



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 28.8.2002
COM(2002) 474 definitief

2002/0211 (COD)

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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 dankzij een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden, opgezet door verscheidene lidstaten en Noorwegen

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

De wereldwijde crisis

Infectieziekten veroorzaken niet alleen veel armoede, maar zijn ook het gevolg van armoede in ontwikkelingslanden, met name in Afrikaanse landen ten zuiden van de Sahara. Hiv/aids, malaria en tuberculose alleen al veroorzaken elk jaar meer dan 5 miljoen doden en 95% van de slachtoffers woont in de ontwikkelingslanden. Aangezien armoede zelf bijdraagt tot de verspreiding van deze ziekten, ontstaat er een vicieuze cirkel van ziekte en armoede die een fundamentele crisis voor de volksgezondheid en de economie veroorzaakt.

Voor deze crisis is een drastische oplossing nodig die de mogelijkheden van de afzonderlijke regeringen te boven gaat en die centraal staat in de internationale politieke discussie waarbij wordt opgeroepen tot urgente maatregelen (EG-rondetafelconferentie 2000, G8-mededeling van Okinawa 2000, UNGASS 2001). Naar aanleiding van deze noodsituatie heeft de Commissie haar Actieprogramma opgezet: versnelde actie ter bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding. De Raad en het Parlement hebben in 2000 en 2001 in hun reactie op het door de Commissie ingediende beleidskader en actieprogramma de ernst van de hiv/aids-, malaria- en tuberculose-epidemie benadrukt en aangedrongen op meer steun op nationaal, regionaal en mondiaal niveau (resoluties van 10 november 2000, 14 mei 2001 en 4 oktober 2001).

Dit actieprogramma creëert een breed opgezet beleidskader voor een algehele wereldomvattende en multisectorale aanpak van aan armoede gerelateerde ziekten op basis van een verbetering van de effectiviteit van bestaande interventies, een verlaging van de prijzen van essentiële geneesmiddelen en de ontwikkeling van nieuwe en effectievere gezondheidsproducten. In deze context heeft de Commissie voorgesteld een programma voor klinische proeven op te zetten dat in de behoeften van de ontwikkelingslanden voorziet. Dit is bedoeld om de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor hiv/aids, malaria en tuberculose in de ontwikkelingslanden te versnellen.

De huidige situatie

De lidstaten en de geassocieerde staten zullen voor de jaren 2002-2007 meer dan 1 miljard euro investeren in fundamenteel en klinisch onderzoek voor de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor hiv/aids, malaria en tuberculose. Er worden echter wel heel veel relevante onderzoekresultaten geboekt, maar deze worden niet omgezet in instrumenten voor de verbetering van de gezondheid die bruikbaar zijn in de ontwikkelingslanden. De afname van de efficiëntie en de effectiviteit van de investeringen van de landen elk afzonderlijk wordt veroorzaakt door:

- 1) onvoldoende netwerkvorming en coördinatie tussen de Europese nationale programma's met als gevolg een versnippering van het Europese onderzoek op dit gebied;
- 2) grote organisatorische en economische belemmeringen voor de uitvoering van klinische proeven met een zodanige omvang en ambitie dat ze tot zinvolle resultaten kunnen leiden;
- 3) onvoldoende betrokkenheid van de ontwikkelingslanden waar deze ziekten endemisch zijn, vaak door het ontbreken van geschikte installaties voor klinisch onderzoek en geschoold personeel.

Het partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden

14 lidstaten van de EU en Noorwegen hebben erkend dat er een politieke verbintenis nodig is om deze problemen op te lossen. Voor de benutting van Europa's investeringen voor de aanpak van hiv/aids, malaria en tuberculose in de ontwikkelingslanden creëren zij, gemobiliseerd en gesteund door de Europese Commissie, het "Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – *EDCTP*) als vlaggeschip-initiatief om de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van deze ziekten, met name in de Afrikaanse landen ten zuiden van de Sahara, te versnellen.

Het *EDCTP* is qua werkingssfeer en ambitie ongeëvenaard en verenigt vrijwel alle relevante onderzoek- en ontwikkelingswerkzaamheden van de 14 EU-lidstaten en Noorwegen en ook van de Gemeenschap. Het *EDCTP* zal ook een hoognodige "aantrekkingskracht" uitoefenen om aan te zetten tot meer fundamenteel onderzoek en preklinisch onderzoek op dit gebied en dit onderzoek te versnellen.

Het algehele doel van het *EDCTP* is de ontwikkeling en evaluatie van nieuwe vaccins, geneesmiddelen en andere preventieve of therapeutische middelen voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose in volledig partnerschap tussen Europa en de ontwikkelingslanden te versnellen. Bij onderzoek binnen het kader van het *EDCTP* worden fundamentele ethische beginselen in acht genomen, zoals degene die zijn neergelegd in artikel 6 van het Verdrag betreffende de Europese Unie en in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

Dit nieuwe partnerschap is gebaseerd op een gezamenlijk programma van klinisch onderzoek in Europa en de ontwikkelingslanden. Het *EDCTP* heeft de volgende drie hoofddoelstellingen die sporen met het EU-beleid inzake onderzoek, handel en ontwikkelingssamenwerking:

- 1) Netwerkvorming en samenwerking tussen de deelnemende nationale programma's om hun efficiëntie en effectiviteit op te voeren en een eind te maken aan de versnippering van het Europese onderzoek op dit gebied. De beste methode voor netwerkvorming tussen onderzoekprogramma's is de gezamenlijke uitvoering van programma's of grote delen van programma's. Dit zal bijdragen tot de verwezenlijking van de beginselen van de Europese Onderzoekruimte op dit onderzoeksterrein.
- 2) Versnelling van de ontwikkeling van nieuwe producten door steun aan klinische proeven in de ontwikkelingslanden, waarmee de overgang van onderzoek naar klinische praktijk wordt gestimuleerd, zodat Europa's topositie bij O&O op de mondiale markt wordt verstevigd.
- 3) Verbetering van de mogelijkheden in de ontwikkelingslanden voor klinisch onderzoek bij de bestrijding van de drie aan armoede gerelateerde ziekten, in overeenstemming met de Europese doelstellingen voor ontwikkeling en samenwerking. Deze doelstelling zou ook bijdragen tot een duurzaam en authentiek partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden.

Het gezamenlijke *EDCTP*-programma zal een gekoppeld scala van diensten aanbieden dat de netwerkvorming en samenwerking tussen nationale programma's moet ondersteunen, dat steun voor klinische proeven uit de publieke en particuliere sector moet bevorderen, met name door de totstandkoming van nieuwe publiek-private partnerschappen die helpen bij het

werken aan nieuwe betaalbare en effectieve gezondheidsproducten via klinische proeven, en dat de capaciteiten in ontwikkelingslanden voor logistiek en klinisch en laboratoriumonderzoek voor de uitvoering van klinische proeven moet verbeteren, met inbegrip van opleidingsprogramma's en lokale systemen voor ethische toetsing.

Het *EDCTP* moet een robuuste en dynamische rechtspersoonlijkheid bezitten om op flexibele wijze op de uitdagingen te kunnen reageren. Een Europees Economisch Samenwerkingsverband wordt als een geschikte juridische structuur voor het gezamenlijke *EDCTP*-programma beschouwd, aangezien dit specifiek mogelijkheden biedt voor het creëren van nieuwe activiteiten op basis van die van zijn leden.

De deelnemende landen beseffen dat het *EDCTP* zijn doel niet kan bereiken als er geen echte deelname van de ontwikkelingslanden is. De ontwikkeling van nieuwe gezondheidsproducten moet voorzien in de behoeften van de ontwikkelingslanden en door hen worden bepaald. Zonder actieve programma's voor de versterking en ontwikkeling van de capaciteiten in de ontwikkelingslanden zullen deze landen niet de cruciale rol kunnen spelen die in het partnerschap van hen wordt verwacht. De ontwikkelingslanden zijn derhalve mede-eigenaar van dit initiatief door een volledige deelname aan de formulering en uitvoering van de strategische prioriteiten van het *EDCTP* via vertegenwoordiging in de bestuursorganen van het *EDCTP*. Daarnaast stimuleert het *EDCTP* de deelname van de WHO en andere publieke of particuliere organisaties aan het *EDCTP*-programma.

Financiering van het *EDCTP* door de Gemeenschap

In het verslag over macro-economie en gezondheid in opdracht van de WHO wordt gesteld dat er per jaar 3 miljard dollar extra nodig is voor meer investeringen in biomedisch en gezondheidsonderzoek om de drie ziekten met succes te kunnen bestrijden via de ontwikkeling van nieuwe efficiënte interventies als mondiale collectieve goederen. Voor de ontwikkeling van elk nieuw vaccin, geneesmiddel of andere innoverende behandeling zijn grootschalige klinische proeven in ontwikkelingslanden nodig, die enkele honderden miljoenen euro kosten. Het financiële streefcijfer van 600 miljoen euro in de eerste vijf jaar van het *EDCTP* is in overeenstemming met de dimensie van het probleem, de noodzaak om verschillende stakeholders te mobiliseren en de uitdagingen die moeten worden overwonnen om significante vorderingen te maken op weg naar nieuwe klinische interventies.

De bijdrage van de Gemeenschap (200 miljoen euro) is zodanig berekend dat zij een wezenlijke maar minimale investering is die nodig is om het *EDCTP*-programma in de eerste vijf jaar op te starten. De bijdrage van de Gemeenschap moet worden beschouwd als een katalysator voor een snelle instroom van een aantal veelbelovende nieuwe gezondheidsproducten naar klinische proeven, voor het creëren van de juridische structuur voor de totstandkoming van het *EDCTP* en voor de ondersteuning van een programma voor capaciteitsopbouw en opleiding in de ontwikkelingslanden. Zij zorgt voor een stimulans voor de samenwerking van nationale activiteiten en creëert toegevoegde waarde en kritieke massa op Europees niveau en in de ontwikkelingslanden. De bijdrage van de Gemeenschap is dan ook van cruciaal belang voor het creëren van deze coherente aanpak om de stakeholders samen te brengen die de *EDCTP*-doelstellingen zijn toegedaan en om bij te dragen tot een duurzame ontwikkeling op lange termijn van dit initiatief.

Artikel 169 als het geschikte instrument voor de financiering van het *EDCTP*

De fundamentele basis van het *EDCTP*-initiatief is het gezamenlijke programma dat wordt gevormd door de nationale programma's van de deelnemende lidstaten en de geassocieerde staten en de Gemeenschap.

Krachtens artikel 169 van het Verdrag kan de Gemeenschap bij de tenuitvoerlegging van het kaderprogramma specifiek voorzien in deelneming aan door verscheidene lidstaten opgezette onderzoek- en ontwikkelingsprogramma's. Het kader van artikel 169 is dan ook bijzonder geschikt voor de uitvoering van het *EDCTP*-initiatief, aangezien het de deelname van de Gemeenschap aan het gezamenlijke programma mogelijk maakt.

Het waarborgt de effectiviteit van Europa's investeringen in nationale programma's voor klinisch onderzoek door een gemeenschappelijk platform te bieden dat onderzoekresultaten kan benutten voor de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor hiv/aids, malaria en tuberculose ten behoeve van de ontwikkelingslanden. De verwachte effecten op Europees niveau zullen groter zijn dan de som van de effecten van de nationale programma's. Het zal zorgen voor de vereiste kritieke massa, zowel qua personeel als in financieel opzicht, door de beschikbare complementaire deskundigheid en middelen samen te brengen met het oog op een versnelling van de ontwikkeling van de nieuwe gezondheidsproducten die dringend nodig zijn om de verwoestende effecten van deze drie ziekten terug te dringen.

Bovendien draagt het op mondiaal niveau bij tot één stem als vertegenwoordiging van de bijdrage van het Europees onderzoek bij de bestrijding van de drie ziekten in de ontwikkelingslanden. Ten slotte bevordert het een structurering van het onderzoekbeleid op lange termijn, zowel in Europa als in de ontwikkelingslanden, en de integratie van verschillende beleidsterreinen in een samenhangende context.

Het zesde kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling van de Europese Gemeenschap voorziet in de totstandkoming van een programma voor klinische proeven. Artikel 169 van het Verdrag is voor de Gemeenschap het geschikte instrument om het *EDCTP*-initiatief te steunen, aangezien het zowel de coördinatie van nationale onderzoekprogramma's als de deelname van de Gemeenschap aan het gezamenlijke programma mogelijk maakt.

Tijdschema van het initiatief

Sinds juni 2001 werken vertegenwoordigers van 14 lidstaten (België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden) en Noorwegen samen met de Commissie en in nauwe samenwerking met de ontwikkelingslanden aan de ontwikkeling van het *EDCTP*-concept. Ze hebben een strategisch "concept-document" opgesteld en goedgekeurd als uitgangspunt voor een verdere uitwerking van het initiatief. Dit document, dat aan dit voorstel is gehecht maar er geen deel van uitmaakt, beschrijft het concept van het partnerschap en de geplande doelstellingen, activiteiten en uitvoeringsbepalingen van het gezamenlijke *EDCTP*-programma.

Op basis van dit concept-document werken de deelnemende staten nu aan de ontwikkeling van de juridische, financiële en operationele procedures om ervoor te zorgen dat de *EDCTP*-activiteiten in het voorjaar van 2003 van start kunnen gaan en de eerste via het *EDCTP* gefinancierde klinische proeven en programma's voor capaciteitsopbouw en opleiding aan het eind van 2003.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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 dankzij een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden, opgezet door verscheidene lidstaten en Noorwegen

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 Commissie¹,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité²,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag³,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Besluit nr. .../.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... 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" te noemen) wordt voorzien in de deelname van de Gemeenschap aan onderzoek- en ontwikkelingsprogramma's die op initiatief van verscheidene lidstaten 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's⁵.
- (3) In zijn resoluties van 10 november 2000 en 14 mei 2001 heeft de Raad 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.

¹ PB C van , blz.

² PB C van , blz.

³ PB C van , blz.

⁴ PB L van , blz.

⁵ COM(2001)282 def

- (4) Het Europees Parlement heeft een resolutie aangenomen en een verslag uitgebracht⁶ over de mededelingen van de Commissie over de versnelde actie ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten in het kader van de armoedebestrijding.
- (5) In zijn conclusies van 30 oktober 2001 heeft de Raad de lidstaten verzocht, indien 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 onderzoek- en ontwikkelingsprogramma's die op initiatief van verscheidene lidstaten worden opgezet in de zin van artikel 169 van het Verdrag.
- (6) In het kader van haar mededelingen aan de Raad en het Europees Parlement van 20 september 2000⁷ en 21 februari 2001⁸ 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. In dit actieprogramma is een onderdeel "Onderzoek en ontwikkeling" opgenomen dat met name bedoeld is om in coördinatie met de uitvoering van de onderhavige beschikking nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van deze drie ziekten te ontwikkelen dankzij een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden.
- (7) Het Europees Parlement en de Raad hebben in Besluit nr. 36/2002/EG van 19 december 2001⁹ 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.
- (8) België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden (hierna "de deelnemende staten" te noemen) voeren elk apart op nationaal niveau 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 dat wordt veroorzaakt door hiv/aids, malaria en tuberculose. Deze programma's of activiteiten, waarvoor de nodige financiële middelen worden uitgetrokken, passen binnen een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden.
- (9) Momenteel is er voor de apart op nationaal niveau uitgevoerde programma's of activiteiten voor onderzoek en ontwikkeling geen coördinatie op Europees niveau en bieden zij geen mogelijkheden voor een coherente aanpak op Europese schaal voor een effectieve bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose.
- (10) De deelnemende staten, die streven naar een coherente aanpak op Europese schaal en een effectieve bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose, zijn het eens geworden over de totstandkoming van een partnerschap op het gebied van klinische proeven tussen de Europese landen en de ontwikkelingslanden teneinde qua mankracht en financiële middelen een kritieke massa te bereiken en tot een combinatie te komen van de in heel Europa in verschillende landen beschikbare deskundigheid en middelen die elkaar aanvullen.

⁶ A5-0263/2001

⁷ COM(2000)585 def

⁸ COM(2001)96 def

⁹ PB L 7 van 11.1.2002, blz. 1

- (11) De deelnemende staten hebben met het oog op de tenuitvoerlegging van dit partnerschap samen met ontwikkelingslanden een programma voor onderzoek en ontwikkeling opgezet met als titel "Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – hierna "het EDCTP-programma" te noemen).
- (12) Het EDCTP-programma, waarvan de kosten door de deelnemende staten worden geraamd op 600 miljoen euro voor een periode van vijf jaar, heeft als doelstelling een snelle ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose ten behoeve van de ontwikkelingslanden, met name de Afrikaanse landen ten zuiden van de Sahara. 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 de ontwikkelingslanden, de bevordering van steun voor de capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden en een aanvullende fondsenwerving voor de bestrijding van deze ziekten.
- (13) De deelnemende staten zijn het eens geworden over het gezamenlijk opzetten van activiteiten voor een bijdrage tot het EDCTP-programma voor een periode van vijf jaar. De totale waarde van hun bijdrage wordt geraamd op 200 miljoen euro.
- (14) Bij de uitvoering van het EDCTP-programma zijn er activiteiten voorzien die moeten leiden tot de werving van aanvullende publieke of particuliere fondsen, die worden geraamd op 200 miljoen euro.
- (15) Teneinde de effecten van het EDCTP-programma op te voeren dient de Gemeenschap aan dit programma deel te nemen en een financiële bijdrage van 200 miljoen euro te leveren.
- (16) De deelnemende staten hebben besloten een gemeenschappelijke structuur voor de uitvoering van het EDCTP-programma te creëren, die de enige begunstigde van de bijdrage van de Gemeenschap zal zijn. Deze structuur zal rechtspersoonlijkheid bezitten en zal garant staan voor de communautaire dimensie bij de uitvoering van het EDCTP-programma.
- (17) Aangezien het EDCTP-programma beantwoordt aan de wetenschappelijke doelstellingen van het zesde kaderprogramma en het onderzoekerterrein 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 het budget dat voor deze thematische prioriteit is uitgetrokken.
- (18) Aangezien het EDCTP-programma door verscheidene deelnemende staten gezamenlijk wordt uitgevoerd, dient te worden bepaald dat deze staten hoofdelijk aansprakelijk zijn voor de uitvoering van de activiteiten in het kader van dit programma.
- (19) De onderzoekactiviteiten in het kader van het EDCTP-programma dienen te worden uitgevoerd met inachtneming van de fundamentele ethische beginselen, met name degene die zijn neergelegd in artikel 6 van het Verdrag betreffende de Europese Unie en in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie,

HEBBEN DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

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" te noemen), vastgesteld bij Besluit nr. .../.../EG, neemt de Gemeenschap financieel deel aan het onderzoek- en ontwikkelingsprogramma met als titel "Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" (hierna "het EDCTP-programma" te noemen) dat gezamenlijk wordt uitgevoerd door België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden (hierna "de deelnemende staten" te noemen).
2. De Gemeenschap stort een financiële bijdrage van ten hoogste 200 miljoen euro 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 onderzoeksruimte" van het zesde kaderprogramma.

Artikel 2

1. De financiële bijdrage van de Gemeenschap is afhankelijk van de uitvoering van de in de bijlage van deze beschikking beschreven activiteiten van het EDCTP-programma en van de uitvoering van de op nationaal niveau door de deelnemende staten opgezette onderzoek- en ontwikkelingsprogramma's.
2. De financiële bijdrage van de Gemeenschap wordt verstrekt aan de door de deelnemende staten gecreëerde structuur voor de uitvoering van het EDCTP-programma (hierna "gemeenschappelijke structuur" te noemen), die rechtspersoonlijkheid bezit.
3. De uitvoeringsbepalingen voor de financiële deelname van de Gemeenschap en de regels inzake de intellectuele eigendomsrechten worden gezamenlijk vastgesteld via een tussen de Commissie en de gemeenschappelijke structuur te sluiten overeenkomst met inachtneming van het financieel reglement voor de begroting van de Gemeenschap.

Artikel 3

De deelnemende staten zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de uitvoering van de in de bijlage beschreven activiteiten.

Artikel 4

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

Artikel 5

De Commissie verstrekt het Europees Parlement, de Raad en de Rekenkamer alle relevante informatie en verzoekt de deelnemende staten en de gemeenschappelijke structuur haar alle aanvullende informatie te verstrekken die het Europees Parlement, de Raad of de Rekenkamer over het financiële beheer van de gemeenschappelijke structuur wensen te ontvangen.

Artikel 6

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, op

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE

Beschrijving van de activiteiten van het EDCTP-programma

De deelnemende staten hebben in overeenstemming met ontwikkelingslanden een onderzoek- en ontwikkelingsprogramma met als titel "Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" (EDCTP) opgesteld.

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

1. Activiteiten in verband met de netwerkvorming en de coördinatie:

- tussen de Europese nationale programma's;
- tussen de in de ontwikkelingslanden uitgevoerde activiteiten.

Deze activiteiten zijn bedoeld ter intensivering van de twee hoofdbestanddelen van het EDCTP-programma: de programma's/activiteiten in enerzijds Europa en anderzijds de ontwikkelingslanden.

2. Activiteiten die rechtstreeks verband houden met de ontwikkeling van nieuwe producten tegen de drie ziekten (hiv/aids, malaria en tuberculose):

- ondersteuning van klinische proeven in de ontwikkelingslanden;
- ondersteuning van de capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden.

3. Geplande activiteiten om de ontwikkeling, de zichtbaarheid en de duurzaamheid van het EDCTP-programma te waarborgen:

- werkzaamheden voor de representatie van het EDCTP-programma om een grote zichtbaarheid op Europees of internationaal niveau te waarborgen;
- werkzaamheden in verband met het verkrijgen van de benodigde middelen om mogelijk te maken dat het EDCTP-programma zich (ook na de door deze beschikking bestreken periode) volgens de planning ontwikkelt.

4. Basiswerkzaamheden van het EDCTP-programma, zoals het secretariaat en het beheer van de informatie over de klinische interventies voor de drie ziekten.

FINANCIEEL MEMORANDUM BIJ HET BESLUIT

Beleidsgebied: Onderzoek

Activiteiten: Onderzoekactiviteiten krachtens het EG-Verdrag

BENAMING VAN DE ACTIE:

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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 dankzij een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden, opgezet door verscheidene lidstaten en Noorwegen

1. BEGROTINGSPLAATS(EN) + OMSCHRIJVING(EN)

Titel B6-6: Werkzaamheden onder contract, artikel B6-611 "Biowetenschappen, genomica en biotechnologie voor de gezondheid"

2. ALGEMENE CIJFERS

2.1. Totale toewijzing voor de actie: 200 miljoen euro aan vastleggingskredieten (VK)

2.2. Duur:

2003-2006

2.3. Meerjarenraming van de uitgaven:

a) Tijdschema vastleggingskredieten/betalingskredieten (financiering uit de begroting) (cf. punt 5)

In miljoen euro

	2003	2004	2005	2006	2007 +	Totaal
Vastleggingskredieten	<u>200</u>				-	<u>200</u>
Betalingskredieten	<u>20</u>	<u>30</u>	<u>50</u>	<u>60</u>	<u>40</u>	<u>200</u>

Bij deze raming wordt ervan uitgegaan dat het EDCTP begin 2003 volledig operationeel is.

2.4. Verenigbaarheid met de financiële programmering en de financiële vooruitzichten

- x Voorstel verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- Dit voorstel vereist een herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- inclusief, in voorkomend geval, een beroep op de bepalingen van het interinstitutioneel akkoord.

3. RECHTSGRONDSLAG

Artikel 169 van het EG-Verdrag.

Besluit van het Europees Parlement en de Raad 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).

Gewijzigd voorstel voor een beschikking van de Raad betreffende het specifieke programma "Integratie en versterking van de Europese onderzoeksruimte" tot uitvoering van het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie.

4. BESCHRIJVING EN MOTIVERING

4.1. Algemene achtergrond

In Europa wordt meer dan 80% van het publieke onderzoek voor ontwikkelingslanden op nationaal niveau uitgevoerd, met name in het kader van nationale of regionale onderzoekprogramma's.

Toch zijn de banden tussen de nationale onderzoekprogramma's onderling en met de communautaire programma's slecht ontwikkeld.

De beoogde Europese onderzoeksruimte, die door de Europese Raad van Lissabon in maart 2000 is onderschreven en door de latere Europese Raden krachtig is gesteund, heeft tot doel het onderzoek in Europa te ontsluiten. Daartoe moeten ondermeer de samenhang en de coördinatie van de nationale onderzoekactiviteiten worden versterkt.

De krachtigste vorm van netwerkvorming is de gezamenlijke uitvoering van volledige programma's of van grote delen van programma's.

Aangezien het communautaire kaderprogramma voor onderzoek 2002-2006, als voorgesteld door de Commissie, expliciet tot doel heeft bij te dragen tot de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte, voorziet het hiertoe in deelneming van de Gemeenschap aan gezamenlijk uitgevoerde nationale onderzoekprogramma's krachtens artikel 169 van het Verdrag.

De tot op heden nog niet gebruikte toepassing van artikel 169:

- lijkt een bijzonder geschikt middel te zijn om in combinatie met andere instrumenten een kaderprogramma uit te voeren dat specifiek is bedoeld om bij te dragen tot de totstandkoming van de Europese onderzoekruimte;
- lijkt een efficiënt middel om de samenwerking en de coördinatie van het op nationaal of regionaal niveau in Europa uitgevoerde onderzoek te stimuleren;
- maakt resultaten mogelijk die met behulp van de twee nieuwe andere instrumenten (topnetwerken en geïntegreerde projecten) onmogelijk te verwezenlijken zijn, gezien de omvang en de diversiteit van de ingezette middelen en de structurele effecten van de combinatie van de op nationaal niveau georganiseerde werkzaamheden.

Een dergelijke deelneming vereist dat het gaat om welomschreven acties of initiatieven (ongeacht of zij al dan niet formeel "programma's" worden genoemd) met betrekking tot een specifiek thema of op een specifiek gebied, waarvoor een vastgesteld budget is uitgetrokken en die gedurende een bepaalde periode met behulp van duidelijke procedures worden uitgevoerd.

4.2. Noodzaak van een optreden van de Gemeenschap

Drie belangrijke infectieziekten (hiv/aids, malaria en tuberculose) hebben zodanige gevolgen voor de ontwikkelingslanden dat hun economische en sociale ontwikkeling wordt ondermijnd. Armoedebestrijding in de ontwikkelingslanden door bestrijding van deze drie belangrijke ziekten is een hoofdoelstelling van het beleid van de Europese Gemeenschap geworden en het is een van de zeven prioriteiten van het actieprogramma van de Commissie voor 2002. In het beleidskader van de Commissie "Actieprogramma voor aan armoede gerelateerde ziekten" heeft een deel van de activiteiten betrekking op de bevordering van publieke financiering en Europese coördinatie voor de ontwikkeling van nieuwe gezondheidsproducten voor de bestrijding van de drie ziekten, met name in de ontwikkelingslanden. In deze context stelt DG Onderzoek voor deel te nemen aan het opzetten van het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden met als uiteindelijke doelstelling de ondersteuning van klinische proeven voor nieuwe producten voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose in de ontwikkelingslanden.

Op nationaal niveau investeren België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden (*de deelnemende staten*) significante bedragen in de orde van grootte van meer dan 200 miljoen euro per jaar in onderzoekprogramma's en verwante activiteiten met het oog op de ontwikkeling van nieuwe interventies voor de bestrijding van de drie aan armoede gerelateerde ziekten. Hoewel vaststaat dat er grote hoeveelheden belangrijke onderzoekresultaten worden geboekt, worden deze echter in de praktijk vaak niet omgezet in klinische interventies die in de ontwikkelingslanden kunnen worden toegepast.

Deze tekortkoming, die afbreuk doet aan de efficiëntie en de effectiviteit van de individuele investeringen van de *deelnemende staten* in klinisch onderzoek voor hiv/aids, malaria en tuberculose, wordt veroorzaakt door:

- (1) onvoldoende netwerkvorming en coördinatie tussen de Europese nationale programma's met als gevolg een versnippering van het Europese onderzoek op dit gebied;

- (2) grote organisatorische en economische belemmeringen voor de uitvoering van klinische proeven met een zodanige omvang en ambitie dat ze tot zinvolle resultaten kunnen leiden;
- (3) onvoldoende betrokkenheid van de ontwikkelingslanden waar deze ziekten endemisch zijn, vaak door het ontbreken van voldoende ontwikkelde lokale instellingen voor klinisch onderzoek of afdoende geschoold personeel.

4.3. Doel van het optreden

Om bovengenoemde tekortkoming aan te pakken hebben de *deelnemende staten* het "Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" (EDCTP) gecreëerd, dat derhalve op de volgende drie hoofddoelstellingen is gebaseerd, die inherent gekoppeld zijn aan het algehele Europese beleid:

- verbetering van de netwerkvorming en samenwerking tussen de deelnemende nationale programma's teneinde hun efficiëntie en effectiviteit op te voeren en zodoende een eind te maken aan de versnippering van het Europese onderzoek op dit gebied en bij te dragen tot de verwezenlijking van de Europese Onderzoekruimte;
- versnelling van de ontwikkeling van nieuwe interventies door steun aan en/of financiering van klinische proeven, waardoor de overdracht van technologie van onderzoekresultaten naar klinische toepassing wordt gestimuleerd, zodat Europa's concurrentievermogen op de mondiale markt wordt versterkt;
- verbetering van de mogelijkheden voor klinisch onderzoek in de ontwikkelingslanden voor de totstandkoming van een duurzaam en authentiek partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden bij de bestrijding van de drie aan armoede gerelateerde ziekten. Hiermee zal ook een bijdrage worden geleverd tot het Europees ontwikkelings- en samenwerkingsbeleid.

De *deelnemende staten* zijn overeengekomen de activiteiten van hun desbetreffende nationale programma's die een directe bijdrage tot de doelstellingen van het EDCTP leveren, te bundelen door ze onder te brengen in het programma van het EDCTP.

4.4. Voorgenomen acties en wijze van financiering

De *deelnemende staten* hebben in overeenstemming met de ontwikkelingslanden een onderzoek- en ontwikkelingsprogramma met als titel "Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden" (EDCTP) opgesteld met een budget van 600 miljoen euro voor de eerste periode van vijf jaar. Hiervan is 200 miljoen euro afkomstig van de *deelnemende staten* en 200 miljoen euro van de Gemeenschap; het totaal van deze bijdragen is nodig en voldoende om het EDCTP-programma op te starten en te ontwikkelen. Daarnaast is het de bedoeling dat andere donateurs, met name het bedrijfsleven, nog eens 200 miljoen euro beschikbaar stellen.

Het budget is als volgt verdeeld over de verschillende soorten activiteiten:

- Basisactiviteiten van het EDCTP-programma, zoals de verzorging van het secretariaat (15 miljoen euro voor de personeelskosten van een bescheiden opgezet hoofdkantoor, voor de huur van kantoorruimte en de aanschaf van essentiële kantoorbenodigdheden en diensten en voor de verplichte officiële vergaderingen van de organen van de organisatie) en het beheer van de informatie over het klinisch

onderzoek naar nieuwe producten tegen de drie ziekten, met name voor de ontwikkelingslanden (5 miljoen euro voor de computer-infrastructuur, de installatie en de permanente verzameling van informatie)

Activiteiten in verband met de netwerkvorming en de coördinatie:

- tussen de Europese nationale programma's (15 miljoen euro voor de ondersteuning van coördinatiewerkzaamheden, zoals gezamenlijke programma-vergaderingen en maatregelen voor de uitwisseling van informatie, en voor de stimulering van de gezamenlijke uitvoering van klinisch onderzoek, met inbegrip van klinische proeven en de openstelling van nationale programma's voor de deelname van groepen uit andere landen);
- tussen de in de ontwikkelingslanden uitgevoerde activiteiten (5 miljoen euro voor de oprichting en instandhouding van een afdoende bemand EDCTP-bijkantoor in Afrika, voor de huur van kantoorruimte en infrastructuur, met inbegrip van de vereiste installatie van satelliet-telecommunicatiesystemen, en voor de stimulering van zuid/zuid-netwerkvorming, met name de instelling van een operationeel coördinatiecomité voor de ontwikkelingslanden).

Deze activiteiten zijn bedoeld ter intensivering van de twee hoofdbestanddelen van het EDCTP-programma: de programma's/activiteiten in enerzijds Europa en anderzijds de ontwikkelingslanden.

Activiteiten die rechtstreeks verband houden met de ontwikkeling van nieuwe producten tegen de drie ziekten (hiv/aids, malaria en tuberculose):

- ondersteuning van klinische proeven. Binnen het EDCTP-programma is weliswaar 400 miljoen euro uitgetrokken voor klinische proeven, maar naar schatting zal 250 miljoen euro nodig en voldoende zijn om deze activiteit op te starten en te ontwikkelen (in eerste instantie is 250 miljoen euro voldoende voor de uitvoering van 10-20 uitgebreide proeven op werkzaamheid in Afrika, inclusief het onderhoud van de locaties gedurende drie jaar); de overige 150 miljoen euro zal uit andere bron moeten worden gemobiliseerd, met name het bedrijfsleven;
- ondersteuning van de capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden. Binnen het EDCTP-programma is hiervoor weliswaar 150 miljoen euro uitgetrokken, maar naar schatting zal 100 miljoen euro nodig en voldoende zijn om deze activiteit op te starten en te ontwikkelen; hiermee worden de kosten gedekt voor ondersteuning van onderzoek voor de opbouw/uitbreiding van in eerste instantie ongeveer 10-20 gecentraliseerde installaties voor klinische proeven en voor de financiering van een aantal opleidingsprogramma's voor Afrikaanse klinici, wetenschappers en technisch personeel in zowel Europa als Afrika. De overige 50 miljoen euro zal uit andere bron moeten worden gemobiliseerd.

Geplande activiteiten om de ontwikkeling, de zichtbaarheid en de duurzaamheid van het EDCTP-programma te waarborgen (10 miljoen euro):

- werkzaamheden voor de representatie van het EDCTP-programma om een grote zichtbaarheid te waarborgen en de ontwikkeling van de volgende activiteiten mogelijk te maken: kosten voor een professioneel opgezette website, de productie van voorlichtingsmateriaal, het houden van persconferenties en de representatie van

het EDCTP bij bijeenkomsten van andere mondiale initiatieven en relevante internationale wetenschappelijke bijeenkomsten;

- werkzaamheden in verband met het verkrijgen van de benodigde middelen (die van het bedrijfsleven of andere donateurs afkomstig kunnen zijn) om mogelijk te maken dat het EDCTP-programma zich volgens de planning ontwikkelt (kosten van een aantal professioneel uitgevoerde campagnes voor fondsenwerving waarvoor consultants en mediadiensten moeten worden ingehuurd).

De *deelnemende staten* zullen een Europees Economisch Samenwerkingsverband oprichten, het "*EDCTP-EESV*" als dynamische en flexibele rechtspersoon voor de uitvoering van het EDCTP-programma.

De financiering door de Gemeenschap en de bijdragen van andere donoren en het bedrijfsleven zullen aan dit *EDCTP-EESV* worden verstrekt als de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de activiteiten van het EDCTP-programma.

5. FINANCIËLE GEVOLGEN

5.1. Totale financiële gevolgen voor deel B (voor de gehele programmeringsperiode)

5.1.1. Financiële bijdrage EG in miljoen euro

Opsplitsing per doelstelling	Totaal
Integratie en versterking van de Europese onderzoekruimte	<u>12 585</u>
Biowetenschappen, genomica en biotechnologie voor de gezondheid	<u>2255</u>
Biowetenschappen, genomica en biotechnologie voor de gezondheid 2003	<u>477,9</u>
In het kader van het EDCTP-programma uitgetrokken budget	<u>200</u>

6. GEVOLGEN VOOR HET PERSONEELSBESTAND EN DE HUISHOUDELIJKE UITGAVEN

De administratieve begeleiding van het EDCTP-programma gedurende de eerste fase van vijf jaar wordt opgenomen in de totale huishoudelijke uitgaven voor onderzoek.

7. TOEZICHT EN EVALUATIE

7.1. Follow-upsysteem

De follow-up van het EDCTP-programma gebeurt in het kader van de overeenkomst tussen de Commissie en het *EDCTP-EESV* en overeenkomstig de daarin vastgelegde uitvoeringsbepalingen.

7.2. Procedure en periodiciteit van de voorgeschreven evaluatie

- **Evaluatie van het EDCTP-programma:** de Commissie onderzoekt permanent de stand van zaken bij de uitvoering van het EDCTP-programma aan de hand van de geformuleerde doelstellingen, waarbij eventueel een beroep wordt gedaan op deskundigen. Zij evalueert met name of de doelstellingen, de prioriteiten, de activiteiten, de financiële middelen en het beheer nog steeds in overeenstemming zijn met de situatie zoals die zich ontwikkelt.
- **Jaarverslag:** de stand van zaken bij de toepassing van artikel 169 van het Verdrag wordt gepubliceerd in het jaarverslag van het kaderprogramma, dat krachtens artikel 173 van het Verdrag bij het Europees Parlement en de Raad wordt ingediend. Hierin worden met name de resultaten van de evaluatie van het EDCTP-programma opgenomen, een beschrijving van de uitgevoerde werkzaamheden op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling, de totstandkoming van de Europese Onderzoekruimte en de verspreiding van de resultaten in het voorgaande jaar, en het werkprogramma van het lopende jaar.

8. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Bij de indiening van de verslagen die aanleiding kunnen geven tot de consolidatie van de inkomsten in de boekhouding van het *EDCTP-EESV* moeten de *deelnemende staten* en het *EDCTP-EESV* alle financiële documentatie ter beschikking van de Commissie stellen om haar in staat te stellen haar financiële controles uit te voeren, waarbij het tijdschema en de consolidatie van de rekeningen van het *EDCTP-EESV* worden vermeld.

De Commissie zal eventueel dergelijke financiële controles uitvoeren, met name indien zij redenen heeft om te twijfelen aan de realistische aard van de rekeningen in vergelijking met de stand van zaken bij de in de activiteitenrapporten beschreven werkzaamheden.

De financiële controles van de Gemeenschap worden uitgevoerd door eigen personeel of door boekhouddeskundigen die overeenkomstig het recht van het *EDCTP-EESV* zijn erkend. De Gemeenschap kiest deze laatsten vrij, maar vermijdt risico's van belangenconflicten die haar door de gecontroleerde deelnemer kunnen worden meegedeeld.

Bovendien zal de Commissie er bij het uitvoeren van de onderzoeksactiviteiten voor zorgen dat de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen worden beschermd door effectieve controles en, wanneer onregelmatigheden worden ontdekt, maatregelen alsmede evenredige en afschrikkende sancties.

Daartoe zullen regels in verband met controles, maatregelen en sancties, onder verwijzing naar de Verordeningen nrs. 2988/95, 2185/96, 1073/1999 en 1074/1999, in de overeenkomst tussen de Commissie en het *EDCTP-EESV* worden opgenomen.

Met name moet in de overeenkomst in de volgende punten worden voorzien:

- de opname van specifieke contractuele clausules om de financiële belangen van de EG te beschermen bij het uitvoeren van controles en verificatie van de toegekende subsidies;
- de inzet van administratieve controles op het gebied van fraudebestrijding, in overeenstemming met Verordeningen nrs. 2185/96, 1073/1999 en 1074/1999;

- de toepassing van administratieve sancties voor alle opzettelijke of nalatige onregelmatigheden bij de tenuitvoerlegging van de overeenkomst in overeenstemming met Kaderverordening nr. 2988/95;
- het feit dat mogelijke invorderingsopdrachten in geval van onregelmatigheden en fraude executoriale titel vormen overeenkomstig artikel 256 van het EG-Verdrag.