

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. Frangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

7. oktober 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udviklings grundnotat om 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 af udvikle nye kliniske tiltage til bekæmpelse af HIV/-AIDS, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene, KOM(2002) 474 endelig.

Grundnotat

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

Resumé:

I det rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling, som blev vedtaget den 3. 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.

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 "delta-

4. oktober 2002

FSKF0054

**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. 29343

Peter Uffe Meier

Telefon 3392 9706

Telefax 3311 3620

E-post pum@vtu.dk

gerlandene”) 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.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

2. Forslagets 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.

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 udvikling- og samarbejds mål.

Kommissionen har foreslået en samlet rammebevilling på 200 mio. EUR, der vil blive brugt i en gennemførselsperiode, 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 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. Høringsfristen udløber d. 21. oktober 2002, og der er endnu ikke indkommet høringssvar.

Ministeriet for Videnskab,
Teknologi og Udvikling

5. Statsfinansielle og lovgivningsmæssige konsekvenser

Det foreslås, at deltagerlandene medvirker med ressourcer til en samlet værdi på 200 mio. EUR. Det enkelte deltagerland forpligter sig således til at bidrage med en andel af disse ressourcer 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 forudset 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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.