



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 26. november 2013
(OR. en)**

16535/13

**Interinstitutionel sag:
2013/0243 (COD)**

**RECH 553
SAN 458
SOC 961
CODEC 2646**

NOTE

fra:	De Faste Repræsentanternes Komité (1. afdeling)
til:	Rådet
Tidl. dok. nr.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Komm. dok. nr.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Vedr.:	Forslag fra Kommissionen med henblik på etablering af offentlig-offentlige partnerskaber med medlemsstaterne i henhold til artikel 185 i TEUF til fælles gennemførelse af nationale forskningsprogrammer Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om Den Europæiske Unions deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg, der iværksættes i fællesskab af flere medlemsstater - Generel indstilling

I. INDLEDNING

1. Den 10. juli 2013 forelagde Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om Den Europæiske Unions deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg ("EDCTP2"), der iværksættes i fællesskab af flere medlemsstater.

2. EDCTP2-programmets overordnede mål er at bidrage til nedbringelsen af den sociale og økonomiske byrde, som fattigdomsrelaterede sygdomme lægger på udviklingslande, især i Afrika syd for Sahara, ved at fremskynde klinisk udvikling af effektive, sikre og økonomisk overkommelige lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme i partnerskab med Afrika syd for Sahara. EDCTP2 er efterfølgeren til det nuværende EDCTP-program under RP7.
3. Europa-Parlamentets Udvalg om Industri, Forskning og Energi (ITRE) udpegede Vicky FORD (ECR) til ordfører for dette forslag. ITRE-Udvalget ventes at stemme om sine ændringsforslag til Kommissionens forslag den 9. januar 2014.
4. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg har endnu ikke afgivet udtalelse.

II. ARBEJDET I RÅDET

1. Efter det arbejde, der siden september 2013 har fundet sted i Forskningsgruppen, og som har resulteret i nogle ændringer af det oprindelige forslag, nåede De Faste Repræsentanternes Komité den 22. november 2013 til principiel enighed om kompromisteksten fra formandskabet, jf. bilaget til denne note. I forhold til det tidligere dokument (15988/13) er ny tekst angivet med **fed skrift** og udgået tekst med [...].
2. Det skal bemærkes, at Kommissionen har taget generelt forbehold med hensyn til hele teksten i afventen af Europa-Parlamentets udtalelse. DK har endvidere taget parlamentarisk undersøgelsesforbehold med hensyn til hele teksten.

III. KONKLUSION

På baggrund af ovenstående opfordres Rådet til at drøfte formandskabets kompromisforslag (jf. bilaget) med henblik på at nå til politisk enighed på samlingen i Rådet (konkurrenceevne) den 2.-3. december 2013.

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE OM DEN
EUROPÆISKE UNIONS DELTAGELSE I FORTSÆTTELSEN AF
PARTNERSKABSPROGRAMMET MELLEM DE EUROPÆISKE LANDE OG
UDVIKLINGSLANDE VEDRØRENDE KLINISKE FORSØG, DER IVÆRKSÆTTES I
FÆLLESSKAB AF FLERE MEDLEMSSTATER.

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 185 og artikel 188, andet afsnit,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I sin meddelelse "Europa 2020 – En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst" understreger Kommissionen behovet for at skabe gunstige betingelser for investeringer i viden og innovation med henblik på at opnå intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst i Unionen. Europa-Parlamentet og Rådet har godkendt denne strategi.
- (2) Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 af ... 2013 (herefter benævnt "Horisont 2020-rammeprogrammet"), har til formål at opnå en større virkning af forskning og innovation ved at bidrage til styrkelsen af offentlig-offentlige partnerskaber, herunder gennem Unionens deltagelse i programmer, der iværksættes af flere medlemsstater, i overensstemmelse med artikel 185 i traktaten.

- (3) Ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 1209/2003/EF af 16. juni 2003 om Fællesskabets deltagelse i et forsknings- og udviklingsprogram, der iværksættes af flere medlemsstater, med det formål at udvikle nye lægelige indgreb til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene, besluttede Fællesskabet at give et finansielt bidrag til partnerskabet mellem europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (herefter benævnt "EDCTP1"), som matchede deltagerlandenes, dog på højst 200 mio. EUR, i perioden for Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration, der bidrager til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF af 27. juni 2002. EDCTP1 blev også støttet under Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007–2013), der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006.

- (4) I 2009 vedtog uvildige eksperter rapporten om den foreløbige evaluering af EDCTP1. Ekspertpanelet havde den holdning, at EDCTP1 udgjorde en enestående platform for ægte dialog med afrikanske videnskabsfolk, og programmet er begyndt at bygge bro mellem nord og syd ved at opbygge forskerkapacitet og tilvejebringe uddannelses- og arbejdsmuligheder for unge afrikanske forskere. Efter denne rapport er der en række grundlæggende forhold, som der skal tages hensyn til i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (i det følgende benævnt "EDCTP2-programmet"), nemlig at det aktuelle anvendelsesområde for EDCTP1 skal ændres og udvides, integrationen af europæiske nationale programmer bør forbedres yderligere, samarbejdet med andre større offentlige og private bidragydere, herunder lægemiddelindustrien, skal styrkes og udbygges, synergieffekten med EU's udenrigspolitiske foranstaltninger bør udvikles, især Unionens udviklingsbistand, samfinansieringsreglerne bør præciseres og forenkles, og overvågningsredskaberne bør styrkes.
- (5) I overensstemmelse med Rådets afgørelse .../2013/EU af ... 2013 om særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) kan der tilvejebringes yderligere støtte til EDCTP2-programmet.
- (6) EDCTP1 opnåede store resultater, og der er indtil nu udviklet otte forbedrede lægelige behandlinger, især til nyfødte, børn og gravide/ammende kvinder, som lider af hiv/aids eller malaria. Det har skabt de første fire afrikanske regionale ekspertisenetværk, der fremmer syd-syd-samarbejdet om klinisk forskning, og der er uddannet over 400 afrikanske forskere. Det har også bidraget til at etablere registret over kliniske forsøg i hele Afrika og det afrikanske forum for vaccineregulering.
- (7) Trods de betydelige resultater, som EDCTP1 har opnået, udgør fattigdomsrelaterede sygdomme stadig en stor hindring for bæredygtig udvikling i udviklingslandene på grund af den sociale og økonomiske byrde, de påfører landene, især i Afrika syd for Sahara. Der findes stadig ikke effektive, sikre og økonomisk overkommelige lægelige behandlinger til de fleste fattigdomsrelaterede sygdomme, og der investeres fortsat for lidt i klinisk forskning, idet gennemførelsen af kliniske forsøg er bekostelig, og afkastet på investeringen er begrænset på grund af markedssvigt. Desuden er europæiske forskningsaktiviteter og -programmer stadig ofte fragmenterede og er dermed enten under den kritiske masse eller overlapper hinanden, mens forskningskapaciteten og investeringerne i udviklingslandene er utilstrækkelige.

- (8) Europa-Parlamentet vedtog som forberedelse til FN's møde på højt plan i september 2010 en betænkning den 15. juni 2010 om fremskridtene hen imod opfyldelse af millenniumudviklingsmålene, hvori Parlamentet "beder Kommissionen, medlemsstaterne og udviklingslandene om at behandle MDG-mål 5 (om forbedring af mødres sundhed), MDG-mål 4 (om børnedødelighed) og MDG-mål 6 (om hiv/aids, malaria og tuberkulose) på en sammenhængende og holistisk måde".
- (9) Unionen er forpligtet over for konklusionerne i Rio+20-konferencen i 2012 om at udvikle og opfylde de internationalt aftalte mål for bæredygtig udvikling, som følger efter og omfatter MDG-målene.
- (10) I 2000 igangsatte Unionen en politisk dialog på højt plan med Afrika, der førte til etablering af et strategisk partnerskab mellem Afrika og EU, hvorefter der blev vedtaget en fælles Afrika-EU-strategi i 2007, og i 2011 blev der igangsat en politisk dialog på højt plan om videnskab, teknologi og innovation.
- (11) Kommissionen offentliggjorde den 31. marts 2010 en pressemeddelelse om Unionens indsats inden for global sundhed¹, hvori den opfordrer til en mere samordnet tilgang blandt medlemsstaterne og på tværs af de relevante politikker for at finde og i fællesskab behandle fælles globale prioriteter inden for sundhedsforskning.
- (12) Kommissionen offentliggjorde en meddelelse den 21. september 2011 om partnerskaber om forskning², som sætter partnerskaber på tværs af institutionelle, nationale og kontinentale grænser i centrum for Unionens forskningspolitik.
- (13) I overensstemmelse med målsætningerne for Horisont 2020-rammeprogrammet bør enhver medlemsstat og ethvert land, der er tilknyttet Horisont 2020-rammeprogrammet, være berettiget til at deltage i EDCTP2-programmet.
- (14) Deltagerlandene vil bidrage til gennemførelsen af EDCTP2-programmet i den periode, som EDCTP2-programmet dækker (2014–2024).

¹ KOM(2010) 128 endelig.

² KOM(2011) 572 endelig.

- (15) Der bør sættes et loft over Unionens deltagelse i EDCTP2 i Horisont 2020-rammeprogrammets løbetid. Under dette loft bør Unionens bidrag være lig med de oprindelige bidrag, som deltagerlandene har forpligtet sig til, for at opnå en stor løftestangsvirkning og sikre en stærkere integration af deltagerlandenes programmer. Dette loft bør også rumme matchning af bidragene fra andre medlemsstater eller lande, der er tilknyttet Horisont 2020-rammeprogrammet for at være deltagerland i EDCTP2-programmet i Horisont 2020-rammeprogrammets løbetid.
- (16) Unionens finansielle bidrag bør være betinget af, at deltagerlandene officielt forpligter sig til at bidrage til gennemførelsen af EDCTP2-programmet og til at overholde disse forpligtelser.
- (17) Den fælles gennemførelse af EDCTP2-programmet kræver en gennemførelsesstruktur. Deltagerlandene enedes om en gennemførelsesstruktur for EDCTP2 og oprettede EDCTP2-gennemførelsesstrukturen (herefter benævnt "EDCTP2-GS"). EDCTP2-GS bør være modtager af Unionens finansielle bidrag og varetage den effektive gennemførelse af EDCTP2-programmet.
- (18) Unionens finansielle bidrag skal forvaltes under overholdelse af princippet om forsvarlig økonomisk forvaltning og de relevante bestemmelser om indirekte forvaltning, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget³ og Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1268/2012 af 29. oktober 2012 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012⁴.
- (19) For at beskytte Unionens finansielle interesser bør Kommissionen have ret til at nedsætte, tilbageholde eller indstille Unionens finansielle bidrag, hvis EDCTP2-programmet gennemføres utilstrækkeligt, delvist eller forsinket, eller hvis deltagerlandene ikke bidrager eller bidrager delvist eller forsinket til finansieringen af EDCTP2-programmet. Disse rettigheder bør indskrives i delegeringsaftalen, som skal indgås mellem Unionen og EDCTP2-GS.

³ EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1-96.

⁴ EUT L 362 af 31.12.2012, s. 1-111.

- (20) For at sikre en effektiv gennemførelse af EDCTP2-programmet bør den finansielle støtte udmøntes af EDCTP2-GS, primært i form af tilskud til deltagerne i aktioner, der er udvalgt af EDCTP2-GS. Udvælgelsen af disse aktioner bør ske efter åbne indkaldelser af konkurrerende forslag under EDCTP2-GS's ansvar.
- (21) Deltagelse i indirekte aktioner under EDCTP2-programmet sker i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. ... /2013 af ... 2013 om reglerne for deltagelse og formidling i Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020)⁵. På grund af særlige driftsmæssige behov i EDCTP2-programmet er det imidlertid nødvendigt at fastlægge bestemmelser om undtagelser fra denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 3, i samme forordning.
- (22) Det er nødvendigt med undtagelser fra artikel 8, stk. 1, litra b), artikel 9, stk. 1, litra c), og artikel 11 i forordning (EU) nr. .../2013 for at muliggøre deltagelse og finansiering af afrikanske enheder og befordre et samarbejde gennem fælles indkaldelser mellem EDCTP2-programmet og andre juridiske enheder.
- (23) Revisioner hos modtagere af EU-midler, der udbetales i henhold til denne afgørelse, bør foretages på en sådan måde, at den administrative byrde mindskes i overensstemmelse med Horisont 2020-rammeprogrammet.
- (24) Unionens finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af passende foranstaltninger under hele udgiftscyklussen, herunder ved forebyggelse, afsløring og efterforskning af uregelmæssigheder, inddrivelse af midler, der er gået tabt, udbetalt uretmæssigt eller anvendt forkert, og, efter omstændighederne, med administrative og økonomiske sanktioner i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
- (25) Kommissionen bør foretage dels foreløbige evalueringer til vurdering af navnlig EDCTP2's kvalitet og effektivitet og fremskridtene med opfyldelse af de fastlagte målsætninger, dels en afsluttende evaluering og udarbejde rapporter over disse evalueringer.

⁵ EUT ... [H2020 RfP].

- (26) På anmodning fra Kommissionen skal EDCTP2-GS og deltagerlandene indsende enhver oplysning, som Kommissionen skal bruge til evalueringsrapporterne om EDCTP2-programmet.
- (27) Det er afgørende, at forskningsaktiviteterne, der udføres under EDCTP2-programmet, er i fuld overensstemmelse med EU's charter om grundlæggende rettigheder, den europæiske menneskerettighedskonvention, inklusive tillægsprotokoller, de etiske principper i World Medical Associations Helsingforserklæring fra 2008, god klinisk praksis vedtaget af den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler, relevant EU-lovgivning og lokale etiske krav i de lande, hvor forskningsaktiviteterne skal udføres.
- (28) Eftersom afgørelsens mål, som er at bidrage til nedbringelsen af den sociale og økonomiske byrde, som fattigdomsrelaterede sygdomme lægger på udviklingslande, især i Afrika syd for Sahara, ved at fremskynde klinisk udvikling af effektive, sikre og økonomisk overkommelige lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme, ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da disse ikke kan nå den fornødne kritiske masse, hverken i menneskelig eller finansiell henseende, og således i kraft af den større målestok bedre kan opfyldes på EU-plan, kan Unionen træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet som fastlagt i artikel 5 i EU-traktaten. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne beslutning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål — V
- (28a) Det er hensigtsmæssigt at sikre en gnidningsfri overgang uden afbrydelser mellem EDCTP1- og EDCTP2-programmet og at bringe varigheden af EDCTP2-programmet i overensstemmelse med Rådets forordning om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2014-2020⁶. EDCTP2-programmet bør derfor finde anvendelse fra den 1. januar 2014.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

⁶ EUT ... [FFR].

Artikel 1

Deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg

1. Unionen deltager i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (herefter benævnt "EDCTP2-programmet"), der iværksættes i fællesskab af [...] Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Østrig, Portugal, **Finland**, Sverige og Det Forenede Kongerige samt Schweiz og Norge (i det følgende benævnt "deltagerlandene") i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse.
2. Enhver anden medlemsstat og ethvert andet land, der er tilknyttet Horisont 2020-rammeprogrammet for forskning og innovation (2014–2020) oprettet ved forordning (EU) nr. .../2013 ... (herefter benævnt "Horisont 2020-rammeprogrammet") kan deltage i EDCTP2-programmet, forudsat at det pågældende land opfylder betingelserne i artikel 3, stk. 1, litra e), i denne afgørelse. De medlemsstater og lande, som er tilknyttet Horisont 2020-rammeprogrammet, og som opfylder betingelsen i artikel 3, stk. 1, litra e), anses for "deltagerlande" i forbindelse med denne afgørelse.

Artikel 2

Unionens finansielle bidrag

1. Unionens maksimale finansielle bidrag, herunder EFTA-bevillinger, til EDCTP2-programmet er på **648** mio. EUR⁷, fordelt som følger:
 - a) **564** mio. EUR til at matche bidragene fra de deltagerlande, der er anført i artikel 1, stk. 1
 - b) **84** mio. EUR til at matche bidragene fra enhver anden medlemsstat eller ethvert andet land, der er tilknyttet Horisont 2020-rammeprogrammet og deltager i EDCTP2-programmet i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2.

⁷ [...]

2. Bidraget betales over bevillingerne i Den Europæiske Unions almindelige budget til de relevante dele af særprogrammet om gennemførelse af Horisont 2020-rammeprogrammet, som er oprettet ved afgørelse .../2013/EU i overensstemmelse med artikel 58, stk. 1, litra c), nr. vi), og artikel 60 og 61 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
3. Op til 6 % af Unionens finansielle bidrag kan anvendes af gennemførelsesstrukturen for EDCTP2 (herefter benævnt "EDCTP2-GS") til dækning af dens administrative omkostninger.

Artikel 3

Betingelser for Unionens finansielle bidrag

1. Unionens finansielle bidrag er betinget af:
 - a) at deltagerlandene påviser, at de har oprettet EDCTP2-programmet i overensstemmelse med bilag I, II og III til denne afgørelse
 - b) at deltagerlandene eller organisationer, som er udpeget af deltagerlandene i EDCTP2-GS, udpeger en juridisk enhed som den struktur, der er ansvarlig for gennemførelsen af EDCTP2-programmet og for at modtage, tildele og overvåge deltagerlandenes og Unionens finansielle bidrag
 - c) at EDCTP2-GS demonstrerer sin kapacitet til at gennemføre EDCTP2-programmet, herunder at modtage, tildele og overvåge Unionens bidrag i forbindelse med indirekte forvaltning af EU's budget i overensstemmelse med artikel 58, 60 og 61 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012
 - d) at der etableres en forvaltningsmodel for EDCTP2-programmet i overensstemmelse med bilag III
 - e) at hvert deltagerland forpligter sig til at bidrage til finansieringen af EDCTP2-programmet.

2. Under gennemførelsen af EDCTP2-programmet er Unionens bidrag betinget af:
- a) at EDCTP2-GS opfylder de målsætninger, som er fastlagt i bilag I, og gennemfører de aktiviteter, der er fastlagt i bilag II til denne afgørelse, især aktiviteter og indirekte aktioner, som den finansierer, i overensstemmelse med forordning (EU) nr. ... som nævnt i artikel 6
 - b) at der opretholdes en hensigtsmæssig og effektiv forvaltningsmodel for EDCTP2-programmet i overensstemmelse med bilag III til denne afgørelse
 - c) at EDCTP2-GS overholder rapporteringskravene som fastlagt i artikel 60, stk. 5, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012
 - d) at forpligtelserne i stk. 1, litra e), overholdes.

Artikel 4

Aktiviteter i EDCTP2-programmet

1. Aktiviteterne i EDCTP2-programmet opfylder de målsætninger, der er beskrevet i bilag I til denne afgørelse, og foregår i overensstemmelse med bilag II.

Aktiviteterne kan omfatte nationale programaktiviteter i deltagerlandene og nye aktiviteter, herunder forslagsindkaldelser, der forvaltes af EDCTP2-GS.

Aktiviteterne indgår i arbejdsplanen for EDCTP2-programmet, som vedtages årligt af EDCTP2-GS efter et positivt udfald af den eksterne evaluering heraf, der udføres ved internationalt peer review, og med hensyn til målsætningerne for EDCTP2-programmet.

2. I arbejdsplanen angives den budgetterede værdi af hver aktivitet og fordelingen af den finansiering, som EDCTP2-GS forvalter, herunder Unionens bidrag.

Arbejdsplanen skelner mellem finansierede eller EU-samfinansierede aktiviteter og de aktiviteter, der finansieres af deltagerlandene eller andre kilder.

3. EDCTP2-GS gennemfører den årlige arbejdsplan, der er omhandlet i stk. 1.

EDCTP2-GS overvåger og rapporterer til Kommissionen om gennemførelsen af alle aktiviteter, som indgår deri eller udvælges efter forslagsindkaldelser, der forvaltes af EDCTP2-GS.

4. Aktiviteter i arbejdsplanen, der ikke finansieres af EDCTP2-GS, gennemføres i overensstemmelse med fælles principper, som aftales af deltagerlandene og Kommissionen, idet der tages hensyn til principperne i denne afgørelse, i afsnit VI i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 og i forordning (EU) nr. ... [regler for deltagelse og formidling i Horisont 2020], især for så vidt angår ligebehandling, åbenhed, uvildig peer review-baseret evaluering og udvælgelse. Deltagerlandene og Kommissionen aftaler endvidere rapporteringskravene til EDCTP2-GS, herunder vedrørende indikatorer for hver af disse aktiviteter.

Enhver aktivitet, der finansieres af EDCTP2-GS i overensstemmelse med arbejdsplanen eller som følge af en forslagsindkaldelse forvaltet af EDCTP2-GS, anses for at være en indirekte aktion i henhold til forordning (EU) nr. ... [regler for deltagelse og formidling i Horisont 2020] og gennemføres i overensstemmelse med artikel 6.

5. I al kommunikation og enhver publikation, som vedrører aktiviteter under EDCTP2-programmet, og som udarbejdes i tæt samarbejde med EDCTP2, uanset om afsenderen er EDCTP2-GS, et deltagerland eller deltagerne i en aktivitet, markeres aktiviteten (tillige) med følgende ordlyd: "[aktivitetens betegnelse] indgår i EDCTP2-programmet, der støttes af Den Europæiske Union".

Artikel 5

Bidrag fra deltagerlandene

1. Bidragene fra deltagerlandene består af følgende:
 - a) finansielle bidrag til EDCTP2-GS
 - b) naturaliebidrag bestående af de omkostninger, som deltagerlandene har afholdt i forbindelse med gennemførelsen af aktiviteter i arbejdsplanen som nævnt i artikel 4, stk. 1, eller i forbindelse med EDCTP2-GS's administrationsbudget.
2. Med henblik på at vurdere de bidrag, som er omhandlet i stk. 1, litra b), fastslås omkostningerne efter de berørte deltagerlandes sædvanlige regnskabspraksis og gældende regnskabsstandarder og de gældende internationale bogførings- og regnskabsstandarder.

Artikel 6

Regler for deltagelse og formidling

1. Forordning (EU) nr. ... [regler for deltagelse og formidling i Horisont 2020] finder anvendelse på indirekte aktioner, der udvælges og finansieres af EDCTP-GS i overensstemmelse med arbejdsplanen som nævnt i artikel 4, stk. 1, eller som følge af en forslagsindkaldelse forvaltet af EDCTP2-GS. I overensstemmelse med denne forordning anses EDCTP2-GS for at være et finansieringsorgan, som tilvejebringer finansiell støtte til indirekte aktioner i overensstemmelse med bilag II til denne afgørelse.
2. Uanset artikel 8, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. ... [regler for deltagelse og formidling i Horisont 2020] er det mindste antal deltagere to juridiske enheder, der er etableret i to forskellige deltagerlande, og en tredje juridisk enhed fra et land i Afrika syd for Sahara, som er opført på listen i EDCTP2-arbejdsplanen som nævnt i artikel 4, stk. 1, i denne afgørelse.

3. Uanset artikel 9, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. ... [regler for deltagelse og formidling i Horisont 2020] er enhver juridisk enhed, der er etableret i et land i Afrika syd for Sahara, som er opført på listen i EDCTP2-arbejdsplanen som nævnt i artikel 4, stk. 1, i denne afgørelse, berettiget til støtte.
4. Når en sådan aktivitet indgår i arbejdsplanen, kan EDCTP2-GS lancere fælles forslagsindkaldelser sammen med tredjelande eller deres videnskabelige og teknologiske organisationer og agenturer, med internationale organisationer eller med andre tredjeparter, især NGO'er, i overensstemmelse med de regler, der er udarbejdet på grundlag af artikel 11 i forordning (EU) nr. ... [regler for deltagelse og formidling i Horisont 2020].

Artikel 7

Aftaler mellem EU og EDCTP2-GS

1. Med forbehold af en positiv forhåndsvurdering af EDCTP2-GS i overensstemmelse med artikel 61, stk. 1, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 indgår Kommissionen på vegne af EU en delegeringsaftale og aftaler om en årlig overførsel af midler med EDCTP2-GS.
2. Delegeringsaftalen ifølge stk. 1 indgås i overensstemmelse med artikel 58, stk. 3, og artikel 60 og 61 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 og artikel 40 i Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1268/2012. I aftalen fastlægges desuden følgende:
 - a) kravene til EDCTP2-GS's bidrag til de resultatindikatorer, der er fastlagt i bilag II til afgørelse (EU) nr. ... [særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020-rammeprogrammet]
 - b) kravene til EDCTP2-GS's bidrag i forbindelse med overvågningen, der er omhandlet i bilag III til afgørelse (EU) nr. ... [særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020-rammeprogrammet]
 - c) de specifikke effektivitetsindikatorer for EDCTP2-GS's funktionsmåde

- d) kravene til EDCTP2-GS vedrørende tilvejebringelse af information om administrative omkostninger og detaljerede tal for gennemførelsen af EDCTP2-programmet
- e) aftalerne vedrørende tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at sikre, at Kommissionen kan opfylde sine forpligtelser med hensyn til formidling og rapportering
- f) bestemmelserne om Kommissionens godkendelse eller afvisning af udkastet til den årlige arbejdsplan for EDCTP2-programmet som nævnt i artikel 4, stk. 1, før det vedtages af EDCTP2-GS.

Artikel 8

Indstilling, nedsættelse eller tilbageholdelse af Unionens finansielle bidrag

Hvis EDCTP2-programmet ikke gennemføres eller gennemføres utilstrækkeligt, delvist eller forsinket, kan Kommissionen indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller tilbageholde Unionens finansielle bidrag i overensstemmelse med den igangværende gennemførelse af EDCTP2-programmet.

Hvis deltagerlandene ikke bidrager eller bidrager delvist eller forsinket til finansieringen af EDCTP2-programmet, kan Kommissionen indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller tilbageholde Unionens finansielle bidrag, idet den tager hensyn til det finansieringsbeløb, som deltagerlandene har afsat til gennemførelsen af EDCTP2-programmet.

Artikel 9

Efterfølgende revisioner

1. Efterfølgende revisioner af udgifter til indirekte aktioner udføres af EDCTP2-GS i overensstemmelse med artikel [23] i forordning (EU) nr. ... [Horisont 2020-rammeprogrammet].
2. Kommissionen kan beslutte selv at udføre de revisioner, der er nævnt i stk. 1. Dette gør Kommissionen dog kun i behørigt begrundede tilfælde og i samråd med de relevante deltagerlande.

Artikel 10

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at når der gennemføres aktioner, som finansieres i henhold til denne afgørelse, bliver Unionens finansielle interesser beskyttet ved anvendelse af foranstaltninger til forebyggelse af svig, bestikkelse og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved inddrivelse af de uretmæssigt udbetalte beløb samt, efter omstændighederne, ved administrative og finansielle sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning.
2. EDCTP2-GS giver Kommissionens personale og andre personer med tilladelse fra Kommissionen samt Revisionsretten adgang til sine lokaler og til al information, herunder i elektronisk form, som er nødvendig for at gennemføre revisionerne.
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan i overensstemmelse med bestemmelserne og procedurerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013⁸ og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96⁹ foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, for at klarlægge, om der er begået svig, bestikkelse eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med en aftale eller afgørelse eller en kontrakt, der er finansieret i henhold til denne afgørelse.
4. Kontrakter, tilskudsaftaler og afgørelser om tilskud, som hidrører fra gennemførelsen af denne afgørelse, skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt bemyndiger Kommissionen, EDCTP2-GS, Revisionsretten og OLAF til at udføre revisioner og undersøgelser i henhold til deres kompetencer.

⁸ EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1.

⁹ EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2-5.

5. I forbindelse med gennemførelsen af EDCTP2-programmet træffer deltagerlandene de lovgivningsmæssige, forskriftsmæssige, administrative og andre foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte Unionens finansielle interesser, især for at sikre fuldstændig inddrivelse af Unionens fordringer i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 og delegeret forordning (EU) nr. 1268/2012.

Artikel 11

Meddelelse af oplysninger

1. På anmodning sender EDCTP2-GS enhver oplysning, der er nødvendig for udarbejdelse af de rapporter, der henvises til i artikel 12, til Kommissionen.
2. Deltagerlandene tilsender via EDCTP2-GS Kommissionen enhver oplysning, som Europa-Parlamentet, Rådet eller Revisionsretten forlanger vedrørende den finansielle forvaltning af EDCTP2-programmet.
3. Kommissionen indarbejder oplysningerne i stk. 2 i de rapporter, der er nævnt i artikel 12.

Artikel 12

Evaluerings

1. Inden den 31. december 2017 foretager Kommissionen en foreløbig evaluering af EDCTP2-programmet. Kommissionen udarbejder en rapport over denne evaluering, som indeholder konklusionerne af Kommissionens evaluering og dens bemærkninger. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet rapporten senest den 30. juni 2018.
2. Ved afslutningen af Unionens deltagelse i EDCTP2, dog senest den 31. december 2023, foretager Kommissionen endnu en foreløbig evaluering af EDCTP2-programmet. Kommissionen udarbejder en rapport over denne evaluering med resultaterne heraf. Kommissionen sender rapporten til Europa-Parlamentet og Rådet.

3. Kommissionen foretager en afsluttende evaluering af EDCTP2-programmet inden den 31. december 2026. Kommissionen sender resultaterne af denne evaluering til Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 13

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2014.

Artikel 14

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne På Rådets vegne

Formand Formand

MÅLSÆTNINGER FOR EDCTP2-PROGRAMMET

EDCTP2 skal bidrage til opfyldelsen af følgende målsætninger:

1) Overordnet mål

EDCTP2 skal bidrage til nedbringelsen af den sociale og økonomiske byrde, som fattigdomsrelaterede sygdomme lægger på udviklingslande, især i Afrika syd for Sahara, ved at fremskynde klinisk udvikling af effektive, sikre og økonomisk overkommelige lægelige indgreb¹⁰ mod fattigdomsrelaterede sygdomme i partnerskab med Afrika syd for Sahara.

2) Specifikke mål

For at bidrage til det overordnede mål skal EDCTP2 opfylde følgende specifikke mål:

- a) Et større antal nye eller forbedrede lægelige indgreb mod hiv/aids, tuberkulose, malaria og andre fattigdomsrelaterede sygdomme og inden programmets udløb at levere mindst ét nyt lægeligt indgreb; at have udsendt mindst 30 retningslinjer for forbedret eller udvidet brug af eksisterende lægelige indgreb; at have gjort fremskridt med den kliniske udvikling af mindst 20 potentielle lægelige indgreb.

¹⁰ I forbindelse med denne afgørelse omfatter "lægelige indgreb" foranstaltninger, som har til formål at forbedre eller opretholde sundheden eller ændre et sygdomsforløb, navnlig forebyggelse og behandling baseret på medicinske produkter såsom lægemidler, mikrobicider eller vacciner, herunder den måde de leveres på, opfølgning af behandling og forebyggelse i den berørte befolkning samt medicinsk diagnostik til påvisning og overvågning af udviklingen i sygdomme eller sundheden.

- b) Styrket samarbejde med lande i Afrika syd for Sahara, især om opbygning af kapacitet til at gennemføre kliniske forsøg i overensstemmelse med de grundlæggende etiske principper og relevant national, europæisk og international lovgivning, herunder EU's charter om grundlæggende rettigheder, den europæiske menneskerettighedskonvention, inklusive tillægsprotokoller, World Medical Associations Helsingforserklæring fra 2008 og god klinisk praksis vedtaget af den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler (ICH).
- c) Bedre koordinering, indbyrdes tilpasning og integrering af relevante nationale programmer for at øge omkostningseffektiviteten af de europæiske offentlige investeringer.
- d) Udvidet internationalt samarbejde med andre offentlige og private bidragydere.
- e) En forøget virkning som følge af effektivt samarbejde med relevante EU-initiativer, herunder EU's udviklingsbistand.

3) Operationelle mål

For at opfylde de specifikke mål, der er fastlagt i punkt 2, skal følgende operationelle mål, inklusive de vejledende mål, nås inden afslutningen af EDCTP2-programmet i 2024:

- a) At støtte kliniske forsøg med nye eller forbedrede lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme gennem partnerskaber mellem europæiske lande og udviklingslande, især i Afrika syd for Sahara:

Mål: at øge antallet af støttede kliniske forsøg til mindst 150 i forhold til 88 under EDCTP1.

Mål: at opretholde eller øge andelen af EDCTP2-GS-finansierede kliniske forsøg med afrikansk lederskab til mindst 50%.

Mål: at øge antallet af offentliggjorte, fagfællebedømte videnskabelige artikler til mindst 1 000.

- b) At støtte aktiviteter med henblik på opbygning af forskningskapacitet i Afrika syd for Sahara, så der kan gennemføres kliniske forsøg, og hjerneflugten bremses:

Mål: at opretholde eller øge antallet af lande i Afrika syd for Sahara, som får støtte af EDCTP2, til mindst 30.

Mål: at øge antallet af stipendier til forskere fra Afrika syd for Sahara og kandidat-/ph.d.-studerende til mindst 600 i forhold til 400 under EDCTP1 og at sikre, at mindst 90 % af dem fortsætter deres forskerkarriere i Afrika syd for Sahara i mindst ét år efter udløbet af stipendiet.

Mål: at øge antallet af støttede kapacitetsopbyggende aktiviteter til gennemførelse af kliniske forsøg i Afrika syd for Sahara til mindst 150 i forhold til 74 under EDCTP1.

- c) At udvikle en fælles forskningsdagsorden, kriterier for prioritering og fælles evaluering:

Mål: at mindst 50 % af de deltagende europæiske landes offentlige investeringer integreres, tilpasses indbyrdes eller koordineres gennem EDCTP2-programmet.

- d) At sikre en effektiv gennemførelse af EDCTP2-programmet:

Mål: at de administrative omkostninger ligger på under 5 % af EDCTP2-GS-budgettet.

- e) At etablere samarbejde og igangsætte fælles aktioner med andre offentlige og private bidragydere:

Mål: at øge udviklingslandenes bidrag til mindst 30 mio. EUR i forhold til 14 mio. EUR under EDCTP1.

Mål: at skaffe yderligere bidrag, enten offentlige eller private, for mindst 500 mio. EUR i forhold til 71 mio. EUR under EDCTP1.

- f) At etablere samarbejde og igangsætte fælles aktioner med europæiske, nationale og internationale udviklingsbistandsinitiativer for at sikre komplementariteten og skærpe virkningen af resultaterne af de EDCTP-finansierede aktiviteter.

EDCTP2-PROGRAMMETS AKTIVITETER OG GENNEMFØRELSE

1) Aktiviteter

EDCTP2-programmet skal omfatte følgende aktiviteter:

- a) fremme af netværkssamarbejde, samordning, indbyrdes tilpasning, samarbejde og integration af nationale forskningsprogrammer og aktiviteter inden for fattigdomsrelaterede smitsomme sygdomme på videnskabeligt, forvaltningsmæssigt og finansielt plan
- b) støtte til forskning med kliniske forsøg og tilhørende aktiviteter inden for fattigdomsrelaterede sygdomme, navnlig hiv/aids, malaria, tuberkulose og oversete smitsomme sygdomme, som er fattigdomsrelaterede
- c) fremme af udvikling af kapacitet til kliniske forsøg og tilhørende forskning i udviklingslande gennem tilskud til karriereudvikling for stipendiater på forskellige niveauer, fremme af mobilitet, tilskud til personaleudveksling, forskeruddannelsesnetværk, styrkelse af etik og tilsynsmyndigheder, mentorordninger og partnerskaber på individuelt eller institutionelt plan
- d) etablering af samarbejde og iværksættelse af fælles aktioner med andre offentlige og private bidragydere
- e) sikring af bevidsthed om, godkendelse og anerkendelse af EDCTP2-programmet og dets aktiviteter gennem rådgivning og kommunikation.

2) Definition og gennemførelse af programmet

EDCTP2-programmet gennemføres af EDCTP2-GS på grundlag af en årlig arbejdsplan og en flerårig strategisk arbejdsplan, der udarbejdes af EDCTP2-GS og vedtages af dennes generalforsamling efter internationalt peer review og på betingelse af Kommissionens forudgående godkendelse.

Den årlige arbejdsplan skal indeholde de emner og aktiviteter, der skal iværksættes, herunder forslagsindkaldelser, som skal lanceres af EDCTP-GS med henblik på udvælgelse og finansiering af indirekte aktioner, samt budgetterne for og EDCTP2-finansieringen til disse emner og aktiviteter.

Den årlige arbejdsplan skal skelne mellem finansierede eller EU-samfinansierede aktiviteter og de aktiviteter, der finansieres af deltagerlandene eller andre kilder.

Den flerårige strategiske arbejdsplan skal indeholde en fælles strategisk forskningsdagsorden, som udarbejdes og ajourføres årligt.

EDCTP2-GS skal overvåge gennemførelsen af aktiviteterne i arbejdsplanen, herunder indirekte aktioner udvalgt gennem de forslagsindkaldelser, den forvalter. Den skal tildele og forvalte finansieringen til disse indirekte aktioner i overensstemmelse med denne afgørelse og forvalte den faktiske gennemførelse af de aktiviteter, der er udvalgt og anført i de tidligere arbejdsplaner.

3) Forventede resultater af gennemførelsen af EDCTP2-programmet

EDCTP2-GS udarbejder en årlig rapport, som giver en detaljeret oversigt over gennemførelsen af EDCTP2-programmet. Denne oversigt skal give oplysning om hver udvalgt aktivitet i overensstemmelse med arbejdsplanen, herunder indirekte aktioner udvalgt gennem forslagsindkaldelser forvaltet af EDCTP-GS. Denne information skal indeholde en beskrivelse af hver aktivitet, herunder indirekte aktioner, og aktivitetens budget, værdi af eventuelt tildelt finansiering og status.

Med hensyn til indkaldelser forvaltet af EDCTP-GS skal den årlige rapport desuden indeholde oplysninger om antallet af projekter, der er indsendt og udvalgt til finansiering, anvendelsen af Unionens finansielle bidrag i detaljer, fordelingen af nationale og andre bidrag, herunder angivelse af typen af naturaliebidrag, deltagernes type, landestatistikker, udvekslingsarrangementer og formidlingsaktiviteter.

Den årlige rapport skal også indeholde oplysning om fremskridtene med at opfylde EDCTP2-programmets mål som fastlagt i bilag I.

Desuden skal EDCTP2-GS tilvejebringe enhver rapport og oplysning, der er nævnt i denne afgørelse og i dens aftale med EU.

FORVALTNING AF EDCTP2-PROGRAMMET

Organisationsstrukturen til EDCTP2-programmet skal omfatte følgende:

- 1) EDCTP2-GS ledes af en generalforsamling, hvor alle deltagerlande er repræsenteret.

Generalforsamlingens primære ansvar er at sikre, at der iværksættes alle nødvendige aktiviteter med henblik på at nå målene for EDCTP2-programmet, og at midlerne forvaltes korrekt og effektivt. Den skal vedtage den årlige arbejdsplan.

Generalforsamlingen træffer beslutning ved enighed. I mangel af enighed træffer generalforsamlingen sine beslutninger med et flertal på mindst 75 % af stemmerne.

EU repræsenteret ved Kommissionen inviteres til alle generalforsamlingsmøder som observatør og tilsendes alle nødvendige dokumenter. Den kan deltage i drøftelserne.

- 2) Generalforsamlingen udpeger en bestyrelse, som fører tilsyn med EDCTP2-GS's sekretariat, som oprettes af generalforsamlingen som forvaltningsorgan for EDCTP2-programmet.

Organisationens bestyrelse har det antal bestyrelsesmedlemmer, som generalforsamlingen fastsætter, dog mindst fem.

Sekretariatet har følgende opgaver:

- a) repræsentere EDCTP2-GS
- b) yde støtte til generalforsamlingen
- c) gennemføre EDCTP2-programmet og forvalte de aktiviteter, der er betroet EDCTP2-GS i henhold til den årlige arbejdsplan
- d) overvåge og rapportere om gennemførelsen af EDCTP2-programmet

- e) forvalte de finansielle bidrag fra deltagerlandene, EU og enhver tredjepart og rapportere om anvendelsen heraf til generalforsamlingen og EU
 - f) øge EDCTP2-programmets synlighed gennem rådgivning og kommunikation
 - g) stå i forbindelse med Kommissionen i overensstemmelse med delegeringsaftalen som nævnt i artikel 7.
- 3) Et videnskabeligt rådgivende udvalg rådgiver generalforsamlingen om strategiske prioriteter for EDCTP2-programmet.

Det videnskabelige rådgivende udvalg udpeges af generalforsamlingen og består af europæiske og afrikanske uvildige eksperter med kompetence på områder, der er relevante for EDCTP2-programmet.

Det videnskabelige rådgivende udvalg har følgende opgaver:

- a) rådgive generalforsamlingen om prioriteter og strategiske behov vedrørende kliniske forsøg i Afrika
- b) gennemgå og rådgive generalforsamlingen om indhold, anvendelsesområde og størrelsesorden for udkastet til den årlige arbejdsplan for EDCTP2, herunder omfattede sygdomme og tilgange, der skal vedtages, set ud fra en videnskabelig og teknisk synsvinkel
- c) gennemgå de videnskabelige og tekniske aspekter af gennemførelsen af EDCTP2-programmet og afgive en udtalelse om dets årlige rapport.

Under udførelsen af sine opgaver overvåger og fremmer det videnskabelige rådgivende udvalg høje standarder for etisk adfærd i kliniske forsøg og går i dialog med tilsynsmyndigheder på vaccineområdet.

Det videnskabelige rådgivende udvalg kan anbefale generalforsamlingen at nedsætte videnskabelige underudvalg, task forces og arbejdsgrupper.

Generalforsamlingen fastsætter antallet af medlemmer i det videnskabelige rådgivende udvalg, deres stemmerettigheder og betingelserne for deres udnævnelse i overensstemmelse med artikel 37 i forordning (EU) nr. ... [regler for deltagelse og formidling i Horisont 2020]. Generalforsamlingen kan nedsætte særlige arbejdsgrupper under det videnskabelige rådgivende udvalg med yderligere uvildige eksperter til særlige opgaver.