



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

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 af flere medlemsstater**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP) blev oprettet i 2003 som reaktion på den globale sundhedskrise forårsaget af de tre store fattigdomsrelaterede sygdomme – hiv/aids, malaria og tuberkulose – og EU's forpligtelse til at nå FN's 2015-millenniumudviklingsmål. Det første EDCTP-program (EDCTP1, 2003-2012) er nu ude af sin aktive finansieringsperiode.

Trods resultaterne og virkningen af EDCTP indtil nu belaster de fattigdomsrelaterede sygdomme fortsat sundheden og samfundsøkonomien og hindrer bæredygtig udvikling i udviklingslandene, især i Afrika syd for Sahara. Over en milliard mennesker, herunder 400 mio. børn, lider af en eller flere fattigdomsrelaterede sygdomme, herunder oversete smitsomme sygdomme såsom sovesyge og ormeinfektioner. Årligt dræber hiv/aids alene anslået 2 mio. mennesker, mens malaria og tuberkulose tilsammen dræber anslået 2,2 mio. mennesker. Ud over at skabe unødigt lidelse og forårsage for tidlig død underminerer disse sygdomme folks produktivitet og gør dem usikre og skrøbelige, hvorved de fastholdes i fattigdom. Afrika syd for Sahara er uforholdsmæssigt hårdt ramt af sådanne sygdomme med ca. 90 % af alle malariarelaterede dødsfald i Afrika. Denne region rummer også over to tredjedele af alle hiv-smittede og registrerer næsten tre fjerdedele af alle aids-relaterede dødsfald.

Selv om de generelle forbedringer af ernæring, hygiejne og sundhedsinfrastruktur er vigtige, kræver den effektive langsigtede kontrol med fattigdomsrelaterede sygdomme også udvikling af nye eller forbedrede lægelige indgreb (lægemidler, behandlinger og vacciner). Mens der er generel mangel på sådanne lægemidler, stammer mange af de eksisterende lægemidler og vacciner, der er i brug i dag, fra begyndelsen af det 20. århundrede og er desuden ikke længere effektive, fordi der er opstået resistens over for de lægemidler, der bruges mod disse sygdomme. Udviklingen af flertallet af de nye lægemidler og vacciner er imidlertid gået i stå på et tidligt klinisk udviklingstrin. Det skyldes primært de betydelige omkostninger, der er forbundet med den kliniske udvikling og afprøvning hos mennesker, som er nødvendig for at bevise virkningen af og sikkerheden ved nye eller bedre lægelige indgreb. Disse omkostninger er forbundet med tre centrale problemfremkaldende faktorer: i) utilstrækkelige private investeringer på grund af manglen på afkast (markedssvigt), ii) utilstrækkelig klinisk forskningskapacitet i landene i Afrika syd for Sahara og iii) fragmenteret offentlig støtte.

På baggrund af anbefalingerne i den uvildige foreløbige evaluering af EDCTP1 og konklusionerne på medlemsstaternes møde i september 2010 foreslog det belgiske formandskab for Rådet den 26. november 2010 Rådet (konkurrenceevne) at igangsætte en fortsættelse på mindst 10 år af det fælles program for EDCTP (EDCTP2). Derfor offentliggjorde deltagerlandene i EDCTP1 en strategisk forretningsplan 2014-2024 for EDCTP2.

Af disse grunde fremsætter Kommissionen forslag til en afgørelse om EU's deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP2) på grundlag af artikel 185 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, hvorefter EU kan deltage i forsknings- og udviklingsprogrammer, der iværksættes af flere medlemsstater.

Formålet med EDCTP2

Det overordnede mål med EDCTP2 er at forbedre EU's kapacitet til at investere mere effektivt i forskning og udvikling af nye eller forbedrede lægelige indgreb imod fattigdomsrelaterede

sygdomme til gavn for og i partnerskab med udviklingslandene, især landene i Afrika syd for Sahara.

Desuden har EDCTP2 følgende specifikke mål:

- 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, såsom et nyt lægemiddel eller en ny vaccine mod TB eller enhver anden fattigdomsrelateret sygdom; 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.
- Styrket samarbejde med lande i Afrika syd for Sahara, især om opbygning af kapacitet til at gennemføre kliniske forsøg i fuld 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, 2008-versionen af World Medical Associations Helsingfors-erklæring og god klinisk praksis fra den internationale harmoniseringskonference (ICH).
- Bedre koordinering, indbyrdes tilpasning og integrering af relevante nationale programmer for at øge omkostningseffektiviteten af de europæiske offentlige investeringer.
- Udvidet internationalt samarbejde med andre offentlige og private bidragydere.
- En forøget virkning som følge af effektivt samarbejde med relevante EU-initiativer, herunder EU's udviklingsbistand.

EDCTP2 er udformet til at supplere de aktioner, der er gennemført via Den Europæiske Udviklingsfond og instrumenterne til finansiering af udviklingssamarbejde, og til at understøtte Unionens forpligtelse 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 millenniumudviklingsmålene.

2. RESULTATER AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

I udarbejdelsen af forslaget er der taget fuldt hensyn til de svar, der blev modtaget i en omfattende høring blandt interessenter, herunder en offentlig høring. Europæiske og afrikanske politikere udtrykte deres synspunkter i lighed med interessenter fra erhvervslivet, den akademiske verden og civilsamfundet. Forslaget bygger også på den eksternt udarbejdede foreløbige evaluering af EDCTP1-programmet og den tilbundsgående konsekvensanalyse af forslaget til EDCTP2-programmet. Disse høringer, evalueringer og vurderinger af EDCTP viser alle, at programmet bør fortsættes, men at det næste program skal vare 10 år og omfatte andre fattigdomsrelaterede sygdomme (ud over hiv/aids, tuberkulose og malaria) og alle faser af klinisk udvikling. Det geografiske fokus bør fortsat ligge på Afrika syd for Sahara, som er uforholdsmæssigt hårdt ramt af fattigdomsrelaterede sygdomme, og som Unionen har etableret et strategisk partnerskab med.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

3.1 Retsgrundlag

Forslaget til EDCTP2-programmet er baseret på artikel 185 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som giver Unionen mulighed for ved gennemførelsen af det flerårige rammeprogram at beslutte at deltage i forsknings- og udviklingsprogrammer, der iværksættes af flere medlemsstater, efter aftale med de pågældende medlemsstater, herunder deltagelse i de strukturer, der er etableret til gennemførelse af sådanne programmer.

3.2 Subsidiaritetsprincippet

Grundlaget for EDCTP-initiativet er det fælles program, der er baseret på og består af de deltagende medlemsstaters og associerede landes nationale programmer og aktiviteter, og som Unionen støtter og deltager i.

Det forbedrer omkostningseffektiviteten i Europas investeringer i kliniske forskningsprogrammer ved at tilvejebringe en fælles platform for bedre udnyttelse af forskningsresultater til udvikling af nye eller forbedrede lægelige indgreb mod hiv/aids, malaria, tuberkulose og andre fattigdomsrelaterede sygdomme til gavn for udviklingslandene, især i Afrika syd for Sahara. Den forventede virkning på EU-plan bliver større end summen af virkningen af de nationale programmer og aktiviteter. Det vil gøre det muligt at nå den fornødne kritiske masse, både i menneskelig og finansiell henseende, ved at samle tilgængelig supplerende ekspertise og ressourcer med henblik på at fremskynde udviklingen af nye eller forbedrede lægelige indgreb, som der er akut brug for til at mindske den ødelæggende virkning af fattigdomsrelaterede sygdomme i udviklingslandene. Desuden bidrager det til, at den europæiske forskningsindsats har en fælles stemme på globalt plan i bekæmpelsen af disse sygdomme i udviklingslandene. Endelig fremmer det en langsigtet struktureringsvirkning på både europæiske landes og udviklingslandes forskningspolitikker og -systemer og bidrager til at integrere EU's forsknings- og udviklingspolitikker og -systemer i en sammenhængende kontekst.

Kommissionens forslag til Horisont 2020 indeholder en bestemmelse om, at Unionen også deltager i fortsættelsen af EDCTP-programmet i henhold til artikel 185 i traktaten, som er det instrument, Unionen mest hensigtsmæssigt kan bruge til at støtte EDCTP, eftersom det giver mulighed for både koordinering af nationale forskningsprogrammer og Unionens deltagelse i det fælles program.

3.3 Proportionalitetsprincippet

Forslaget rækker ikke ud over det, der er nødvendigt for at nå målene. Unionens deltagelse i EDCTP2-programmet vil foregå inden for grænserne af den kompetence, der er givet i traktaten, og skal kun være befordrende og støttende, herunder finansielt, for deltagerlandenes opfyldelse af EDCTP2-målene. De skal samarbejde og arbejde på at nå en bedre koordinering, indbyrdes tilpasning og integrering af de relevante nationale programmer og aktiviteter og i sidste ende udvikle flere og bedre lægelige indgreb mod hiv/aids, tuberkulose og malaria samt andre fattigdomsrelaterede sygdomme.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

I finansieringsoversigten, som forelægges sammen med denne afgørelse, redegøres for de vejledende budgetmæssige virkninger. Unionens bidrag skal være på op til 683 mio. EUR¹, herunder EFTA-bidrag. Bevillingsrammen er angivet i løbende priser. Unionens bidrag skal komme fra GD Forskning og Innovations bevillingsramme for udfordringen "Sundhed, demografisk udvikling og trivsel" som led i gennemførelsen af Horisont 2020 –

¹ Beløbet er vejledende og vil afhænge af det endelige beløb for GD Forskning og Innovation i henhold til ovennævnte udfordringer/temaer.

rammeprogram for forskning og innovation. Maksimumsbeløbet for Unionens bidrag til administrationsomkostninger er på op til 41 mio. EUR.

I løbet af aktionen kan Unionen overveje at matche yderligere forpligtelser fra deltagerlandene eller lande, der er tilknyttet Horisont 2020-rammeprogrammet.

2013/0243 (COD)

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 af flere medlemsstater

(EØS-relevant tekst)

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 Udvalg²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I sin meddelelse "Europa 2020 – En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst"³ 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 ... 2013⁴ (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 udviklingslandene⁵, besluttede Fællesskabet at give et finansielt

² EUT C ... [udtalelse fra ØSU].

³ KOM(2010) 2020 endelig af 3.3.2010.

⁴ EUT ... [Horisont 2020-rammeprogrammet].

⁵ EUT L 169 af 8.7.2003, s. 1-5.

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 2002⁶. 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 2006⁷.

- (4) I 2009 vedtog uvildige eksperter rapporten om den foreløbige evaluering af EDCTP1⁸. 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 (herefter 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)⁹ kan der tilvejebringes yderligere støtte til EDCTP2-programmet.
- (6) EDCTP1 nåede 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 vaccinerregulering.
- (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

⁶ EFT L 232 af 29.8.2002, s. 1-33.

⁷ EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1-43.

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

⁹ EUT ... [Horisont 2020-særprogrammet].

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 med opfyldelse af millenniumudviklingsmålene, hvori Parlamentet "beder Kommissionen, medlemsstaterne og udviklingslandene om at behandle millenniumudviklingsmål 5 (om forbedring af mødres sundhed), millenniumudviklingsmål 4 (om børnedødelighed) og millenniumudviklingsmål 6 (om hiv/aids, malaria og tuberkulose) på en sammenhængende 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 millenniumudviklingsmålene.
- (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 sundhed¹⁰, hvori den opfordrer EU 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 forskning¹¹, 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).
- (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 kræver en gennemførelsesstruktur. Deltagerlandene enedes om en gennemførelsesstruktur for EDCTP2-programmet 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.

¹⁰ KOM(2010) 128 endelig.

¹¹ KOM(2011) 572 endelig.

- (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 budget¹² og Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1268/2012 af 29. oktober 2012 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012¹³.
- (19) For at beskytte Unionens finansielle interesser bør Kommissionen have ret til at nedsætte, tilbageholde eller indstille Unionens finansielle bidrag, hvis EDCTP2 gennemføres utilstrækkeligt, delvist eller forsinket, eller hvis deltagerlandene ikke bidrager eller bidrager delvist eller forsinket til finansieringen af EDCTP2. Disse rettigheder bør indskrives i delegeringsaftalen, som skal indgås mellem Unionen og EDCTP2-GS.
- (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)¹⁴. 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.
- (26) På anmodning fra Kommissionen skal EDCTP2-GS og deltagerlandene indsende enhver oplysning, som Kommissionen skal bruge til evalueringsrapporterne om EDCTP2-programmet.

¹² EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1-96.

¹³ EUT L 362 af 31.12.2012, s. 1-111.

¹⁴ EUT ... [H2020 RfP].

- (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 Helsingfors-erklæring 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 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

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 af Belgien, Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Østrig, Portugal, Sverige og Det Forenede Kongerige samt Schweiz og Norge (herefter 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 683 mio. EUR, fordelt som følger:
 - (a) 594 mio. EUR til at matche bidragene fra de deltagerlande, der er anført i artikel 1, stk. 1

- (b) 89 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.
- 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 på grundlag af artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. ... [regler for deltagelse og formidling i Horisont 2020], og med hensyn til deres bidrag 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 vedrørende aktiviteter under EDCTP2-programmet, 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 punkt 1, litra b), fastslås omkostningerne efter de berørte deltagerlandes sædvanlige regnskabspraksis og

gældende regnskabsstandarter og de gældende internationale bogførings- og regnskabsstandarter.

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 finansiel 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.

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 Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96¹⁵ og Europa-Parlamentets og

¹⁵ EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2-5.

Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999¹⁶ 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, indeholder bestemmelser, der udtrykkeligt bemyndiger Kommissionen, EDCTP2-GS, Revisionsretten og OLAF til at udføre revisioner og undersøgelser i henhold til deres kompetencer.
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

Evaluering

1. Inden 31. december 2017 foretager Kommissionen en foreløbig evaluering af EDCTP2-programmet. Kommissionen udarbejder en rapport over denne evaluering, som indeholder konklusionerne på 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 tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

¹⁶ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1-7.

Artikel 14

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

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 indgreb 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.
- (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 Helsingfors-erklæring 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.

BILAG II

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 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
- 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, overvågning 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, 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.

BILAG III

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 EDCTP-GS's sekretariat, som oprettes af generalforsamlingen som forvaltningsorgan for EDCTP2-programmet.

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.

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjeparts bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

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 af flere medlemsstater

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen¹⁷

08 Forskning og innovation, Horisont 2020-rammeprogrammet

1.3. Forslagets/initiativets art

- ☐ Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning**
- ☐ Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning¹⁸**
- ☐ Forslaget/initiativet drejer sig om **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**
- ☒ Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en aktion til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

EDCTP2 vil bidrage til Europa 2020-strategien og fuldførelsen af det europæiske forskningsrum, herunder målet om, at 3 % af EU's BNP investeres i F&U, ved at udvikle et reelt partnerskab med udviklingslande med det formål at bidrage til udryddelsen af fattigdom, fremme vækst og bidrage til, at millenniumudviklingsmålene nås.

1.4.2. *Specifikke mål og berørte ABM-/ABB-aktiviteter*

Gennemførelsen af EDCTP2: EDCTP2 vil 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.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter: 08.02 Samarbejde – Sundhed

¹⁷ ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity-Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

¹⁸ Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) eller b), i finansforordningen.

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

- 1) Flere nye eller forbedrede lægelige indgreb mod hiv/aids, tuberkulose, malaria og andre fattigdomsrelaterede sygdomme til gavn for udviklingslandene og inden programmets udløb at levere mindst ét nyt lægeligt indgreb; at have udsendt mindst 20 retningslinjer for forbedret eller udvidet brug af eksisterende lægelige indgreb; at have gjort fremskridt med den kliniske udvikling af mindst 10 potentielle lægelige indgreb.
- 2) Styrket samarbejde med lande i Afrika syd for Sahara, især om opbygning af kapacitet til at gennemføre kliniske forsøg.
- 3) Bedre koordinering, indbyrdes tilpasning og integrering af relevante nationale programmer for at øge omkostningseffektiviteten af de europæiske offentlige investeringer.
- 4) Udvidet internationalt samarbejde med andre offentlige og private bidragydere.
- 5) En forøget virkning som følge af effektivt samarbejde med andre EU-initiativer, herunder EU's udviklingsbistand.

1.4.4. *Virknings- og resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

- Antal kliniske forsøgsresultater integreret i retningslinjer eller henstillinger til forbedret klinisk praksis eller forelagt lovgivende instanser.
- Andelen af deltagende europæiske landes offentlige investeringer, der er integreret, indbyrdes tilpasset eller koordineret gennem det fælles EDCTP-program.
- Antal afrikanske lande, der er med i EDCTP-finansierede projekter.
- Andelen af EDCTP-finansierede kliniske forsøg med afrikansk lederskab.
- Antallet af lægelige indgreb, som er under videreudvikling (gennem yderligere forsøg eller i næste fase).
- Antal fælles udarbejdede, fagfællebedømte videnskabelige artikler.
- Antal afrikanske forskere på EDCTP-stipendier, som bliver i Afrika i mindst ét år efter uddannelsens afslutning.
- Antal støttede kliniske forsøg.
- Antal støttede kapacitetsopbyggende aktiviteter til gennemførelse af kliniske forsøg i Afrika syd for Sahara.
- Antal stipendier til afrikanske forskere og kandidat-/ph.d.-studerende.
- Tidsrum frem til bevilling og tidsrum frem til udbetaling.
- Beløb og andel af samfinansieringen fra henholdsvis EU og deltagerlandene, herunder midler, som deltagerlandene og EDCTP har rejst fra andre offentlige og private tredjeparter.
- Administrative omkostninger.

1.5. **Forslagets/initiativets begrundelse**

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt*

Trods de lovende resultater af EDCTP1 og andre internationale initiativer er der stadig mangel på effektive lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme. Den samfundsøkonomiske byrde af disse sygdomme virker fortsat begrænsende på

den bæredygtige udvikling i udviklingslandene, især i Afrika syd for Sahara. Selv om en generel forbedring i faktorer som ernæring, hygiejne og infrastruktur bestemt er vigtig, er udviklingen af nye og bedre lægelige indgreb afgørende for en effektiv begrænsning af og langsigtet kontrol med fattigdomsrelaterede sygdomme.

Den vedvarende mangel på effektive lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme påvirkes af fem centrale faktorer, som kræver Unionens medvirken gennem EDCTP2: utilstrækkelige investeringer, utilstrækkelig klinisk forskningskapacitet i lande i Afrika syd for Sahara, fragmenteret offentlig støtte, begrænset anvendelsesområde for EDCTP1-programmet og utilstrækkelig tilknytning til andre EU-initiativer. Først og fremmest vil de nødvendige lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme ikke blive udviklet af den private sektor alene, idet de finansielle incitamenter er begrænsede (markedssvigt). For det andet er de kliniske forsøg af en sådan størrelsesorden og kompleksitet, at intet land alene kan tilvejebringe de nødvendige midler. EU-tilgangen, som EDCTP bygger på, gør det muligt at nå den nødvendige kritiske masse af ressourcer ved hjælp af Unionens finansiering som supplement til deltagerlandenes bidrag til EDCTP2.

Der findes flere oplysninger i konsekvensanalyserapporten om EDCTP2, der ledsager dette forslag.

1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

En offentlig indsats på EU-plan er nødvendig for at samle de nationsopdelte forskningsprogrammer, hjælpe med at udforme fælles forsknings- og finansieringsstrategier på tværs af nationale grænser og opnå en kritisk masse af de nødvendige aktører og investeringer til at foretage ressourceintensive kliniske forsøg med nye lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme i udviklingslande. Dermed maksimeres de europæiske aktiviteters virkning og de offentlige investeringers effektivitet på området. Set i lyset af budgetmæssige begrænsninger og ud fra et rent økonomisk perspektiv giver det mere mening end nogensinde at investere kollektivt for at maksimere omkostningseffektiviteten og virkningen. En offentlig indsats er i overensstemmelse med de overordnede bestemmelser i EU-traktaten og de tilhørende EU-politikker og bidrager navnlig til at opfylde Unionens forpligtelser til at fremme effektiv hjælp, inklusiv vækst og fremskridt med millenniumudviklingsmålene.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Hidtil har EDCTP finansieret 241 projekter med deltagelse af 185 afrikanske og 70 europæiske forskningsinstitutioner. Heri indgår 88 kliniske forsøg, som alle var betinget af etisk godkendelse fra kompetente nationale etiske råd i det eller de lande, som forsøget skulle foregå i, førend finansieringen blev tildelt af EDCTP. De fleste af de kliniske forsøg, der fik støtte fra EDCTP, blev iværksat efter 2007 og kører stadig. Ikke desto mindre har de allerede frembragt over 350 videnskabelige publikationer i fagfællebedømte tidsskrifter, mens resultaterne af otte kliniske forsøg er blevet integreret i retningslinjerne for forbedret klinisk praksis indtil nu.

Trods disse resultater blev der nævnt en række problemer i den foreløbige evalueringsrapport fra 2009 og under den offentlige høring. Følgende emner er afgørende for udformning og efterfølgende gennemførelse af EDCTP2:

- EDCTP's aktuelle anvendelsesområde 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 EU's udviklingsbistand.
- Samfinansieringsreglerne bør præciseres og forenkles.
- Overvågningsredskaberne bør styrkes.

Der findes flere oplysninger i konsekvensanalyserapporten om EDCTP2, der ledsager dette forslag.

1.5.4. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning

EDCTP blev udformet til at supplere den indsats, der er gjort i henhold til Den Europæiske Udviklingsfond (EDF) og instrumenterne til finansiering af udviklingssamarbejde, for at sikre udvikling og frembringelse af lægelige indgreb til mennesker med behov herfor. Hidtil har samspillet med disse europæiske programmer for udviklingsbistand været begrænset, men der er fortsat mulighed for at udnytte synergien bedre og opnå en større virkning for Unionens aktioner inden for forskning og udviklingsbistand. EDCTP's ansvarsområde er begrænset til støtte til kliniske forsøg og tilhørende kapacitetsopbygning. I ressourcetsvage områder som Afrika syd for Sahara foregår sådanne aktiviteter imidlertid ikke isoleret, og de ville få langt større virkning, hvis de blev integreret i og samordnet med nationale sundhedssystemer og programmer.

Der findes flere oplysninger i konsekvensanalyserapporten om EDCTP2, der ledsager dette forslag.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

☒ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- ☒ Forslag/initiativ gældende fra den 1.1.2014 til den 31.12.2024
- ☒ Finansielle virkninger fra 2014 til 2020 for forpligtelsesbevillinger og fra 2014 til 2024 for betalingsbevillinger

☐ Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ
- derefter gennemførelse i fuldt omfang

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)¹⁹

☐ **Direkte central forvaltning** ved Kommissionen

☒ **Indirekte central forvaltning** ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- ☐ forvaltningsorganer
- ☐ organer oprettet af Fællesskaberne²⁰
- ☒ nationale offentligtretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver
- ☐ personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. artikel 49 i finansforordningen

☐ **Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne

☐ **Decentral forvaltning** sammen med tredjelande

☐ **Fælles forvaltning** sammen med internationale organisationer (**angives nærmere**)

Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

EDCTP2 skal gennemføres via EDCTP's juridiske enhed som gennemførelsesstruktur (EDCTP2-GS). EDCTP's nuværende juridiske enhed blev oprettet af 15 stiftende europæiske lande som en europæisk økonomisk firmagrube (EØFG) i Nederlandene. Før iværksættelsen af EDCTP2-programmet vil der blive stiftet en ny juridisk enhed for EDCTP på grundlag af organisatoriske principper som beskrevet i bilag III.

¹⁹ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁰ Organer omhandlet i artikel 185 i finansforordningen.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Gennemførelsen af EDCTP2 vil blive kontrolleret gennem årlige rapporter, der dækket et enkelt år N, og som udarbejdes af EDCTP-GS i år N+1. Disse årlige rapporter vil give et detaljeret overblik over EDCTP2-aktiviteterne i år N sammenlignet med den flerårige strategiske arbejdsplan (som dækker år N til år N+2) og den årlige arbejdsplan for år N. De vil også indeholde detaljerede oplysninger om resultater og fremskridt med opfyldelsen af EDCTP2's målsætninger. Disse årlige rapporter vil desuden indeholde ajourførte tal for de indikatorer, der er anført i afsnit 1.4.4.

Der foretages en foreløbig evaluering med bistand fra uvildige, eksterne eksperter efter tre års drift og senest den 31. december 2017.

Før afslutningen på EDCTP2 og senest den 31. december 2023 foretager Kommissionen endnu en foreløbig evaluering med bistand fra uvildige eksterne eksperter.

Efter at EDCTP2 er afsluttet og senest den 31. december 2026, vil der blive foretaget en uvildig afsluttende evaluering af et uvildigt ekspertpanel, der nedsættes af Kommissionen og får til opgave at gennemgå resultaterne og kvaliteten af EDCTP2's gennemførelse og finansierede aktiviteter.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

1) Den primære risiko vedrører kapaciteten i deltagerlandene til effektivt at integrere deres nationale programmer og aktiviteter og dermed levere deres bidrag til programmet.

2) En anden risiko vedrører effektiv beskyttelse mod svig og eventuelle finansielle tab, især på grund af utilstrækkelig styring og finansiell kapacitet i visse af udviklingslandene og de tilsvarende modtagere af EDCTP2-tilskud.

3) Et tredje risiko vedrører kapaciteten i gennemførelsesstrukturen til at forvalte Unionens budgetbidrag og overvåge de nationale aktiviteter, som bidrager til programmet.

4) En fjerde risiko vedrører de høje omkostninger, den lange varighed, den etiske godkendelse og det nødvendige tilsyn i forbindelse med kliniske forsøg med mennesker, hvilket kan betyde, at de kliniske forsøg varer længere end oprindeligt planlagt og/eller bliver dyrere. Dette er ofte forbundet med forsinket etisk godkendelse og/eller kliniske resultater, som kræver ændring af udformningen af de kliniske forsøg.

2.2.2. Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

Unionens finansielle interesser 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 sanktioner.

I artikel 8 hedder det, at Kommissionen har ret til at nedsætte, tilbageholde eller indstille Den Europæiske Unions finansielle bidrag, hvis EDCTP2 ikke gennemføres eller gennemføres utilstrækkeligt, delvist eller forsinket, eller hvis deltagerlandene ikke bidrager eller bidrager delvist eller forsinket til finansieringen af EDCTP2.

Artikel 9 og 10 rummer bestemmelser om EDCTP-GS's pligt til at garantere et vist niveau af beskyttelse af Unionens finansielle interesser og om adgang til information og lokaler med henblik på at kontrollere, evaluere og gennemføre revisioner af EDCTP2-programmets gennemførelse.

2.2.3. *Omkostninger og fordele ved kontrollen og omfanget af sandsynlig misligholdelse*

Artikel 9 indeholder bestemmelser om efterfølgende revisioner af udgifter til indirekte aktioner, der skal udføres i overensstemmelse med Horisont 2020-rammeprogrammet. For at sikre sammenhæng kan Kommissionen beslutte at foretage de deri omhandlede revisioner.

2.3. **Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Ifølge artikel 10 skal EDCTP-GS give adgang til den nødvendige information og sine lokaler, for at Kommissionen kan kontrollere, evaluere og gennemføre revisioner af EDCTP1-programmets gennemførelse, eller for at OLAF kan foretage undersøgelser.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Udgiftsområde 1A – Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse		fra EFTA-lande ²²	fra kandidatlande ²³	fra tredjelande	i henhold til artikel 18, stk. 1, litra aa), i finansforordningen
	<u>Administrationsudgifter</u> 08.01.05.03 Andre forvaltningsudgifter til forskning	IOB	JA	JA	JA	JA
	<u>Driftsudgifter</u> <i>Samfundsmæssige udfordringer</i> 08.02.03.01 Forbedring af livslang sundhed og velvære	OB	JA	JA	JA	JA

- Nye budgetposter, som der er søgt om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Udgiftsområde 1A – Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse		fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredjelande	i henhold til artikel 18, stk. 1, litra aa), i finansforordningen
	<u>Administrationsudgifter</u> 08.01.05.03 Andre forvaltningsudgifter til forskning	IOB	JA	JA	JA	JA
	<u>Driftsudgifter</u> <i>Samfundsmæssige udfordringer</i> 08.02.03.01 Forbedring af livslang sundhed og velvære	OB	JA	JA	JA	JA

²¹ OB = opdelte bevillinger / IOB = ikke-opdelte bevillinger.

²² EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

²³ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

I mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	1A	Udgiftsområde 1A – Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse
--	----	---

GD: RTD			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	År 2021- 2024	I ALT
• Aktionsbevillinger											
08.02.03.01	Forpligtelser	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Betalinger	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1A i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Betalinger	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴

Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	1A	Udgiftsområde 1A – Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse "Administration"
--	-----------	--

I mio. EUR (tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	År 2021- 2024	I ALT
GD: RTD										
• Menneskelige ressourcer		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD RTD I ALT		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1A i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

I mio. EUR (tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	År 2021- 2024	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Betalinger	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater * ↓			År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018		År 2019		År 2020		I ALT	
	RESULTATER																	
	Type ²⁵	Gns. omkost. **	Antal	Omko stning er	Antal	Omko stning er	Antal	Omko stning er	Antal	Omko stning er	Antal	Omko stning er	Antal	Omko stning er	Antal	Omko stning er	Samlet antal	Samlede omkostninger
SPECIFIKT MÅL NR. 1			Gennemførelsen af EDCTP2															
- Resultat	F&U-aktivitet	1,442	87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1 298,060
- Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 1																		
OMKOSTNINGER I ALT			87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1 298,060

* Forudsat at deltagerlandenes bidrag øges med mindst 15 % i kraft af nye deltagerlandes deltagelse i EDCTP2 som omhandlet i artikel 2, stk. 1, sådan at den samlede værdi af EDCTP2-programmet når op på mindst 1 366,379 mio. EUR, herunder op til 5 % (68,319 mio. EUR) til administrationsomkostninger, med et EU-bidrag på 683,000 mio. EUR (hvoraf 6 % svarer til 41 mio. EUR til administrationsomkostninger).

** Der blev beregnet en gennemsnitlig omkostning pr. F&U-aktivitet på grundlag af de operationelle mål for minimumsantallet af specifikke F&U-aktiviteter, der skal støttes af EDCTP2-programmet, og de anslåede gennemsnitlige omkostninger pr. specifik F&U-aktivitet: 150 kliniske forsøg (7 254 mio. EUR), 600 stipendier (200 mio. EUR), 150 kapacitetsstyrkende aktiviteter (600 mio. EUR).

²⁵

Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

I mio. EUR (tre decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	-------

UDGIFTSOMRÅDE 5A i den flerårige finansielle ramme								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5A i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Andre administrationsudgifter								
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5A i den flerårige finansielle ramme	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

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

Administrationsbevillingerne vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som GD'et allerede har afsat til forvaltningen af aktionen, og/eller ved GD'ets omfordeling, hvortil kommer de eventuelle yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført nedenfor:²⁶

Overslag angives i fuldtidsækvivalenter

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
08 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)							
08 01 01 02 (i delegationer)							
08 01 05 01 (indirekte forskning)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter: FT/Æ)²⁷							
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)							
XX 01 04 yy ²⁸	- i hovedsædet						
	- i delegationerne						
08 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (KA, UNE, V – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
I ALT	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

²⁶ Der vil senere blive fastslået, hvilket behov der er for personale efter 2020 til opfølgning på gennemførelsen af EDCTP2.

²⁷ KA = kontraktansatte, LA = lokalt ansatte, UNE = udstationerede nationale eksperter, V = vikarer, UED = unge eksperter ved delegationerne.

²⁸ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Beskrivelse af de opgaver, som skal udføres:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Deltagelse i EDCTP's generalforsamling: 2 todagesmøder/år (direktør, kontorchef). Deltagelse i EDCTP's videnskabelige rådgivende udvalg: 2 todagesmøder/år (kontorchef, projektleder). Deltagelse i høring blandt interessenter og informationsarrangementer: 8 arrangementer/år (kontorchef, projektleder). Forhandling om, udarbejdelse af og udbetalinger af delegeringsaftaler med EDCTP-GS (projektleder, finansieringsansvarlig medarbejder, administrationsmedarbejder). Overvågning af EDCTP2, bistand ved foreløbige/afsluttende evalueringer (projektleder). Finansiell og juridisk revision af EDCTP2 (finansieringsansvarlig medarbejder).
Eksternt personale	Overvågning af EDCTP2, bistand ved foreløbige/afsluttende evalueringer (kontraktansat).

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- ☒ Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme
- ☐ Forslaget/initiativet kræver en omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres²⁹

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjepart
- ☒ Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	I alt
Forpligtelser indgået af deltagerlande* i EDCTP2 som angivet i artikel 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68.966	90,016	594,379
Forpligtelser indgået af enhver anden medlemsstat eller land, der er tilknyttet Horisont 2020 for at deltage i EDCTP2-programmet i overensstemmelse med artikel 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
Samfinansierede bevillinger I ALT	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* EDCTP2-deltagerlandenes forpligtelser som godkendt af EDCTP's generalforsamling af repræsentanter for deltagerlandene og meddelt Kommissionen i juni 2013. I henhold hertil offentliggør EDCTP en ajourført strategisk forretningsplan for EDCTP2 på:
http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html.

Samfinansiering:

Deltagerlandenes bidrag er mindst lig med EU's bidrag. EU's bidrag overstiger under ingen omstændigheder 683,000 mio. EUR.

Op til 5 % af den samlede værdi af EDCTP2-programmet går til administrationsomkostninger hos EDCTP2-GS op til maksimalt 68,319 mio. EUR. Det maksimale EU-bidrag til disse administrationsomkostninger bliver på op til 6 % af EU-bidraget til EDCTP2 og overstiger dermed ikke 41,000 mio. EUR.

²⁹ Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.