

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

14. november 2002



Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 22. november 2002
– dagsordenspunkt rådsmøde (konkurrenceevne - forskningsdelen) den 26.
november 2002 – vedlægges Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvik-
lings notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen.

Pia H. Olsen

Samlenotat til Folketingets Europaudvalg med henblik på møde i Rådet Konkurrenceevne den 26. november 2002

- Forskningsdelen

5. Meddelelse fra Kommissionen "Det europæiske Forskningsrum: Et nyt afsæt - styrke - omlægge - åbne nye perspektiver" KOM(2002) 565 endelig - drøftelse og vedtagelse af rådskonklusioner	s. 2
6. Meddelelse fra Kommissionen "Mere forskning i Europa – Mod 3% af BNP" KOM(2002) 499 endelig - præsentation ved Kommissionen og drøftelse	s. 6
7. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om Fællesskabets deltagelse i et forskning- og udviklingsprogram, der iværksættes af flere medlemsstater og Norge med det formål at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene KOM(2002) 474 endelig - drøftelse	s. 12

14. november 2002

VTUF0056

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

Bredgade 43

1260 København K

Telefon 3392 9700

Telefax 3332 3501

E-post vtu@vtu.dk

Netsted www.vtu.dk

CVR-nr. 1680 5408

Sagsnr. 700

Dok-id 171770

Peter Uffe Meier

Telefon 3392 9706

Telefax 3311 3620

E-post pum@vtu.dk

5. Meddelelse fra Kommissionen "Det europæiske Forskningsrum: Et nyt afsæt -styrke - omlægge - åbne nye perspektiver" KOM(2002) 565 endelig

- drøftelse og vedtagelse af rådskonklusioner

Resumé: Det Europæiske Forskningsrum (ERA), som blev lanceret på Det Europæiske Råds møde i marts 2000, er et centralt element i strategien om at gøre EU til verdens mest konkurrencedygtige og dynamiske videnbaserede økonomi. Kommissionens meddelelse fremlægges med henblik på at bringe processen videre til virkeliggørelse af Det Europæiske Forskningsrum. På grundlag af hidtil opnåede resultater og indhøstede erfaringer foreslår Kommissionen en række initiativer, som kan bringe ERA nærmere en virkeliggørelse. Kommissionen mener, at der er grund til at genoverveje ERA-initiativet og at videre fremskridt hindres af medlemslandenes ringe engagement.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

På grundlag af meddelelsen og drøftelserne blandt medlemslandene har formandskabet udarbejdet udkast til rådskonklusioner med henblik på vedtagelse på rådsmødet den 26. november 2002.

1. Baggrund

Selv om der er sket fremskridt på en række områder inden for initiativet Det Europæiske Forskningsrum, mener Kommissionen, at det i sin nuværende form hæmmes af utilstrækkelig deltagelse fra medlemslandenes side. Det er meddelelsens målsætning at bidrage til at bringe processen et stykke videre. På grundlag af meddelelsen og drøftelserne blandt medlemslandene har formandskabet udarbejdet udkast til rådskonklusioner, som forventes vedtaget på rådsmødet den 26. november 2002.

2. Indhold

Meddelelsen

Det Europæiske Forskningsrum (ERA), som blev lanceret på Det Europæiske Råds møde i marts 2000, er blevet en central del af EU's forskningsaktiviteter og et nøgleelement i den strategi, som blev defineret i Lissabon om at gøre EU til verdens mest konkurrencedygtige og dynamiske videnbaserede økonomi.

Efter Kommissionens mening har ERA initiativet spillet en rolle ved at øge opmærksomheden om forskningens europæiske dimension på nationalt plan. Nye samarbejdsinitiativer er blevet iværksat og har ført til vedtagelsen af et rammeprogram, som er blevet omdefinert i betydelig grad i forhold til tidligere rammeprogrammer.

Meddelelsen er baseret på en evaluering af de iværksatte aktiviteter og den udvikling, som er sket på de forskellige områder. Meddelelsen forsøger at identificere, hvad der skal til for øge Det Europæiske Forskningsrums fremdrift ved at give initiativet mere effektive redskaber til dets gennemførelse.

Der opregnes en række faktorer, som gør det nødvendigt med en betydelig indsats på EU plan, bl.a. at EU kun bruger 1,9% af BNP til forskning og udvikling sammenlignet med USA (2,7%) og Japan (3%). Europa er bagefter, hvad angår bl.a. patentansøgninger, handel med high-tech produkter og private investeringer i forskning. Mere end 80% af europæisk forskning finansieres nationalt med en ringe koordinering af aktiviteterne.

Der nævnes en lang række af de igangsatte initiativer og det påpeges, at sjette rammeprogram er særligt udformet med henblik på at kunne virkeliggøre ERA: de nye instrumenter, ekspertisenet og integrerede projekter, omtales.

Selv om der har været succes og fremskridt for en række af initiativerne, hindres videre fremskridt af medlemslandenes ringe engagement. Der er derfor god grund til at genoverveje ERA-initiativet og se på, hvilken lære der kan drages af de hidtidige aktiviteter.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

Den lære, man kan generelt kan drage, opdeles i fem hovedgrupper:

- Fremskridt i processen afhænger direkte af medlemslandenes engagement
- De hurtigste fremskridt er sket på områder, som er klart identificerede og genstand for klart defineret aktion på nationalt plan
- Grunden til, at koordinering er opnået inden for f.eks. emnet "kvinder og forskning", er, at begreberne har været klare, og at der har været helt specifikke initiativer i medlemslandene. Det samme kan f.eks. ikke siges om "science teaching", som dækker et antal områder, som er forbundet med hinanden, men som ikke behandles sammen eller på samme måde på nationalt plan.
- Det er vanskeligt at gøre virkelige fremskridt, når der er andet end ren forskningspolitik involveret. Hvad angår f.eks. mobilitet, har de egentlige hindringer for fri bevægelighed at gøre med social sikring, pensioner, skattepolitik etc.
- De aktiviteter, som er i gang, er ofte knyttet til rammeprogrammet og afhængig af finansiering herfra. Det er imidlertid ikke tilstrækkeligt at finansiere sådanne forskningsaktiviteter via det sjette rammeprogram. Det er nødvendigt, at der trækkes på andre initiativer.

Der er derfor behov for,

- at opnå en betydelig forøgelse af medlemslandenes engagement og mobilisering af nationale aktiviteter
- at øge virkningen af igangværende aktiviteter
- at konsolidere den begrebsmæssige og forskningspolitiske ramme, som ERA skal iværksættes indenfor.

Meddelelsen gennemgår herefter de forskellige initiativer og hvilke aktioner der skal til for at styrke og fremme dem:

- Benchmarking af forskningspolitikker
- Kortlægning af ekspertise
- Forskermobilitet
- Forskningsinfrastrukturer

- Nationale forskningsprogrammets netværk
- Styrkelse af privat investering i forskning
- Intellectuel ejendomsret
- Et transeuropæisk elektronisk forskningsnetværk
- Det Europæiske Forskningsrums internationale dimension
- Det Europæiske Forskningsrums regionale dimension
- Emner vedr. forskning og samfund
- Skabe betingelser for en virkelig koordinering af forskningspolitik
- Gøre større brug af legale instrumenter
- Optimere virkningen af europæiske samarbejdsinitiativer
- Fuldt ud at involvere kandidatlandene

De foreslåede foranstaltninger har til formål at give ny styrke til Det Europæiske Forskningsrum på grundlag af de hidtil opnåede resultater og at give ERA et stærkere operationelt grundlag. Der er behov for en grundig debat, i første omgang med de europæiske institutioner, dernæst i hele forskersamfundet i Europa.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

Disse forslag har til hensigt at gøre det muligt at drage de første konklusioner i god tid til Det Europæiske Råds møde i foråret 2003.

Udkast til Rådskonklusioner

Udkast til Rådskonklusioner kan sammenfattes i følgende punkter:

- Rådet understreger, at en aktiv indsats fra medlemslandene er en nødvendig forudsætning for at kunne virkeliggøre visionerne om Det Europæiske Forskningsrum.
- Rådet bekræfter vigtigheden af, at medlemslandene og Fællesskabet koordinerer deres forsknings- og udviklingsaktiviteter for at sikre konsistens mellem nationale politikker og Fællesskabets politik. Denne koordination bør finde sted på alle niveauer i den nationale politik, de nationale programmer og integrationen af europæiske initiativer for forskningssamarbejde. Man bør benytte den åbne koordination, som den er defineret i konklusionerne fra Det Europæiske Råd i Lissabon, for at opnå målene for ERA.
- Rådet opfordrer COREPER til at studere Kommissionens meddelelse nærmere med henblik på at forberede det nødvendige input til Det Europæiske Råds møde i foråret 2003. Særlig opmærksomhed skal rettes mod følgende forslag til forbedring af vilkårene for en bedre koordinering :
 - a) Revision af CREST's mandat og arbejdsmetoder med henblik på at styrke dets rolle som en fælles platform, som kan sikre en forbedret koordinering inden for ERA.
 - b) Fjernelse af forhindringer, der begrænser den frie mobilitet for europæiske forskere i den offentlige og private sektor.
- Rådet opfordrer medlemslandene til, i samarbejde med Kommissionen, CREST og andre relevante institutioner, at udvikle ERA. Rådet fremhæver en række tiltag, der skal sikre målene ved bl.a. at:

- øge mulighederne for at tiltrække de bedste forskere fra tredjelande
- opmuntre nationale forskningsorganisationer i Europa til at koordinere deres aktiviteter samt at styrke det strategiske samarbejde mellem disse organisationer
- forbedre mekanismerne for rådgivning af og fra medlemslandene gennem European Strategy Forum on Research Infrastructures
- med nationale og europæiske forskningsorganisationer drøfte formål og virkefelt for et Europæisk Forskningsråd samt undersøge mulighederne for dets etablering
- skabe stærkere mekanismer til at udveksle information og til at samarbejde om internationale samarbejdspolitikker på forskningsområdet
- undersøge, hvilke midler der kan anvendes til at udveksle viden om de bedste fremgangsmåder og politikker mellem regionerne i Det Europæiske Forskningsrum, herunder i kandidatlandene

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

Endelig opfordres Kommissionen til, i samarbejde med relevante aktører og inden udgangen af 2003, at rapportere til Rådet om de fremskridt, der er gjort med udviklingen af det Europæiske Forskningsrum, med særlig vægt på integrering af andre europæiske samarbejdsinitiativer.

3. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om meddelelsen.

4. Høring i Danmark

Meddelelsen behandles i EF-Specialudvalget for forskning. De i specialudvalget repræsenterede organisationer havde ingen bemærkninger.

5. Statsfinansielle og lovgivningsmæssige konsekvenser

Meddelelsen vil ikke have statsfinansielle eller lovgivningsmæssige konsekvenser.

6. Nærhed og proportionalitet

Kommissionens opfattelse er, at realiseringen af Det Europæiske Forskningsrum kræver et langt større engagement fra medlemslandene, og at der må en større grad af koordinering og tilknytning mellem nationale tiltag og de mellemstatslige samarbejdsinitiativer samt initiativer under Det Europæiske Forskningsrum. De økonomiske midler fra EU skal i højere grad kombineres med midler fra andre offentlige og private kilder.

Efter dansk opfattelse vil realiseringen af ERA bidrage til et øget udbytte for Danmark, fordi samspillet mellem nationale og europæiske forsknings- og innovationsaktiviteter vil blive styrket. Regeringen anser på denne baggrund nærheds- og proportionalitetsprincippet for opfyldt.

7. Forelæggelse i Folketingets Europaudvalg

Meddelelsen har ikke tidligere været forelagt for Europaudvalget.

6. Meddelelse fra Kommissionen ”Mere forskning i Europa – Mod 3% af BNP”

KOM(2002) 499 endelig

- præsentation ved Kommissionens og drøftelse

Resumé:

På Det Europæiske Råds møde i Barcelona besluttede stats- og regeringscheferne at investeringerne i forskning og teknologisk udvikling i EU skal forøges med henblik på at nærme sig 3% af BNP senest i 2010. Meddelelsen fra kommissionen opridses bl.a. en række politiske områder, hvor der skal ske en samordnet indsats.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

1. Baggrund

På Det Europæiske Råds møde i Lissabon i marts 2000 opstillede stats- og regeringscheferne det mål, at Den Europæiske Union senest i 2010 skulle blive ”den mest konkurrencedygtige og dynamiske videnbaserede økonomi i verden, en økonomi, der kan skabe en holdbar økonomisk vækst med flere og bedre job og større social samhørighed”. I erkendelse af at en styrkelse af forskning og teknologisk udvikling (F&U) er afgørende for, at Lissabon-mødets målsætninger kan opfyldes, vedtog stats- og regeringscheferne på Det Europæiske Råds møde i Barcelona 2002, at investeringerne i forskning og teknologisk udvikling i EU skulle forøges for senest i 2010 at nå op i nærheden af 3% af BNP mod 1,9% i 2000. At bringe F&U-udgifterne op i nærheden af 3% af BNP er en målsætning, der gælder for EU som helhed, hvorfor det ikke kan forventes, at alle nuværende og fremtidige medlemsstater kan opfylde målsætningen senest i 2010.

Beslutningen om at forøge investeringerne i F&U til omkring 3% af BNP senest i 2010 skal samtidig ses i lyset af, at forskellen i F&U-investeringerne mellem Den Europæiske Union og dens konkurrenter er stadig voksende. Forskellen mellem Den Europæiske Union og USA's investeringer i F&U var i 2000 mere end 120 mia. EUR, hvoraf 80% skyldes, at de europæiske virksomheders F&U-investeringer er mindre. I forlængelse heraf opfordrede stats- og regeringscheferne desuden til en forøgelse af erhvervslivets finansieringsandel, der skal vokse fra de nuværende 56% til to tredjedele af de samlede F&U investeringer.

Der er således behov for en mere effektiv og koncentreret anvendelse af offentlige finansielle tilskyndelser til privat F&U- og teknologibaseret innovation under overholdelse af stabilitets- og vækstpagten og statsstøttereglerne. Samtidig er F&U's plads i virksomhedernes generelle erhvervsstrategi og deres F&U-aktiviteters effektivitet vigtige faktorer, som skal tages i betragtning.

Meddelelsens formål er at skabe debat om, hvordan målene for F&U-investering skal nås. På grundlag af den debat, som meddelelsen giver anledning til, vil Kommissionen overveje at foreslå en række målrettede, prioriterede aktioner i en handlingsplan i foråret 2003.

2. Indhold

Meddelelsen peger på en række forskellige politiske områder, hvor der skal ske en samordnet indsats. For hvert område opstiller den de vigtigste mål, der skal arbejdes hen imod, enten ved at udbygge allerede igangværende aktiviteter eller ved at tage nye initiativer.

Meddelelsen skitserer en række forudsætninger for at vende tendensen, og peger på følgende tre områder, som kræver en samordnet indsats.

A) Mere fordelagtige rammebetingelser

1. Tilstrækkelige, højt kvalificerede menneskelige ressourcer

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

- Vurdering af beskæftigelses-/kvalifikationsbehovene og de fremtidige karrieremuligheder inden for de forskellige Videnskabs- og Teknologiområder. I forbindelse hermed en vurdering af uddannelsessystemets evne til at opfylde disse behov i samarbejde med private og offentlige arbejdsgivere og videnskabelige og tekniske uddannelsessteder.
- Yderligere tilskyndelser til kvinder til at vælge en karriere inden for Videnskab og Teknologi (V&T).
- Tilskyndelse til yderligere udvikling og synliggørelse af ekspertcentre og ekspertnet inden for forskning og teknologisk udvikling og højere uddannelser, så de kan konkurrere med alternativerne uden for Europa.
- Tilskyndelse til udvikling og synliggørelse af V&T-karriererne i Europa, både i virksomhederne og den offentlige sektor, ved at lægge større vægt på finansieringsforhold, unge forskeres karriereforløb, forskningsudstyr og adgang til forskningsmidler.
- Fremme af livslang læring, karriereudvikling og videreformidling af viden ved hjælp af forskermobilitet i Europa og tilgang af forskere fra tredjelande, især ved at fjerne nationale hindringer og sørge for tilstrækkelige oplysninger og bistand på alle niveauer.

2. Et solidt offentligt forskningsgrundlag med bedre forbindelser til industrien

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

- En mere klar og konsekvent prioritering inden for offentlig F&U og en mere systematisk inddragelse af industrien i prioriteringen i de relevante industri- og teknologisektorer.
- Tilskyndelse til yderligere udvikling af forsknings- og teknologipartnerskaber mellem offentlige og private og til klyngedannelser, som fører til formidling af viden og erhvervmæssig udnyttelse af F&U-resultater.
- Tilskyndelse til yderligere initiativer, der skal styrke det offentlige forskningsgrundlag og dets forbindelser med industrien på grundlag af EU's

regionalpolitik og samhørighedspolitik og de finansieringsordninger, der tager sigte på ansøgerlandene.

- Tilrettelæggelse af de nationale F&U-programmer, så de bliver mere åbne for tværnationalt samarbejde.
- Fjernelse af hindringerne for forskermobilitet mellem universiteterne og industrien, hvilket ikke mindst gælder overførsel af pensionsrettigheder og anerkendelse af mobilitet som positivt led i et karriereforløb.

3. Iværksætterånd til fordel for og i kraft af F&U

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

- Fremme af højteknologiske risikoforetagender i tilknytning til offentlig forskning i nøje samarbejde med risikovillige finanskredse og udvikling af ledelseskvalifikationer (især i forbindelse med intellektuelle ejendomsrettigheder og teknologioverførsel).
- Udforskning af foranstaltninger, der kan støtte udnyttelsen af "spin-offs" fra større virksomheder.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

4. Effektiv tilpasning og brug af ordninger for intellektuel ejendomsret:

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

- EU-lovrammerne for intellektuel ejendomsret må forbedres yderligere, hvor det er nødvendigt som følge af den teknologiske udvikling og den verdensomspændende harmoniseringsproces. Arbejdet bør baseres på en snarlig evaluering af virkningerne af den eksisterende lovgivning og af nye spørgsmål vedrørende intellektuel ejendomsret, der rejser sig i forbindelse med teknologiske fremskridt.
- Der bør gøres en aktiv indsats for fremskridt inden for international harmonisering af håndhævelse af ordninger for intellektuel ejendomsret. De mindst udviklede lande og udviklingslandene skal have hjælp til at opbygge deres egen kompetence, og man bør fremme F&U-samarbejde til gensidigt udbytte på områder af fælles interesse.
- Der bør sættes ind på at fremme brugen af god praksis vedrørende intellektuel ejendomsret i forbindelse med offentligt finansieret F&U og samarbejdsprojekter mellem universiteter og erhvervslivet.
- Producenter og brugere af viden skal lære at forvalte intellektuel ejendomsret mere effektivt (gennem oplysning, uddannelse af forskere og ingeniører, udvikling og professionalisering af innovationsstøttetjenester).

5. Forsknings- og innovationsvenlige regler

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

- Mulighederne for at stimulere F&U og innovation gennem europæisk og national regulering af produkt- og tjenestemarkederne bør udforskes. Man må specielt være opmærksom på lovgivningens konsekvenser for F&U og innovation, både direkte og via muligheden for at markedsføre nye produkter

og tjenester. I den forbindelse kan der være behov for en målrettet revurdering af lovgivningen.

- Hvor det er relevant, bør der sættes på en mere systematisk udvikling og brug af fælles europæiske standarder i tæt samarbejde med erhvervslivet. Dette kan navnlig ske i forbindelse med etableringen af teknologifora, der samler de forskellige interessenter inden for udvikling, afprøvning og brug af ny teknologi.
- Der må udvikles mere innovationsvenlige regler og procedurer for offentlige indkøb, der gør det lettere for små- og mellemstore virksomheder at deltage i processen. Dette bør bl.a. ske gennem vedtagelse og gennemførelse af lovforslagene om modernisering af EU's lovgivning om offentlige indkøb. Herigennem vil de europæiske virksomheder få en stor målgruppe for deres nyeste teknologier, og derved kan de hurtigt nå den indtrængning på markedet, der er nødvendig for kommerciel succes på verdensplan.

6. Et konkurrencepræget miljø og F&U-venlige konkurrenceregler:

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

- I forbindelse med konkurrenceafgørelser bør der tages passende hensyn til markedsdynamikken og konkurrencevilkårene, når man vurderer F&U- og innovationsaktiviteter, særligt i stærkt innovative sektorer.
- Omlægningen af statsstøtte til F&U bør følges nøje, herunder den stimulerende effekt på investeringer. Muligheden for tilpasning af EU-rammerne skal undersøges som led i den næste revision i 2005.

7. Samarbejdsvillige finansielle markeder, der dækker de forskellige udviklingsstadier i højteknologiske og andre innovative virksomheder:

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

- Som led i gennemførelsen og en eventuel opfølgning af handlingsplanen for finansielle tjenesteydelser og handlingsplanen for risikovillig kapital bør der udpeges tiltag, der kan medvirke til at fremme låne- og aktiemarkedsfinansiering af F&U og innovation i virksomheder i de forskellige faser af deres udvikling.
- Som led i opfølgningen af Den Europæiske Investeringsbanks "Innovation 2000-initiativ", skal der indføres finansielle instrumenter, der i højere grad bidrager til at opfylde denne målsætning.

8. Makroøkonomisk stabilitet og gunstige skattebetingelser:

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

- Det bør undersøges, hvordan medlemsstaterne kan omlægge deres skattesystemer for at reducere de eksisterende hindringer for investering i F&U og innovation.

B) Mere effektiv brug af offentlige midler til at fremme privat investering i F&U:

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

- Som led i benchmarkinganalysen af forskningspolitikkerne og under hensyntagen til nationalt betingede forskelle bør man udpege eksempler på god praksis og innovative ordninger for at øge de forskellige offentlige støtteinstrumenters stimulerende effekt på private investeringer i F&U.
- På regionalt, nationalt og EU-plan bør der gøres mere effektiv brug af disse instrumenter, både enkeltvis og i kombination, for at øge deres samlede virkninger.

C) F&U og innovation i virksomhedsstrategier og management:

Mål, der kræver en øget indsats eller yderligere initiativer:

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

- Det bør undersøges, hvordan erhvervs sammenslutninger på nationalt og europæisk plan kan bidrage til at øge kendskabet til og brugen af god F&U-forvaltningspraksis.
- Der bør tilskyndes til en grundigere analyse og beskrivelse af F&U-aktiver og intellektuel ejendom, der hjælper både virksomhedsledere, investeringskredse til at foretage et bedre skøn over muligheder og risici.

3. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

4. Høring i Danmark

Meddelelsen er sendt til høring i organisationer, forskningsinstitutioner m.v. Ved høringsfristens udløb den 24. oktober 2002 var der indkommet høringssvar fra Forskningsrådene.

Forskningsrådene har generelt sympati for Kommissionens bestræbelser på at nå det mål, som stats- og regeringslederne satte sig på Lissabon-mødet i marts 2000. Forskningsrådene støtter, at der etableres de bedst mulige rammebetingelser for erhvervslivets forskningsinvesteringer, eftersom det forventes, at den stigning fra 1,9% til 3% af BNP, der blev sat som mål i Barcelona for år 2010, skal hvile på erhvervslivet. Forskningsrådene har ingen konkrete bemærkninger til Kommissionens forslag om initiativer på de indsatsområder, som foreslås i meddelelsen.

5. Statsfinansielle og lovgivningsmæssige konsekvenser

Meddelelsen vil ikke have statsfinansielle eller lovgivningsmæssige konsekvenser.

6. Nærhed og proportionalitet

Selve ideen om målsætningen om, at Europas samlede forskningsinvesteringer skal nå op i nærheden af 3% af BNP senest 2010 indebærer, at der skal ydes en

indsats på både nationalt og EU plan. Da målsætningen gælder EU som helhed, kan det ikke forventes, at alle nuværende og fremtidige medlemsstater kan opfylde målsætningen inden 2010.

7. Forelæggelse i Folketingets Europaudvalg

Meddelelsen har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

7. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om Fællesskabets deltagelse i et forsknings- og udviklingsprogram, der iværksættes af flere medlemsstater og Norge, med det formål at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene

KOM(2002) 474 endelig

- **drøftelse**

Resumé:

I det rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling, som blev vedtaget den 27. juni 2002, lægges der op til, at Fællesskabet deltager i nationale forskningsprogrammer, der gennemføres i fællesskab i medfør af art. 169. Konkret foreslås nu et forsknings- og udviklingsprogram, der iværksættes af flere medlemsstater og Norge med det formål at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**

1. Baggrund

Kommissionen udsendte d. 28. august 2002 forslag til beslutning om deltagelse i et forsknings- og udviklingsprogram til bekæmpelse af de tre overførbare sygdomme HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Kommissionen har oversendt forslaget til Europa-Parlamentet og Rådet med henblik på behandling og vedtagelse, således at aktiviteter inden for forsknings- og udviklingsprogrammet kan påbegyndes i foråret/efteråret 2003.

Bekæmpelsen af de tre overførbare sygdomme HIV/AIDS, malaria og tuberkulose er blevet et højt prioriteret mål i Det Europæiske Fællesskabs politikker, idet disse sygdomme rammer udviklingslandene i et omfang, der underminerer deres økonomiske og sociale udvikling. I øjeblikket eksisterer der ikke nogen samordning på europæisk plan af de enkelte landes forsknings- og udviklingsprogrammer, der tager sigte på at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, hvorfor effektiviteten og virkningen af landenes individuelle investeringer begrænses.

Siden juni 2001 har eksperter for fjorten EU-medlemsstater (Belgien, Danmark, Tyskland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene, Østrig, Portugal, Finland og Det forenede Kongerige) og Norge (herefter kaldet "deltagerlandene") i nært partnerskab med udviklingslande arbejdet på udviklingen af et strategisk "konceptdokument", der skal danne udgangspunkt for en videre udformning af initiativet. Konceptet indeholder et forsknings- og udviklingsprogram vedrørende kliniske forsøg, der skal benyttes i bekæmpelsen af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Dette forsknings- og udviklingsprogram har fået titlen "Partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslande

vedrørende kliniske forsøg”(European and Developing Countries Clinical Trials Partnership - EDCTP).

Ekspertene anslår, at EDCTP-programmet bør have et budget på 600 mio. EUR for en periode af fem år. Ekspertene er blevet enige om, at medlemslandene i fællesskab bør bidrage med sammenlagt 200 mio. EUR i denne periode. I EDCTP-programmet er der desuden fastsat foranstaltninger til fremskaffelse af supplerende 200 mio. EUR fra offentlige og private midler. De resterende 200 mio. EUR der er nødvendige for gennemførelsen af EDCTP-programmet, skal finansieres af Fællesskabet.

2. Indhold

Det overordnede mål for EDCTP-programmet er at fremme udvikling og evaluering af nye vacciner, lægemidler og andre midler til forebyggelse og behandling af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i fuldt partnerskab mellem Europa og udviklingslandene, specielt de afrikanske lande syd for Sahara.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

EDCTP har følgende tre hovedmål, som er i overensstemmelse med EU's forsknings-, handels- og udviklingspolitik:

- i. Netsamarbejde og samarbejde mellem de deltagende nationale programmer med henblik på at øge deres effektivitet og virkning. Begrundelsen er den, at fælles gennemførelse af programmer eller store dele af programmer skal sikre den størst mulige gennemslagskraft af forskningsprogrammerne. Denne tilgang vil ligeledes kunne bidrage til at omsætte principperne for det europæiske forskningsrum i praksis.
- ii. Fremskyndelse af udviklingen af nye produkter gennem støtte til kliniske forsøg i udviklingslandene, hvilket desuden vil fremme Europas forsknings- og udviklingskompetence på verdensmarkedet.
- iii. Styrkelse af udviklingslandenes kliniske forskningskapacitet i kampen mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i overensstemmelse med europæiske udviklings- og samarbejds mål.

Kommissionen har foreslået en samlet rammebevilling på 200 mio. EUR, der vil blive brugt i en gennemførelsesperiode, der løber over perioden 2003-2006. Det finansielle bidrag finansieres ved hjælp af de midler, der er afsat til det prioriterede emneområde ”Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste”, under det sjette rammeprogram.

Retsgrundlaget for Fællesskabets bidrag til EDCTP hviler på Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realisering af det europæiske forskningsrum. Heri er det fastsat, at Fællesskabet, jf. EF-traktatens artikel 169, kan deltage i forsknings- og udviklingsprogrammer, der iværksættes på initiativ af flere medlemsstater, herunder i de strukturer der oprettes med henblik på gennemførelsen af disse programmer.

Det forudsættes, at der oprettes en europæisk økonomisk interessegruppe (European Economic Interest Group – EEIG-EDCTP), som bliver et retligt organ

til gennemførelse af EDCTP-programmet. Fællesskabets finansielle bidrag såvel som bidragene fra andre kilder og fra industrien vil således blive indbetalt til EEIG-EDCTP.

3. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

4. Høring i Danmark

Forslaget er sendt til høring i organisationer, forskningsinstitutioner m.v. Ved høringsfristens udløb den 21. oktober 2002 var der indkommet svar fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF).

SSVF finder, at et vigtigt og nyttig forslag. Imidlertid rummer det en række ubesvarede spørgsmål af både økonomisk og videnskabelig art. Det er meget betydelige midler, der foreslås beslået til de foreslåede kliniske afprøvninger uden sikkerhed for, at midler til andre videnskabeligt set mere værdifulde projekter ikke kompromitteres. Det er endvidere uklart, hvorfra en eventuel dansk finansiering skal komme.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

Om de videnskabelige aspekter anføres følgende:

- Det forekommer tvivlsomt, om der er tilvejebragt eller vil kunne tilvejebringes et passende stort antal produkter egnet til afprøvning i det planlagte set-up.
- Den videnskabelige vurdering og prioritering, der skal finde sted af mulige testprodukter er ikke beskrevet, og det er uklart, hvorledes udviklingslandenes behov og synspunkter sikres tilstrækkeligt.
- Det er uklart, om de planlagte kliniske forsøg finder sted i overensstemmelse med alle de krav, der stilles af internationale registreringsmyndigheder.
- Det er uklart, hvorledes de deltagende og kommende patienter tilgodeses eller hvorledes eventuelle nye produkter efterfølgende sikres tilgængelige for de udviklingslande, som har størst behov.
- Forslaget omhandler tre forskellige sygdomme med forskellige vaccine- og behandlingsbehov. Disse sygdomme er meget uens fordelt i forskellige lande og befolkningsgrupper, og det ses ikke, om forslaget har tilstrækkelig bredde til at kunne varetage projekter for alle tre område.

5. Statsfinansielle og lovgivningsmæssige konsekvenser

Det foreslås, at deltagerlandene samlet finansierer 200 mio. EUR. Det enkelte deltagerland forpligter sig således til at betale en andel af dette beløb for at kunne deltage i forsknings- og udviklingsprogrammet. Spørgsmålet om størrelsen på Danmarks bidrag vil blive behandlet på et senere tidspunkt.

Forslaget vil ikke have nogen lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark. I Kommissionens meddelelse er der ikke direkte forudsat ny lovgivning på Fællesskabsplan.

6. Nærhed og proportionalitet

Kommissionen kommer i sit forslag kun indirekte ind på spørgsmålet.

Fra dansk side anerkender man, at virkningen på europæisk niveau kan forventes at blive større end summen af virkningerne af nationale programmer. Et fælles program sikrer, at en europæisk investering i nationale programmer for klinisk forskning bliver effektiv, idet der herved skabes en fælles platform, der kan udnytte forskningsresultater til at udvikle nye kliniske tiltag mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose til gavn for udviklingslandene.

Med hensyn til nærhed er det vurderingen, at der på de påtænkte indsatsområder generelt er tale om problemstillinger, der berettiger en fælles indsats.

7. Forelæggelse i Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

**Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling**