen.

Generalförsamlingen ska fatta sina beslut enhälligt. Om enhällighet inte uppnås ska generalförsamlingen fatta beslut med en majoritet på minst 75 % av rösterna.

Unionen, som ska företrädas av kommissionen, ska bjudas in till alla möten i generalförsamlingen som observatör och ska motta alla nödvändiga dokument. Kommissionen får delta i generalförsamlingens diskussioner.

- (2) Generalförsamlingen ska utse en styrelse som ska övervaka EDCTP2-IS sekretariat som inrättats av generalförsamlingen som EDCTP2-programmets verkställande organ.

Sekretariatet ska ha följande uppgifter:

- (a) Företräda EDCTP2-IS.
 - (b) Stödja generalförsamlingen.
 - (c) Genomföra EDCTP2-programmets verksamheter och förvalta de verksamheter som EDCTP2-IS har anförtratts genom den årliga arbetsplanen.
 - (d) Övervaka och rapportera om genomförandet av EDCTP2-programmet.
 - (e) Förvalta de finansiella bidragen från unionen och de deltagande staterna eller eventuella tredjeparter samt rapportera om hur bidragen används till generalförsamlingen och unionen.
 - (f) Öka EDCTP2-programmets synlighet genom befrämjande verksamheter, informationskampanjer och politiska åtaganden.
 - (g) Hålla kontakt med kommissionen i enlighet med det delegeringsavtal som avses i artikel 7.
- (3) En vetenskaplig rådgivande kommitté ska bistå generalförsamlingen med råd om EDCTP2-programmets strategiska prioriteringar.

Den vetenskapliga rådgivande kommittén ska utses av generalförsamlingen och bestå av europeiska och afrikanska experter som är behöriga på de områden som är relevanta för EDCTP2-programmet.

Den vetenskapliga rådgivande kommittén ska ha följande uppgifter:

- (a) Bistå generalförsamlingen med råd om prioriteringar och strategiska behov i fråga om kliniska prövningar i Afrika.
- (b) Se över och bistå generalförsamlingen med råd om innehållet i samt omfattningen och dimensionen av utkastet till årlig arbetsplan för EDCTP2-programmet, inklusive vilka sjukdomar som ska ingå och vilka tillvägagångssätt som ska väljas ur en vetenskaplig och teknisk synpunkt.

- (c) Granska de vetenskapliga och tekniska aspekterna av genomförandet av EDCTP2-programmet och avge ett yttrande över årsrapporten.

När den vetenskapliga rådgivande kommittén fullgör sina uppgifter ska den övervaka och främja höga standarder av etiskt utförande av kliniska prövningar och ha kontakt med tillsynsmyndigheter med ansvar för vaccin. Den vetenskapliga rådgivande kommittén får rekommendera generalförsamlingen att inrätta vetenskapliga underkommittéer, specialgrupper och arbetsgrupper.

Generalförsamlingen ska fastställa antalet medlemmar i den vetenskapliga rådgivande kommittén, deras rösträttigheter samt utnämningsförfarande i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) nr ... [om regler för deltagande och spridning i Horisont 2020]. Generalförsamlingen får inrätta specialiserade arbetsgrupper under den vetenskapliga rådgivande kommittén med ytterligare oberoende experter för specifika uppgifter.

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3. *Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur*
 - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Europaparlamentets och rådets beslut om Europeiska unionens deltagande i ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP 2) som genomförs gemensamt av flera medlemsstater

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen¹⁷

Avdelning 08 Forskning och innovation, ramprogrammet Horisont 2020

1.3. Typ av förslag eller initiativ

☐ Ny åtgärd

☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd¹⁸

☐ Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

☒ Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

EDCTP2-programmet kommer att bidra till Europa 2020-strategin och fullbordandet av det europeiska forskningsområdet, bland annat till målet att 3 % av EU:s BNP ska investeras i forskning och utveckling (FoU), genom att utveckla ett verkligt partnerskap med utvecklingsländer för att utrota fattigdomen, främja tillväxt och bidra till millennieutvecklingsmålen.

1.4.2. Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs

Genomförandet av EDCTP2-programmet kommer att bidra till att minska den sociala och ekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer, särskilt i länderna söder om Sahara, genom att påskynda den kliniska utvecklingen av effektiva och säkra medicinska interventioner till överkomliga priser för fattigdomsrelaterade sjukdomar, i partnerskap med Afrika söder om Sahara.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen 08.02 Samarbete – hälsa

¹⁷ Verksamhetsbaserad förvaltning Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB. ABB.

¹⁸ I den mening som avses i artikel 49.6 a och b i budgetförordningen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

- 1) Fler nya eller förbättrade medicinska interventioner för hiv/aids, tuberkulos, malaria och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar till förmån för utvecklingsländerna, och vid programmets slut ha genomfört minst 1 ny medicinsk intervention, ha utfärdat minst 20 riktlinjer för förbättrad eller utökad användning av befintliga medicinska interventioner och att ha gjort framsteg i den kliniska utvecklingen av minst 10 föreslagna medicinska interventioner.
- 2) Stärkt samarbete med länder i Afrika söder om Sahara, särskilt när det gäller kapacitetsuppbyggnad för utförandet av kliniska prövningar.
- 3) Bättre samordning, inriktning och integration av relevanta nationella program för att förbättra de europeiska offentliga investeringarnas kostnadseffektivitet.
- 4) Utökad internationellt samarbete med andra offentliga och privata finansiärer.
- 5) Ökad verkningsgrad till följd av effektivt samarbete med relevanta EU-initiativ, inklusive EU:s utvecklingsstöd.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

- Antalet resultat av kliniska prövningar som integrerats i riktlinjer eller rekommendationer om förbättrad klinisk praxis eller som har lämnats till tillsynsmyndigheter.
- Andelen offentliga investeringar av deltagande europeiska stater som integreras, inriktas eller samordnas genom det gemensamma EDCTP-programmet.
- Antalet afrikanska stater som är involverade i EDCTP-finansierade projekt.
- Andel EDCTP-finansierade kliniska prövningar med afrikanskt ledarskap.
- Antal medicinska interventioner som vidareutvecklas (genom ytterligare prövningar eller nästa fas).
- Antal gemensamma sakkunnighetsbedömda vetenskapliga artiklar.
- Antal afrikanska forskare som stöds av EDCTP-stipendier och stannar kvar i Afrika i minst ett år efter avslutad utbildning.
- Antal kliniska prövningar som fått stöd.
- Antal kapacitetsuppbyggande verksamheter som stöds för utförandet av kliniska prövningar i Afrika söder om Sahara.
- Antal stipendier som beviljats till afrikanska forskare och civilingenjörsk- och fil. dr-studenter.
- Handläggningstid för beviljande och utbetalning.
- Volym och andel av medfinansiering från unionen och de deltagande staterna, inklusive medel som införskaffats av de deltagande staterna och EDCTP-programmet från andra offentliga och privata tredje parter.
- Administrativa kostnader.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Trots de lovande resultaten av det första EDCTP-programmet och andra internationella initiativ råder det fortfarande brist på effektiva medicinska

interventioner för fattigdomsrelaterade sjukdomar. Den socioekonomiska bördan av dessa sjukdomar är fortfarande en begränsande faktor för utvecklingsländernas hållbara utveckling, särskilt i Afrika söder om Sahara. Allmänna förbättringar av faktorer som näring, hygien och infrastrukturer är viktiga, men utveckling av nya och bättre medicinska interventioner är grundläggande för en effektiv begränsning och långsiktig kontroll av fattigdomsrelaterade sjukdomar.

Den bestående bristen på effektiva medicinska interventioner för fattigdomsrelaterade sjukdomar beror på fem centrala faktorer som kräver unionsåtgärder via EDCTP2-programmet. Bristande finansiering, svag klinisk forskningskapacitet i länderna i Afrika söder om Sahara, uppsplittrat offentligt stöd, det första EDCTP-programmets begränsade tillämpningsområde samt otillräckliga kopplingar till andra EU-initiativ. Först och främst kan den privata sektorn inte utveckla de medicinska interventioner som krävs för fattigdomsrelaterade sjukdomar på egen hand till följd av begränsade finansiella incitament (marknadsmisshandling). För det andra är de kliniska prövningarna av en sådan omfattning och komplexitet att inget land ensamt kan tillhandahålla de nödvändiga resurserna. Genom den EU-strategi som EDCTP bygger på blir det möjligt att uppnå den nödvändiga kritiska massan av resurser, där unionens finansiering kompletterar de deltagande staternas bidrag till EDCTP2-programmet.

Närmare upplysningar finns i rapporten om konsekvensbedömningen av EDCTP2-programmet som åtföljer detta lagstiftningsförslag.

1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå*

Insatser på EU-nivå är nödvändiga för att sammanföra uppsplittrade nationella forskningsprogram, bidra till att utforma gemensamma forsknings- och finansieringsstrategier över nationella gränser och skapa den kritiska massa av aktörer och investeringar som behövs för att genomföra resursintensiva kliniska prövningar av nya medicinska interventioner för fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer. På så sätt maximeras effekten av EU:s åtgärder och effektiviteten av offentliga investeringar på detta område. Mot bakgrund av budgetbegränsningarna och ur ett rent ekonomiskt perspektiv är det mer relevant än någonsin att göra gemensamma investeringar för att maximera kostnadseffektiviteten och effekten. En offentlig insats är förenlig med de allmänna bestämmelserna i EU-fördraget och berörd EU-politik, och bidrar i synnerhet till att unionen kan fullgöra sina åtaganden om att främja biståndseffektivitet, tillväxt för alla och framsteg i uppnåendet av millennieutvecklingsmålen.

1.5.3. *Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder*

Hittills har EDCTP finansierat 241 projekt med 185 afrikanska och 70 europeiska forskningsinstitutioner. Detta omfattar 77 kliniska prövningar som alla fick etiskt godkännande från den eller de berörda nationella etiknämnderna i det eller de länder där prövningarna skulle genomföras innan medel beviljades av EDCTP. De flesta av de kliniska prövningar som fick stöd från EDCTP inleddes efter 2007 och pågår fortfarande. De har emellertid redan lett till över 350 vetenskapliga publikationer i sakkunnighetsbedömda tidskrifter, och resultaten av åtta kliniska prövningar har hittills integrerats i riktlinjer för förbättrad klinisk praxis.

Trots framstegen togs ett antal problem upp i samband med den preliminära utvärderingsrapporten 2009 och under det offentliga samrådet. Följande frågor är centrala för utformningen och det senare genomförandet av EDCTP2-programmet:

- Det nuvarande tillämpningsområdet för EDCTP behöver ändras och utökas.
- Integrationen av europeiska nationella program bör förbättras ytterligare.
- Samarbetet med andra viktiga offentliga och privata finansiärer, även läkemedelsindustrin, behöver stärkas och utökas.
- Synergier med EU:s utrikespolitiska åtgärder bör utvecklas, särskilt med EU:s utvecklingsstöd.
- Medfinansieringsreglerna bör klargöras och förenklas.
- Övervakningsverktygen behöver stärkas.

Närmare upplysningar finns i rapporten om konsekvensbedömningen av EDCTP2-programmet som åtföljer detta lagstiftningsförslag.

1.5.4. *Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter*

EDCTP utformades för att komplettera de åtgärder som vidtas inom Europeiska utvecklingsfonden (EUF) och finansieringsinstrumentet för utvecklingssamarbete (DCI) för att säkerställa att medicinska interventioner utvecklas och ges till dem som behöver det. Hittills har samverkan med dessa EU-program för utvecklingsstöd varit begränsad, men det finns fortfarande möjligheter att utnyttja synergier på ett bättre sätt och öka inverkan av unionens åtgärder när det gäller forsknings- och utvecklingsstöd. EDCTP-programmets ansvarsområde är begränsat till stöd till kliniska prövningar och motsvarande kapacitetssuppletering åtgärder. I resurssvaga länder som länderna i Afrika söder om Sahara fungerar dock sådana åtgärder inte isolerat, och de skulle bli mycket effektivare om de integreras och samordnas med nationella hälso- och sjukvårdssystem och program.

Närmare upplysningar finns i rapporten om konsekvensbedömningen av EDCTP2-programmet som åtföljer detta lagstiftningsförslag.

1.6. **Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen**

☒ Förslag eller initiativ som pågår **under begränsad tid**

- ☒ Förslaget eller initiativet ska gälla från den 1 januari 2014 till den 31 december 2012.
- ☒ Det påverkar resursanvändningen från 2014 till 2020 för åtagandebemyndiganden och från 2014 till 20124 för betalningsbemyndiganden.

☐ Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. **Planerad metod för genomförandet¹⁹**

☐ **Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen

☒ **Indirekt centraliserad förvaltning** genom delegering till

- ☐ genomförandeorgan
- ☐ byråer/organ som inrättats av gemenskaperna²⁰

¹⁹ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☒ nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
- ☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen
- ☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna
- ☐ **Decentraliserad förvaltning** med tredjeländer
- ☐ **Gemensam förvaltning** med internationella organisationer (**ange vilka**)

Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".

Anmärkningar

EDCTP2-programmet ska genomföras via EDCTP:s rättsliga enhet som genomförandeorganisation (EDCTP2-IS). EDCTP:s nuvarande rättsliga enhet inrättades av de 15 europeiska finansierande länderna som en europeisk ekonomisk intressegruppering i Nederländerna. En ny rättslig EDCTP-enhet kommer att inrättas innan EDCTP2-programmet inleds, på grundval av de organisationsprinciper som anges i bilaga III.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder

Genomförandet av EDCTP2-programmet kommer att övervakas genom årsrapporter om täcker ett enda år n, som kommer att lämnas av EDCTP-IS år n+1. Dessa årsrapporter kommer att innehålla en detaljerad översikt av EDCTP2-programmets verksamheter under år n jämfört med den fleråriga strategiska arbetsplanen (som täcker år n till år n+2) och den årliga arbetsplanen för år n. De kommer även att innehålla detaljerad information om resultaten och framstegen för att uppnå EDCTP2-programmets mål. Årsrapporterna kommer dessutom att innehålla uppdaterade siffror för de indikatorer som anges i avsnitt 1.4.4.

En preliminär utvärdering kommer att genomföras med hjälp av oberoende externa experter efter tre års verksamhet, dock senast den 31 december 2017.

Före utgången av EDCTP2-programmet, dock senast den 31 december 2023, kommer kommissionen att genomföra en ytterligare preliminär utvärdering med hjälp av oberoende externa experter.

En slutlig oberoende efterhandsutvärdering efter det att EDCTP2-programmet har avslutats, dock senast den 31 december 2026, kommer att genomföras av en oberoende expertpanel som ska inrättas av kommissionen och ha i uppdrag att granska resultaten av och kvaliteten på genomförandet av EDCTP2-programmet och dess finansierade verksamheter.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

- 1) Den främsta risken rör de deltagande staternas förmåga att effektivt integrera sina nationella program och verksamheter för att kunna bidra till EDCTP2-programmet.
- 2) Den andra risken rör effektivt skydd mot bedrägeri och eventuella ekonomiska förluster, särskilt på grund av den svaga förvaltningen och finansiella kapaciteten i vissa utvecklingsländer och motsvarande mottagare av bidrag från EDCTP2-programmet.
- 3) Den tredje risken rör genomförandeorganisationens förmåga att förvalta unionens budgetbidrag och övervaka de nationella verksamheter som bidrar till programmet.
- 4) En fjärde risk rör de höga kostnaderna, den långa varaktigheten, det etiska godkännandet och den tillsyn som krävs för kliniska prövningar på människor, vilket kan leda till att de kliniska prövningarna pågår längre än planerat och/eller blir dyrare. Detta beror ofta på förseningar av etiskt godkännande och/eller kliniska resultat som kräver att utformningen av de kliniska prövningarna ändras.

2.2.2. Planerade kontrollmetoder

Under hela utgiftscykeln bör Europeiska unionens ekonomiska intressen skyddas med hjälp av proportionella åtgärder som ska göra det möjligt att förebygga, spåra och utreda oriktigheter, att återkräva sådana medel som förlorats eller som utbetalats eller använts felaktigt och att fastställa påföljder vid behov.

I artikel 8 anges att om EDCTP2-programmet inte genomförs eller genomförs felaktigt, delvis eller för sent, eller om de deltagande staterna inte bidrar eller bara bidrar delvis eller för sent till finansieringen av EDCTP2-programmet får kommissionen minska eller dra in eller avsluta unionens finansiella bidrag.

I artiklarna 9 och 10 anges att EDCTP-IS är skyldig att garantera skyddet av unionens finansiella intressen och att den ska ge tillgång till information och tillträde till sina lokaler för kontroll, utvärdering och revisioner av genomförandet av EDCTP2-programmet.

2.2.3. Beräknade kostnader för och fördelar med kontroller

I enlighet med artikel 9 ska efterhandsrevisioner av utgifterna för indirekta åtgärder genomföras i enlighet med ramprogrammet Horisont 2020. För att garantera konsekvens får kommissionen besluta att själv genomföra de revisioner som avses i denna artikel.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade).

I artikel 10 anges att EDCTP2-IS ska ge tillgång till information och tillträde till sina lokaler som behövs för att kommissionen kunna kontrollera, utvärdera och utföra revisioner av genomförandet av EDCTP2-programmet och för att Olaf ska kunna genomföra utredningar.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Rubrik 1a Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning	Diff./Icke-diff. (21)	från Efta-länder ²²	från kandidatländer ²³	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
	<u>Administrativa utgifter</u> 08.01.05.03 Övriga administrativa utgifter för forskning	Icke-diff.	JA	JA	JA	JA
	<u>Driftsutgifter</u> <i>Samhälleliga utmaningar</i> 08.02.03.01 Förbättra den livslånga hälsan och välbefinnandet	Diff.	JA	JA	JA	JA

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Rubrik 1a Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning	Diff./Icke-diff.	från Efta-länder	från kandidatländer	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
	<u>Administrativa utgifter</u> 08.01.05.03 Övriga administrativa utgifter för forskning	Icke-diff.	JA	JA	JA	JA
	<u>Driftsutgifter</u> <i>Samhälleliga utmaningar</i> 08.02.03.01 Förbättra den livslånga hälsan och välbefinnandet	Diff.	JA	JA	JA	JA

²¹ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

²² Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen. .

²³ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen			1A	Rubrik 1a Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning							
GD: RTD			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	År ≥2021	TOTALT
• Driftsanslag											
08.02.03.01	Åtaganden	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Betalningar	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Anslag av administrativ karaktär som finansieras inom finansieringsramen för specifika program ²⁴											
08.02.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
TOTALA anslag för RUBRIK 1a i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=1+3	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Betalningar	=2+3	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	1A	Rubrik a konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning, ”Administrativa utgifter”								
---	-----------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	År ≥2021	TOTALT
GD: RTD										
• Personalresurser		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD RTD TOTALT		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

TOTALA anslag för RUBRIK 1a i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden summa betalningar)	=	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
--	--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	År ≥2021	TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIK 1–5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Betalningar	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteck- ning* ↓			År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018		År 2019		År 2020		TOTALT	
	RESULTAT																	
	Typ ²⁵	Geno m- snittli ga kostna- der**	Nummer	Kostn ader	Nummer	Kostn ader	Nummer	Kostn ader	Nummer	Kostna der	Nummer	Kostn ader	Nummer	Kostn ader	Nummer	Kostnad er	Totalt antal	Total kostnad
Specifikt mål nr 1:			Genomförande av EDCTP2-programmet															
Resultat	FoU	1,442	87	126,060	104	149,82	116	166,798	135	194,999	131	188,75	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060
Resultat																		
Resultat																		
Delsumma för specifikt mål nr 1				XXX		XXX		XXX		XXX		XXX		XXX		XXX		XXX
TOTALA KOSTNADER			87	126,060	104	149,82 6	116	166,798	135	194,999	131	188,75 9	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060

* Förutsatt att bidraget från deltagande stater ökas med minst 15 % genom att nya deltagande stater ansluter sig till EDCTP2 enligt artikel 2.1, så att EDCTP2-programmets sammanlagda värde uppgår till minst EUR1 366,379 miljoner, inbegripet upp till 5 % (EUR 68,319 miljoner) för administrativa kostnader, med ett EU-bidrag på EUR 683,000 miljoner (av vilka 6 %, motsvarande EUR 41 miljoner, för administrativa kostnader).

** Genomsnittlig kostnad per FoU-verksamhet beräknades på grundval av operationella mål för minimiantalet särskilda FoU-verksamheter som ska få stöd inom ramen för EDCTP2-programmet och genomsnittliga kostnader per särskild FoU-verksamhet: 150 kliniska försök (€7,254 miljoner); 600 stipendier (€0,200 miljoner); 150 kompetensutvecklingsverksamheter (€0,600 miljoner)

²⁵

Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

3.2.3. Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur

3.2.3.1. Sammanfattning

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	TOTALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	--------

RUBRIK 5a i den fleråriga budgetramen								TOTALT
--	--	--	--	--	--	--	--	---------------

Belopp utanför RUBRIK 1a i den fleråriga budgetramen								TOTALT
Personalresurser	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Övriga administrativa utgifter	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 1a i den fleråriga budgetramen	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

TOTALT	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

De administrativa anslag som krävs ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, och/eller genom en omfördelning inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ – Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:²⁶

Uppgifterna ska anges i heltidsekvivalenter

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
08 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)							
08 01 01 02 (vid delegationer)							
08 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (uttryckt i heltidsekvivalenter) ²⁷							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)							
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, vikarier, unga experter, lokalanställda och nationella experter vid delegationerna)							
XX 01 04 åå ²⁸	- vid huvudkontoret						
	- vid delegationer						
08 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 02 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							

²⁶ Personalbehov efter 2020 för uppföljningen av genomförandet av EDCTP2-programmet kommer att beslutas i ett senare skede.

²⁷ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen.]

²⁸ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

TOTALT	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
--------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, och/eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterat med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Deltagande i EDCTP-programmets generalförsamling. 2 tvådagarsmöten/år (direktör, enhetschef). Deltagande i EDCTP-programmets vetenskapliga rådgivande kommitté 2 tvådagarsmöten/år (enhetschef, projektansvarig). Deltagande i samråd med intressenter och informationsmöten: 8 tvådagarsmöten/år (enhetschef, projektansvarig). Förhandling, utarbetande och utbetalning av bidragsavtal med EDCTP-IS (projektansvarig, finansansvarig, administrativ assistent). Övervakning av EDCTP2-programmet, hjälp med preliminära/slutliga utvärderingar (projektansvarig). Finansiell och rättslig revision av EDCTP2-programmet (finansansvarig).
Extern personal	Övervakning av EDCTP2-programmet, hjälp med preliminära/slutliga utvärderingar (kontraktsanställd).

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- ☒ Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen.
- ☐ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

- ☐ – Förslaget/initiativet kräver tillämpning av flexibilitetsmekanismen eller revidering av den fleråriga budgetramen²⁹.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

3.2.5. Bidrag från tredje part

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet.
- ☒ Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Totalt
Åtaganden från deltagande stater* i EDCTP enligt artikel 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Åtaganden från andra medlemsstater eller stater som är associerade till Horisont 2020 och som ansluter sig till EDCTP2-programmet i enlighet med artikel 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Åtaganden från deltagande stater godkända av generalförsamlingen av deltagande staters företrädare och delgivit kommissionen i juni 2013. En uppdaterad strategisk arbetsplan för EDCTP2 kommer att offentliggöras av EDCTP: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

Samfinansiering:

De deltagande staternas bidrag ska minst uppgå till EU-bidraget. EU-bidraget ska under inga omständigheter överstiga 683,000 miljoner euro.

Upp till 5 % av värdet på EDCTP2-programmet går till administrativa kostnader för EDCTP2-IS, upp till max. 68,319 miljoner euro. Det maximala EU-bidraget till dessa administrativa kostnader uppgår till max. 6 % av EU-bidraget till EDCTP2, och kan inte överstiga 41,000 miljoner euro.

²⁹ Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.