

BESCHLUSS Nr. 556/2014/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 15. Mai 2014****über die Beteiligung der Union an einem zweiten von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (EDCTP 2)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 185 und Artikel 188 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Übermittlung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In ihrer Mitteilung „Europa 2020: Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ vom 3. März 2010 (im Folgenden „Strategie Europa 2020“) hat die Kommission hervorgehoben, dass günstige Rahmenbedingungen für Investitionen in Wissen und Innovation geschaffen werden müssen, um ein intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum in der Union zu erreichen. Das Europäische Parlament und der Rat haben diese Strategie unterstützt.
- (2) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ wurde das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014–2020) (im Folgenden „Horizont 2020“) eingerichtet. Durch Horizont 2020 soll eine größere Wirkung auf Forschung und Innovation erreicht werden, indem ein Beitrag zur Stärkung öffentlich-öffentlicher Partnerschaften geleistet wird, auch durch eine Beteiligung der Union an Programmen, die von mehreren Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Artikel 185 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union durchgeführt werden.
- (3) Öffentlich-öffentliche Partnerschaften sollten darauf ausgerichtet sein, enge Synergien zu entwickeln, die Koordinierung auszubauen und unnötige Doppelstrukturen mit EU-weiten, internationalen, nationalen und regionalen Forschungsprogrammen zu verhindern sowie die allgemeinen Grundsätze von Horizont 2020, insbesondere in den Bereichen Offenheit und Transparenz, uneingeschränkt einzuhalten. Zudem sollte ein offener Zugang zu wissenschaftlichen Publikationen gewährleistet werden.
- (4) Mit der Entscheidung Nr. 1209/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ hat die Gemeinschaft beschlossen, für die Dauer des Sechsten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums und zur Innovation (2002–2006) gemäß dem Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 10. Dezember 2013 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 15. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 6. Mai 2014.

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014–2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 104).

⁽⁴⁾ Entscheidung Nr. 1209/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2003 über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern (ABl. L 169 vom 8.7.2003, S. 1).

Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ einen Finanzbeitrag zum Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (im Folgenden „EDCTP 1“) zu leisten, der dem der teilnehmenden Staaten entspricht, aber 200 000 000 EUR nicht übersteigen darf. Das EDCTP 1 wurde auch durch das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007–2013) gemäß dem Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ unterstützt.

- (5) 2009 wurde der Bericht über die Zwischenbewertung des EDCTP 1 von unabhängigen Sachverständigen angenommen. Aus Sicht der Sachverständigengruppe war das EDCTP 1 eine einzigartige Plattform für einen echten Dialog mit afrikanischen Wissenschaftlern und hat dazu beigetragen, beim Aufbau von Forschungskapazitäten und der Bereitstellung von Ausbildungs- und Arbeitsmöglichkeiten für junge afrikanische Forscher die Lücke zwischen dem Norden und Süden ein wenig zu schließen. Nach diesem Bericht sind im Hinblick auf ein zweites Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (im Folgenden „EDCTP 2“) einige grundlegende Faktoren zu berücksichtigen: Der derzeitige Anwendungsbereich des EDCTP 1 muss geändert und erweitert werden; die Fähigkeiten der Entwicklungsländer, klinische Studien ordnungsgemäß durchzuführen, sollten gegebenenfalls weiterentwickelt und verbessert werden, insbesondere, was die Rolle und die Einrichtung von Ethik-Kommissionen und das entsprechende ordnungspolitische Umfeld betrifft; die Koordinierung, die Zusammenarbeit und gegebenenfalls die Integration europäischer nationaler Programme sollten weiter verbessert werden; es gilt, die Zusammenarbeit mit weiteren wichtigen öffentlichen und privaten Partnern, u. a. mit der pharmazeutischen Industrie, die öffentlich-privaten Partnerschaften wie z. B. Partnerschaften zur Produktentwicklung (im Folgenden „PDP“) sowie die Zusammenarbeit mit der Zivilgesellschaft, nichtstaatlichen Organisationen und Stiftungen zu verstärken und auszuweiten; für die Verwaltung sollten eindeutige und transparente Regelungen gelten; es sollten Synergien mit dem auswärtigen Handeln Europas entwickelt werden, insbesondere mit der Entwicklungshilfe der Union; die Kofinanzierungsregeln sollten klarer und einfacher gestaltet werden; die Beobachtungsinstrumente müssen verstärkt werden.
- (6) Gemäß dem Beschluss 2013/743/EU des Rates ⁽³⁾ kann auch das EDCTP 2 künftig unterstützt werden.
- (7) Die Union ist eine wichtige Geldgeberin für die Forschung im Bereich armutsbedingter Krankheiten und wenig beachteter Infektionskrankheiten. Die Kommission und die Mitgliedstaaten tragen weltweit etwa zu einem Viertel (22 %) zu den öffentlichen Investitionen in diesem Bereich bei. Die Union spielt zudem eine bedeutende Rolle für die Weltgesundheitsorganisation. So bringen die Kommission und die Mitgliedstaaten beispielsweise rund die Hälfte der Mittel des Globalen Fonds für die Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria auf.
- (8) Im Rahmen des EDCTP 1 wurden wesentliche Leistungen erzielt und acht verbesserte medizinische Behandlungen entwickelt, insbesondere für Neugeborene, Kinder sowie Schwangere oder stillende Frauen, die an HIV/Aids oder Malaria leiden. Es führte zum Aufbau der ersten vier regionalen Exzellenznetze in Afrika zur Förderung der Süd-Süd-Zusammenarbeit im Bereich der klinischen Forschung, und es wurden mehr als 400 afrikanische Forscher ausgebildet. Außerdem hat das Programm dazu beigetragen, dass das gesamtafrikanische Register für klinische Studien und das afrikanische Forum für Regulierungsbehörden im Bereich der Impfstoffe eingerichtet wurden.
- (9) Trotz der beachtlichen Leistungen und Erfolge des EDCTP 1 hemmen armutsbedingte Krankheiten aufgrund der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen weiterhin die nachhaltige Entwicklung in Entwicklungsländern, insbesondere in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara. Für die meisten armutsbedingten Krankheiten gibt es immer noch keine wirksamen, sicheren, geeigneten und bezahlbaren medizinischen Behandlungen, die auf die Besonderheiten der Entwicklungsländer abgestimmt sind, und die Investitionen in klinische Forschung sind nach wie vor unzureichend, da klinische Studien teuer sind und die Kapitalrendite aufgrund von Marktversagen gering ausfällt. Es sollte hervorgehoben werden, dass nur 10 % der globalen Forschungsförderung für die Erforschung der Krankheiten verwendet, die weltweit 90 % der Erkrankungen verursachen. Zudem sind die europäischen Forschungstätigkeiten und -programme häufig immer noch unzusammenhängend und erreichen daher keine kritische Masse oder überschneiden sich, wohingegen die Kapazitäten und Investitionen im Bereich der Forschung in den Entwicklungsländern unzureichend sind.
- (10) Durch Unterstützung der Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten würden auch die Unionsbürger besser vor diesen Krankheiten geschützt, denn aufgrund der zunehmenden weltweiten Mobilität (einschließlich Tourismus), der Migrationsbewegungen und der Verschiebungen bei der geographischen Verbreitung dieser Krankheiten könnte sich Europa mit neuen oder wiederkehrenden Herausforderungen im Zusammenhang mit diesen Krankheiten konfrontiert sehen.

⁽¹⁾ Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002 über das Sechste Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums und zur Innovation (2002-2006) (ABl. L 232 vom 29.8.2002, S. 1).

⁽²⁾ Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 über das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007 bis 2013) (ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽³⁾ Beschluss 2013/743/EU des Rates vom 3. Dezember 2013 über das Spezifische Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020) und zur Aufhebung der Beschlüsse 2006/971/EG, 2006/972/EG, 2006/973/EG, 2006/974/EG und 2006/975/EG (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 965).

- (11) Am 15. Juni 2010 hat das Europäische Parlament mit Blick auf das VN-Gipfeltreffen im September 2010 eine Entschließung zu den Fortschritten auf dem Weg zur Erreichung der Millenniums-Entwicklungsziele (MDG) verabschiedet; darin „fordert [es] die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Entwicklungsländer auf, MDG 5 (Gesundheit von Schwangeren und Müttern), MDG 4 (Kindersterblichkeit) und MDG 6 (HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose) in kohärenter und ganzheitlicher Form in Angriff zu nehmen“.
- (12) Die Union hat sich zur Einhaltung der Schlussfolgerungen der Rio+20-Konferenz des Jahres 2012 über die Erarbeitung und Umsetzung international vereinbarter Ziele für nachhaltige Entwicklung (SDG), unter Einbeziehung der Millenniums-Entwicklungsziele, verpflichtet.
- (13) Im Jahr 2000 hat die Union einen auf hoher Ebene geführten politischen Dialog mit Afrika ins Leben gerufen, der in die Einrichtung einer strategischen Partnerschaft zwischen Afrika und der EU mündete, in deren Folge 2007 eine Gemeinsame Strategie Afrika-EU verabschiedet und 2011 ein hochrangiger politischer Dialog über Wissenschaft, Technologie und Innovation ins Leben gerufen wurde.
- (14) Am 31. März 2010 hat die Kommission eine Mitteilung zur Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik vorgelegt, in der sie die Mitgliedstaaten aufrief, ihr Vorgehen in den einschlägigen Politikbereichen besser zu koordinieren, um gemeinsame Prioritäten von globaler Relevanz für die Gesundheitsforschung zu ermitteln und gemeinsam zu meistern. Die Kommission wies in der Mitteilung auch darauf hin, dass es gilt, eine gerechte und qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung für alle sowie eine wirksamere und gerechtere Finanzierung von Forschung, die der Gesundheit aller Menschen zugute kommt, zu fördern.
- (15) In seinen Schlussfolgerungen vom 10. Mai 2010 zur Rolle der Union in der globalen Gesundheitspolitik hat der Rat die Union aufgefordert, die effiziente und gerechte Finanzierung von Forschungsvorhaben zu fördern, die der Gesundheit aller Menschen zugute kommen, und dafür zu sorgen, dass Innovationen und Interventionen zu erschwinglichen und leicht zugänglichen Lösungen führen. Insbesondere sollten Modelle geprüft werden, die eine Entkopplung der Kosten für Forschung und Entwicklung (FuE) von den Preisen für Arzneimittel ermöglichen, einschließlich der Möglichkeiten für den Transfer von EU-Technologie in die Entwicklungsländer.
- (16) In ihrer Mitteilung vom 21. September 2011 über Partnerschaften im Bereich Forschung und Innovation hat die Kommission Partnerschaften zwischen Einrichtungen, Ländern und Kontinenten in den Mittelpunkt der Forschungspolitik der Union gerückt.
- (17) In ihrer Mitteilung vom 27. Februar 2013 „Ein menschenwürdiges Leben für alle: Beseitigung der Armut und Gestaltung einer nachhaltigen Zukunft für die Welt“ hat die Kommission bekräftigt, dass sie alles daransetzen will, um bis zum Jahr 2015 die Millenniums-Entwicklungsziele (MDG) zu verwirklichen; außerdem hat sie darin betont, dass die Forschung, die von der EU im Rahmen des EDCTP 1 finanziert wurde, zur Verwirklichung der MDG beigetragen hat.
- (18) Im Einklang mit den Zielen von Horizont 2020 sollte jeder Mitgliedstaat und jedes mit Horizont 2020 assoziierte Land das Recht haben, am EDCTP 2 teilzunehmen.
- (19) Ferner sollte ein Beitrag zur Prüfung offener Innovationsmodelle für die bedarfsorientierte Forschung und verfügbare und bezahlbare Ergebnisse in Übereinstimmung mit anderen Verpflichtungen der Union auf dem Gebiet der Forschung und Entwicklung für die Gesundheit ins Auge gefasst werden.
- (20) Die teilnehmenden Staaten beabsichtigen, während der Laufzeit des EDCTP 2, d. h. 2014 bis 2024, zu dessen Durchführung beizutragen. Um der Laufzeit von Horizont 2020 Rechnung zu tragen, sollten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen von EDCTP 2 bis spätestens 31. Dezember 2020 veröffentlicht werden. In hinreichend begründeten Fällen können Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen bis 31. Dezember 2021 veröffentlicht werden.
- (21) Für die finanzielle Beteiligung der Union am EDCTP-2-Programm sollte für die Laufzeit von Horizont 2020 eine Obergrenze festgelegt werden. Innerhalb dieser Obergrenze sollte die Beteiligung der Union ebenso hoch sein wie die Beiträge der in diesem Beschluss genannten Staaten, um eine starke Hebelwirkung zu erzielen und eine stärkere Integration der Programme dieser Staaten zu erreichen.
- (22) Der Finanzbeitrag der Union sollte an die förmliche Zusage der teilnehmenden Staaten, zur Durchführung des EDCTP 2 beizutragen, und an die Einhaltung dieser Zusage geknüpft werden.

- (23) Zur gemeinsamen Durchführung des EDCTP 2 bedarf es einer Durchführungsstelle. Die teilnehmenden Staaten haben sich auf eine Durchführungsstelle für das EDCTP-2-Programm verständigt und die EDCTP-2-Durchführungsstelle eingerichtet. Die EDCTP-2-Durchführungsstelle sollte den Finanzbeitrag der Union erhalten und eine effiziente Durchführung des EDCTP- 2-Programms gewährleisten.
- (24) Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP 2 sollten mit den Zielen und den Forschungs- und Innovationsprioritäten von Horizont 2020 und den allgemeinen Grundsätzen und Bedingungen des Artikels 26 der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 im Einklang stehen.
- (25) Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen der EDCTP-2-Durchführungsstelle sollten ebenfalls auf dem einheitlichen Portal für Teilnehmer sowie über andere von der Kommission verwaltete elektronische Verbreitungs-kanäle veröffentlicht werden.
- (26) Der Finanzbeitrag der Union sollte im Einklang mit dem Grundsatz der wirtschaftlichen Haushaltsführung und den einschlägigen Vorschriften für die indirekte Mittelverwaltung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission ⁽²⁾ verwaltet werden.
- (27) Um die finanziellen Interessen der Union zu schützen, sollte die Kommission das Recht haben, den Finanzbeitrag der EU zu kürzen, auszusetzen oder einzustellen, wenn das EDCTP 2 in ungeeigneter Weise, nur teilweise oder verspätet durchgeführt wird oder wenn die teilnehmenden Staaten ihren Beitrag zur Finanzierung des EDCTP 2 nicht, nur teilweise oder verspätet leisten. Diese Rechte sollten in der zwischen der Union und der EDCTP-2-Durchführungsstelle zu schließenden Übertragungsvereinbarung festgeschrieben werden.
- (28) Zur effizienten Durchführung des EDCTP 2 sollte die EDCTP-2-Durchführungsstelle finanzielle Unterstützung im Wesentlichen in Form von Finanzhilfen für Teilnehmer an Maßnahmen gewähren, die auf der Ebene der EDCTP-2-Durchführungsstelle ausgewählt werden. Die Auswahl dieser Maßnahmen sollte im Anschluss an offene, wettbewerbsorientierte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen unter der Verantwortung der EDCTP-2-Durchführungsstelle erfolgen.
- (29) Die Beteiligung an indirekten Maßnahmen im Rahmen des EDCTP 2 unterliegt der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾. Allerdings sind aufgrund der spezifischen Erfordernisse der Funktionsweise des EDCTP 2 gemäß Artikel 1 Absatz 3 der genannten Verordnung Ausnahmeregelungen von dieser Verordnung vorzusehen.
- (30) Es sind Ausnahmeregelungen von Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 erforderlich, damit afrikanische Einrichtungen zur Beteiligung aufgefordert und gefördert werden können und damit eine Zusammenarbeit von EDCTP 2 und anderen juristischen Personen im Rahmen gemeinsamer Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen möglich ist.
- (31) Im Interesse der Vereinfachung sollte der Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten verringert werden. Doppelkontrollen sowie unverhältnismäßige Nachweis- und Berichtspflichten sollten vermieden werden. Werden Kontrollen durchgeführt, so sollte den Besonderheiten nationaler Programme gegebenenfalls Rechnung getragen werden.
- (32) Bei Rechnungsprüfungen der Empfänger, die nach diesem Beschluss Mittel der Union erhalten, sollte der Verwaltungsaufwand in Übereinstimmung mit Horizont 2020 gering gehalten werden.
- (33) Die finanziellen Interessen der Union sollten während des gesamten Ausgabenzyklus durch angemessene Maßnahmen geschützt werden, unter anderem durch Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Unregelmäßigkeiten, durch Einziehung entgangener, zu Unrecht gezahlter oder nicht ordnungsgemäß verwendeter Mittel sowie gegebenenfalls durch verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012.

⁽¹⁾ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung des Rates (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 (ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1).

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 362 vom 31.12.2012, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2013 über die Regeln für die Beteiligung am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020) sowie für die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1906/2006 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 81).

- (34) Die Kommission sollte Zwischenbewertungen, insbesondere zur Überprüfung der Qualität und der Effizienz des EDCTP-2-Programms sowie der Fortschritte auf dem Weg zu den gesteckten Zielen, sowie eine Abschlussbewertung vornehmen und Berichte darüber erstellen.
- (35) Auf Anfrage der Kommission sollten die EDCTP-2-Durchführungsstelle und die teilnehmenden Staaten alle Informationen vorlegen, die die Kommission für die Berichte zur Bewertung des EDCTP 2 benötigt.
- (36) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass bei den Forschungstätigkeiten im Rahmen des EDCTP 2 die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, die Europäische Menschenrechtskonvention und ihre Zusatzprotokolle, die Berufsgrundsätze aus der Deklaration des Weltärztebunds von Helsinki aus dem Jahr 2008, die von der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH) verabschiedeten Standards für gute klinische Praxis, die einschlägigen Unionsrechtsvorschriften und die örtlichen ethischen Anforderungen der Länder, in denen die Forschungstätigkeiten durchgeführt werden sollen, umfassend gewahrt werden.
- (37) Bei klinischen Studien in Entwicklungsländern ist es unerlässlich, dass die Einwilligung nach Aufklärung wirklich stets in Kenntnis der Sachlage und freiwillig erfolgt.
- (38) Auch müssen die Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP 2 mit den entwicklungspolitischen Maßnahmen der Union im Einklang stehen. In diesem Zusammenhang sollten Synergien zwischen dem EDCTP 2 und dem Europäischen Entwicklungsfonds angestrebt werden.
- (39) Im Interesse der Zusammenarbeit mit internationalen Entwicklungshilfeinitiativen sollten bei über das EDCTP 2 geförderten Tätigkeiten die Empfehlungen, die ggf. im Rahmen der einschlägigen Initiativen der Weltgesundheitsorganisation („WHO“), unter anderem von der beratenden Expertengruppe Forschung und Entwicklung (CEWG), ausgesprochen wurden, berücksichtigt werden.
- (40) Mit Horizont 2020 wurde das Wissenschaftliche Gremium für Gesundheitsfragen eingerichtet; diese wissenschaftsgestützte Plattform interessierter Kreise soll wissenschaftliche Beiträge ausarbeiten, eine kohärente wissenschaftliche zielgerichtete Analyse der Forschungs- und Innovationsengpässe und -chancen in Verbindung mit der gesellschaftlichen Herausforderung „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ bieten, zur Bestimmung der diesbezüglichen Forschungs- und Innovationsschwerpunkte beitragen und die unionweite wissenschaftliche Teilnahme fördern. Durch eine aktive Kooperation mit den interessierten Kreisen trägt sie zum Aufbau von Fähigkeiten und zu einer Förderung von Wissensaustausch und einer stärkeren Zusammenarbeit in diesem Bereich in der gesamten Union bei. Daher sollte das EDCTP 2 gegebenenfalls mit dem Wissenschaftlichen Gremium für Gesundheitsfragen zusammenarbeiten und Informationen austauschen.
- (41) Da die Ziele dieses Beschlusses — nämlich zum Abbau sozialer und wirtschaftlicher Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, beizutragen, indem die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer, leicht zugänglicher, geeigneter und bezahlbarer medizinischer Interventionen für armutsbedingte Krankheiten beschleunigt wird — von den Mitgliedstaaten mangels kritischer Masse in personeller wie finanzieller Hinsicht nicht in ausreichendem Maße verwirklicht und deshalb aufgrund des Umfangs der Maßnahme besser auf EU-Ebene erreicht werden können, kann die Union unter Beachtung des Subsidiaritätsprinzips gemäß Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union Maßnahmen ergreifen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Beschluss nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

HABEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Beteiligung am zweiten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien

- (1) Die Union beteiligt sich gemäß den Bestimmungen dieses Beschlusses am zweiten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (im Folgenden „EDCTP 2“), das gemeinsam von Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich (im Folgenden „teilnehmende Staaten“) durchgeführt wird.

(2) Andere Mitgliedstaaten als die in Absatz 1 genannten sowie andere mit Horizont 2020 assoziierte Länder können am EDCTP 2 teilnehmen, wenn sie die Bedingung in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e dieses Beschlusses erfüllen. Wenn sie Bedingung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e erfüllen, werden für die Zwecke dieses Beschlusses als „teilnehmende Staaten“ betrachtet.

Artikel 2

Finanzbeitrag der Union

(1) Der Höchstbeitrag der Union, einschließlich der EFTA-Mittel, zum EDCTP 2 beträgt bis zu 683 000 000 EUR in gleicher Höhe wie die teilnehmenden Staaten.

(2) Der Finanzbeitrag der Union wird im Einklang mit Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer vi und den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 aus den Mitteln des Gesamthaushaltsplans der Union geleistet, die für die entsprechenden Teile des mit dem Beschluss 2013/743/EU eingerichteten spezifischen Programms zur Durchführung von Horizont 2020 vorgesehen sind, und insbesondere aus den Mitteln für das Einzelziel „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“.

(3) Bis zu 6 % des in Absatz 1 genannten Finanzbeitrags der Union können von der EDCTP-2-Durchführungsstelle zur Deckung ihrer Verwaltungskosten genutzt werden.

Artikel 3

Bedingungen für den Finanzbeitrag der Union

(1) Der Finanzbeitrag der Union ist an folgende Bedingungen geknüpft:

- a) von den teilnehmenden Staaten erbrachter Nachweis, dass sie das EDCTP 2 im Einklang mit den Anhängen I, II und III durchführen;
- b) Benennung der EDCTP-2-Durchführungsstelle (einer Einrichtung mit Rechtspersönlichkeit) durch die teilnehmenden Staaten oder die von den teilnehmenden Staaten benannten Organisationen als für die Durchführung des EDCTP 2 sowie für die Entgegennahme, Zuweisung und Beobachtung der Finanzbeiträge der teilnehmenden Staaten sowie des Finanzbeitrags der Union verantwortliche Durchführungsstelle;
- c) von der EDCTP-2-Durchführungsstelle erbrachter Nachweis, dass sie zur Umsetzung des EDCTP 2, einschließlich der Entgegennahme, Zuweisung und Beobachtung des Beitrags der Union, im Rahmen der indirekten Mittelverwaltung des EU-Haushalts gemäß den Artikeln 58, 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 in der Lage ist;
- d) Festlegung einer Verwaltungsstruktur für das EDCTP 2 gemäß Anhang III;
- e) Zusage jedes teilnehmenden Staates, sich an der Finanzierung des EDCTP 2 zu beteiligen.

(2) Während der Durchführung des EDCTP 2 ist der Finanzbeitrag der Union zudem an folgende Bedingungen geknüpft:

- a) Umsetzung der in Anhang I beschriebenen Ziele und der in Anhang II beschriebenen Tätigkeiten durch die EDCTP-2-Durchführungsstelle, insbesondere der von ihr geförderten Tätigkeiten und indirekten Maßnahmen, im Einklang mit der in Artikel 6 des vorliegenden Beschlusses genannten Verordnung (EU) Nr. 1290/2013;
- b) Beibehaltung eines geeigneten und effizienten Verwaltungsmodells für das EDCTP 2 in Übereinstimmung mit Anhang III;
- c) Erfüllung der Berichterstattungspflichten gemäß Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 durch die EDCTP-2-Durchführungsstelle;
- d) Einhaltung der in Absatz 1 Buchstabe e genannten Zusagen.

Artikel 4

Maßnahmen im Rahmen des EDCTP 2

(1) Die Maßnahmen im Rahmen des EDCTP 2 dienen der Verwirklichung der in Anhang I beschriebenen Ziele und müssen mit Anhang II in Einklang stehen.

Hierzu gehören Maßnahmen aus nationalen Programmen der teilnehmenden Staaten, einschließlich Maßnahmen nicht gewinnorientierter öffentlicher oder privater Forschungseinrichtungen, und neue Maßnahmen, einschließlich der von der EDCTP-2-Durchführungsstelle durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen.

Die Maßnahmen werden in den Arbeitsplan des EDCTP 2 aufgenommen, der jährlich nach einer positiven externen Bewertung der Ziele des EDCTP 2 durch internationale Gutachter von der EDCTP-2-Durchführungsstelle verabschiedet wird (im Folgenden „EDCTP-2-Jahresarbeitsplan“).

(2) Der EDCTP-2-Jahresarbeitsplan weist den veranschlagten Wert jeder Maßnahme aus und regelt die Zuweisung der von der EDCTP-2-Durchführungsstelle verwalteten Finanzmittel, einschließlich des Finanzbeitrags der Union.

Im EDCTP-2-Jahresarbeitsplan wird zwischen von der Union finanzierten oder kofinanzierten Maßnahmen und Maßnahmen, die von den teilnehmenden Staaten oder aus anderen Quellen gefördert werden, unterschieden.

(3) Die EDCTP-2-Durchführungsstelle führt den EDCTP-2-Jahresarbeitsplan aus.

Die EDCTP-2-Durchführungsstelle beobachtet die Durchführung aller Maßnahmen, die im Arbeitsplan enthalten sind oder nach von ihr durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden, und erstattet der Kommission Bericht darüber.

(4) Im EDCTP-2-Jahresarbeitsplan vorgesehene Maßnahmen, die nicht durch die EDCTP-2-Durchführungsstelle gefördert werden, werden unter Einhaltung allgemeiner Grundsätze durchgeführt, auf die sich die teilnehmenden Staaten und die Kommission verständigen, wobei die Grundsätze dieses Beschlusses, des Titels VI der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013, insbesondere die Grundsätze der Gleichbehandlung, Transparenz, unabhängigen Gutachter-Bewertung und Auswahl, beachtet werden. Die teilnehmenden Staaten und die Kommission verständigen sich zudem auf die Berichterstattungspflichten gegenüber der EDCTP-2-Durchführungsstelle, auch bezüglich der für jede dieser Maßnahmen geltenden Indikatoren.

Maßnahmen, die von der EDCTP-2-Durchführungsstelle gemäß dem EDCTP-2-Jahresarbeitsplan oder nach von ihr durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen gefördert werden, gelten als indirekte Maßnahmen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 und werden gemäß Artikel 6 dieses Beschlusses umgesetzt.

(5) Jede Mitteilung oder Veröffentlichung im Bereich der Maßnahmen des EDCTP 2, die in enger Zusammenarbeit mit dem EDCTP 2 erfolgt, wird — unabhängig davon, ob sie von der EDCTP-2-Durchführungsstelle, einem teilnehmenden Staat oder Teilnehmern an einer Maßnahme vorgenommen wird — mit dem Zusatz „[Bezeichnung der Maßnahme] ist Teil des von der Europäischen Union unterstützten Programms EDCTP 2“ versehen.

Artikel 5

Beiträge der teilnehmenden Staaten

(1) Die Beiträge der teilnehmenden Staaten umfassen Folgendes:

a) Finanzbeiträge zur EDCTP-2-Durchführungsstelle;

b) Sachleistungen in Form der Kosten, die den teilnehmenden Staaten durch die Umsetzung von im EDCTP-2-Jahresarbeitsplan enthaltenen und klar ausgewiesenen Maßnahmen entstehen oder die mit den Verwaltungsmitteln der EDCTP-2-Durchführungsstelle zusammenhängen.

(2) Zur Bemessung der Beiträge gemäß Absatz 1 Buchstabe b werden die Kosten nach den üblichen Buchführungspraktiken und Rechnungslegungsgrundsätzen der betreffenden teilnehmenden Staaten sowie den geltenden internationalen Rechnungslegungsstandards berechnet.

Artikel 6

Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse

(1) Die Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 gilt für indirekte Maßnahmen, die von der EDCTP-2-Durchführungsstelle gemäß dem EDCTP-2-Jahresarbeitsplan oder nach von ihr durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt und gefördert werden. Nach dieser Verordnung gilt die EDCTP-2-Durchführungsstelle als Finanzierungsstelle und stellt finanzielle Unterstützung für indirekte Maßnahmen gemäß Anhang II des vorliegenden Beschlusses bereit.

(2) Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 müssen sich mindestens zwei juristische Personen aus zwei verschiedenen teilnehmenden Staaten und eine dritte juristische Person aus einem afrikanischen Land südlich der Sahara, das im EDCTP-2-Jahresarbeitsplan aufgeführt ist, beteiligen.

(3) Abweichend von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 kann jede juristische Person mit Sitz in einem Land südlich der Sahara, das im EDCTP-2-Jahresarbeitsplan aufgeführt ist, eine Förderung erhalten.

(4) Wenn solche Maßnahmen im EDCTP-2-Jahresarbeitsplan vorgesehen sind, kann die EDCTP-2-Durchführungsstelle im Einklang mit den auf der Grundlage von Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 aufgestellten Vorschriften gemeinsame Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen mit Drittländern oder deren wissenschaftlichen und technischen Einrichtungen und Stellen, mit internationalen Organisationen oder anderen Dritten, insbesondere mit nicht-staatlichen Organisationen, durchführen.

Artikel 7

Vereinbarungen zwischen der Union und der EDCTP-2-Durchführungsstelle

(1) Vorbehaltlich einer positiven Ex-ante-Bewertung der EDCTP-2-Durchführungsstelle gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 schließt die Kommission im Namen der Union mit der EDCTP-2-Durchführungsstelle eine Übertragungsvereinbarung und jährliche Vereinbarungen über Mittelübertragungen.

(2) Die Übertragungsvereinbarung nach Absatz 1 wird gemäß Artikel 58 Absatz 3 sowie den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und Artikel 40 der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 geschlossen. Darüber hinaus ist darin unter anderem Folgendes zu regeln:

- a) die Anforderungen an den Beitrag der EDCTP-2-Durchführungsstelle im Hinblick auf die Leistungsindikatoren gemäß Anhang II des Beschlusses 2013/743/EU;
- b) die Anforderungen an den Beitrag der EDCTP-2-Durchführungsstelle im Hinblick auf die Beobachtung gemäß Anhang III des Beschlusses 2013/743/EU;
- c) die spezifischen Leistungsindikatoren für die Funktionsweise der EDCTP-2-Durchführungsstelle;
- d) die Anforderungen an die EDCTP-2-Durchführungsstelle im Hinblick auf die Bereitstellung von Informationen über Verwaltungskosten und von genauen Zahlen zur Durchführung des EDCTP 2;
- e) die Bereitstellung der Daten, die die Kommission für die Erfüllung ihrer Verbreitungs- und Berichterstattungspflichten benötigt;

- f) die Vorkehrungen für die Genehmigung oder Ablehnung des Entwurfs des EDCTP-2-Jahresarbeitsplans durch die Kommission vor dessen Annahme durch die EDCTP-2-Durchführungsstelle.
- g) die Veröffentlichung von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen des EDCTP 2, insbesondere auf dem einheitlichen Portal für Teilnehmer sowie über andere von der Kommission verwaltete elektronische Verbreitungskanäle im Rahmen von Horizont 2020.

Artikel 8

Einstellung, Kürzung oder Aussetzung des Finanzbeitrags der Union

Wird das EDCTP 2 nicht, in ungeeigneter Weise, nur teilweise oder verspätet durchgeführt, kann die Kommission entsprechend der tatsächlichen Durchführung des EDCTP 2 den Finanzbeitrag der Union einstellen, anteilig kürzen oder aussetzen.

Tragen die teilnehmenden Staaten nicht, nur teilweise oder verspätet zur Finanzierung des EDCTP 2 bei, kann die Kommission unter Berücksichtigung der Höhe der von den teilnehmenden Staaten zur Umsetzung des EDCTP 2 zugewiesenen Mittel den Finanzbeitrag der Union einstellen, anteilig kürzen oder aussetzen.

Artikel 9

Nachträgliche Prüfungen

- (1) Nachträgliche Prüfungen der Ausgaben für indirekte Maßnahmen werden von der EDCTP-2-Durchführungsstelle gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 vorgenommen.
- (2) Die Kommission kann beschließen, die Prüfungen gemäß Absatz 1 selbst vorzunehmen. In diesem Fall führt sie die Prüfungen im Einklang mit den geltenden Vorschriften, insbesondere der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012, der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013, durch.

Artikel 10

Schutz der finanziellen Interessen der Union

- (1) Die Kommission gewährleistet bei der Durchführung der nach diesem Beschluss finanzierten Maßnahmen den Schutz der finanziellen Interessen der Union durch geeignete Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und — bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten — durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen.
- (2) Die EDCTP-2-Durchführungsstelle gewährt Bediensteten der Kommission und sonstigen von ihr ermächtigten Personen sowie dem Europäischen Rechnungshof Zugang zu ihren Standorten und Räumlichkeiten sowie zu allen zur Durchführung ihrer Prüfungen erforderlichen Informationen, einschließlich Informationen in elektronischer Form.
- (3) Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) kann nach in der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates ⁽¹⁾ und der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ festgelegten Bestimmungen und Verfahren Untersuchungen, einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort, durchführen, um festzustellen, ob es im Zusammenhang mit Zuschussvereinbarungen, Zuschussbeschlüssen oder Verträgen, die gemäß diesem Beschluss finanziert werden, zu Betrug, Korruption oder anderen rechtswidrigen Handlungen zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union gekommen ist.
- (4) Verträge, Finanzhilfvereinbarungen und Finanzhilfebeschlüsse im Rahmen der Umsetzung dieses Beschlusses müssen Bestimmungen enthalten, durch die die Kommission, die EDCTP-2-Durchführungsstelle, der Europäische Rechnungshof und OLAF ausdrücklich ermächtigt werden, solche Prüfungen und Untersuchungen entsprechend ihren Zuständigkeiten vorzunehmen.

⁽¹⁾ Verordnung (EURATOM, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2).

⁽²⁾ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).

(5) Bei der Durchführung des EDCTP-2-Programms ergreifen die teilnehmenden Staaten alle legislativen, regulatorischen, verwaltungstechnischen und sonstigen Maßnahmen, die zum Schutz der finanziellen Interessen der Union erforderlich sind, insbesondere um sicherzustellen, dass im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 alle der Union zustehenden Beträge vollständig zurückerstattet werden.

Artikel 11

Übermittlung von Informationen

(1) Auf Antrag übermittelt die EDCTP-2-Durchführungsstelle der Kommission alle zur Erstellung der Berichte gemäß Artikel 12 erforderlichen Informationen.

(2) Die teilnehmenden Staaten legen der Kommission über die EDCTP-2-Durchführungsstelle alle vom Europäischen Parlament, dem Rat oder dem Europäischen Rechnungshof angeforderten Informationen zur Finanzverwaltung des EDCTP-2-Programms vor.

(3) Die Kommission nimmt die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Informationen in die Berichte gemäß Artikel 12 auf.

Artikel 12

Bewertung

(1) Bis zum 30. Juni 2017 nimmt die Kommission mit Unterstützung unabhängiger Sachverständiger eine Zwischenbewertung des EDCTP 2 vor. Sie erstellt einen Bericht über diese Bewertung, der auch Schlussfolgerungen aus der Bewertung und Bemerkungen der Kommission enthält. Die Kommission leitet diesen Bericht bis zum 31. Dezember 2017 dem Europäischen Parlament und dem Rat zu. Das Ergebnis der Zwischenbewertung des EDCTP 2 fließt in die Zwischenbewertung von Horizont 2020 ein.

(2) Anlässlich der Beendigung der Beteiligung der Union am EDCTP 2, spätestens jedoch bis zum 31. Dezember 2023, nimmt die Kommission eine weitere Zwischenbewertung des EDCTP 2 vor. Die Kommission erstellt einen Bericht über diese Bewertung, der auch die Ergebnisse der Bewertung enthalten muss. Die Kommission leitet den Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.

(3) Bis zum 31. Dezember 2026 nimmt die Kommission eine Abschlussbewertung des EDCTP 2 vor. Die Kommission übermittelt die Ergebnisse dieser Bewertung dem Europäischen Parlament und dem Rat.

Artikel 13

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 14

Adressaten

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 15. Mai 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

ANHANG I

ZIELE DES EDCTP 2

Das EDCTP 2 trägt zur Verwirklichung folgender Ziele bei:

(1) **Allgemeines Ziel**

Das EDCTP 2 soll zur Verringerung der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, beitragen, indem es die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer, leicht zugänglicher, geeigneter und bezahlbarer medizinischer Interventionen⁽¹⁾ zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Zusammenarbeit mit den afrikanischen Ländern südlich der Sahara beschleunigt.

(2) **Einzelziele**

Damit das allgemeine Ziel verwirklicht werden kann, sollen mit dem EDCTP 2 folgende Einzelziele erreicht werden:

- a) eine größere Zahl neuer oder verbesserter medizinischer Interventionen für HIV/Aids, Tuberkulose, Malaria und andere armutsbedingte Krankheiten, einschließlich wenig beachteter Krankheiten, sowie bis zum Ende des Programms Einführung von mindestens einer neuen medizinischen Intervention; die Erstellung von rund 30 Leitlinien für eine verbesserte oder umfangreichere Nutzung bestehender medizinischer Interventionen; die Förderung der klinischen Entwicklung von rund 20 vorgeschlagenen medizinischen Interventionen;
- b) eine verstärkte Zusammenarbeit mit afrikanischen Ländern südlich der Sahara, insbesondere beim Aufbau ihrer Kapazitäten zur Durchführung klinischer Studien unter uneingeschränkter Wahrung grundlegender ethischer Prinzipien und einschlägiger nationaler, EU- und internationaler Rechtsvorschriften, einschließlich der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, der Europäischen Menschenrechtskonvention und ihrer Zusatzprotokolle, der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki aus dem Jahr 2008 und der von der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH) verabschiedeten Standards für gute klinische Praxis;
- c) eine bessere Koordinierung, Harmonisierung und gegebenenfalls Integration der einschlägigen nationalen Programme, um die Kosteneffizienz europäischer öffentlicher Investitionen zu erhöhen, sowie eine zielorientierte Festlegung von Forschungsprioritäten, um schneller Ergebnisse zu erzielen und zur Bekämpfung und Ausrottung armutsbedingter Krankheiten, einschließlich wenig beachteter Krankheiten, beizutragen;
- d) erweiterte internationale Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen und privaten Partnern, um sicherzustellen, dass sämtliche Forschungsarbeiten die größtmögliche Wirkung entfalten und Synergien in Erwägung gezogen werden können, und um die Ressourcen und Investitionen wirksam einzusetzen;
- e) eine größere Wirkung aufgrund der effektiven Zusammenarbeit mit relevanten Initiativen der Union, einschließlich ihrer Entwicklungshilfe.

(3) **Operative Indikatoren und Ziele**

Um die unter Nummer 2 aufgeführten spezifischen Ziele zu erreichen, werden während der gesamten Laufzeit des EDCTP2 die folgenden Indikatoren beobachtet:

- a) Förderung klinischer Studien zu neuen oder verbesserten medizinischen Interventionen für armutsbedingte Krankheiten, einschließlich wenig beachteter Krankheiten, durch Partnerschaften zwischen europäischen Ländern und Entwicklungsländern, insbesondere afrikanischen Ländern südlich der Sahara:

Indikator: Erhöhung der Anzahl geförderter klinischer Studien, die zu neuen Produkten, Verfahren, Methoden, Diagnosen, Behandlungen oder Präventionsmethoden führen, auf mindestens 150 gegenüber 88 im Rahmen des EDCTP 1.

⁽¹⁾ Für die Zwecke dieses Beschlusses umfasst der Begriff „medizinische Interventionen“ Maßnahmen, die die Gesundheit verbessern oder erhalten oder aber den Verlauf einer Krankheit beeinflussen sollen, insbesondere Prävention und Behandlung mit Hilfe von medizinischen Erzeugnissen wie Arzneimitteln, Mikrobiziden oder Impfstoffen, einschließlich ihrer Verabreichungsweise, Nachbetreuung und Prävention in den betroffenen Bevölkerungsgruppen sowie medizinische Diagnostika zur Feststellung von Krankheiten/der Gesundheit und zur Überwachung ihrer Entwicklung.

Indikator: Beibehaltung oder Steigerung des Anteils der von der EDCTP-2-Durchführungsstelle geförderten klinischen Studien unter afrikanischer Führung.

Indikator: Angestrebte Verdreifachung der wissenschaftlichen Veröffentlichungen in Fachzeitschriften gegenüber dem EDCTP 1.

- b) Förderung von Maßnahmen zum Aufbau von Forschungskapazitäten in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, so dass klinische Studien durchgeführt werden können und Hilfe zur Verringerung der Abwanderung von Fachkräften:

Indikator: Angestrebte Beibehaltung oder Erhöhung der Beteiligung der afrikanischen Länder südlich der Sahara am EDCTP-2-Programm.

Indikator: Erhöhung der Zahl der Stipendien für Forscher aus afrikanischen Ländern südlich der Sahara sowie für Masterstudenten und Doktoranden von derzeit 400 im Rahmen des EDCTP 1, wobei diese nachdrücklich ermutigt und dabei unterstützt werden sollten, ihre Forscherlaufbahn nach Ablauf ihres Stipendiums in afrikanischen Ländern südlich der Sahara fortzusetzen.

Indikator: Erhöhung der Zahl der unterstützten Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten für die Durchführung klinischer Studien in afrikanischen Ländern südlich der Sahara von derzeit 74 im Rahmen des EDCTP 1.

- c) Erarbeitung einer Forschungsagenda für das EDCTP 2 auf Grundlage gemeinsamer Kriterien für die Prioritätensetzung und einer gemeinsamen Bewertung, wobei zu berücksichtigen ist, dass sich die Beiträge der nationalen Programme und des EDCTP unterscheiden können.

Richtwert: Integration, Angleichung oder Koordinierung von mindestens 50 % der öffentlichen Investitionen aus den teilnehmenden Staaten im Rahmen des EDCTP 2.

- d) Gewährleistung einer effizienten Durchführung des EDCTP 2:

Richtwert: Verwaltungskosten von weniger als 5 % der Gesamtmittel für die EDCTP-2-Durchführungsstelle.

- e) Zusammenarbeit und gemeinsame Maßnahmen mit weiteren öffentlichen und privaten Geldgebern:

Richtwert: Erhöhung der Beiträge aus den Entwicklungsländern auf mindestens 30 000 000 EUR gegenüber 14 000 000 EUR im Rahmen des EDCTP 1.

Richtwert: Erhalt zusätzlicher öffentlicher oder privater Beiträge in Höhe von mindestens 500 000 000 EUR gegenüber 71 000 000 EUR im Rahmen des EDCTP 1.

- f) Aufbau einer Zusammenarbeit und Durchführung gemeinsamer Maßnahmen mit EU-weiten, nationalen und internationalen Entwicklungshilfeinitiativen, gegebenenfalls auch mit einschlägigen Initiativen der Weltgesundheitsorganisation, um Komplementarität zu gewährleisten und die Wirkung der aus EDCTP-Mitteln finanzierten Maßnahmen zu erhöhen.

ANHANG II

MASSNAHMEN UND DURCHFÜHRUNG DES EDCTP 2**(1) Maßnahmen**

Im Rahmen des EDCTP 2 sollen folgende Maßnahmen durchgeführt werden:

- a) Förderung der Vernetzung, Koordinierung, Harmonisierung, Zusammenarbeit und Integration nationaler Forschungsprogramme und -tätigkeiten auf dem Gebiet der armutsbedingten Krankheiten, einschließlich wenig beachteter Krankheiten, in den Bereichen Wissenschaft, Verwaltung und Finanzierung;
- b) Förderung klinischer Studien zu Forschungszwecken sowie damit verbundener Maßnahmen auf dem Gebiet der armutsbedingten Krankheiten, insbesondere HIV/Aids, Malaria, Tuberkulose und anderer armutsbedingter Krankheiten, einschließlich wenig beachteter Krankheiten;
- c) Förderung des Aufbaus von Kapazitäten für klinische Studien und damit verbundene Forschungstätigkeiten in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, durch Finanzhilfen für die Laufbahnentwicklung von Stipendiaten (Junior und Senior Fellows), die Förderung von Mobilität, Finanzhilfen für Austauschprogramme für Personal, Ausbildungsnetze im Forschungsbereich, die Stärkung von Ethikgremien und Regulierungsinstanzen, Mentoring und Partnerschaften auf individueller, institutioneller oder regionaler Ebene;
- d) Zusammenarbeit und gemeinsame Maßnahmen mit weiteren öffentlichen und privaten Geldgebern;
- e) Sensibilisierung für das EDCTP 2 sowie Unterstützung und Bekanntmachung des Programms und der damit verbundenen Tätigkeiten durch Aufklärung und Kommunikation, nicht nur auf Ebene der Union und der Entwicklungsländer, sondern auch auf globaler Ebene.

(2) Programmfestlegung und Durchführung

Das EDCTP 2 wird von der EDCTP-2-Durchführungsstelle auf der Grundlage eines jährlichen Arbeitsplans sowie eines mehrjährigen strategischen Arbeitsplans durchgeführt, die von ihr im Benehmen mit den betroffenen Akteuren aufgestellt und von ihrer Generalversammlung verabschiedet werden; zuvor müssen sie von internationalen Gutachtern bewertet und von der Kommission gebilligt werden.

Im jährlichen Arbeitsplan ist festzulegen, welche Themen und Maßnahmen umgesetzt werden, einschließlich Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, die von der EDCTP-2-Durchführungsstelle durchgeführt werden, um indirekte Maßnahmen auszuwählen und zu fördern, und wie viele Haushaltsmittel und Gelder der EDCTP-2-Durchführungsstelle für diese Themen und Maßnahmen zur Verfügung stehen. Gegebenenfalls können zwischen dem EDCTP 2 und anderen öffentlichen oder privaten Initiativen, auch den Initiativen im Rahmen von Horizont 2020, Informationen ausgetauscht werden.

Im jährlichen Arbeitsplan wird zwischen von der Union finanzierten oder kofinanzierten Maßnahmen und Maßnahmen, die von den teilnehmenden Staaten oder aus anderen Quellen gefördert werden, unterschieden.

Im mehrjährigen strategischen Arbeitsplan wird eine gemeinsame strategische Forschungsagenda festgelegt, die jährlich erstellt und aktualisiert wird.

Die EDCTP-2-Durchführungsstelle beobachtet die Durchführung der im Arbeitsplan enthaltenen Maßnahmen, einschließlich indirekter Maßnahmen, die durch von ihr durchgeführte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden. Die EDCTP-2-Durchführungsstelle sorgt für die Zuweisung und Verwaltung der Mittel gemäß diesem Beschluss; ferner stellt sie die wirksame Durchführung der in den vorangegangenen Arbeitsplänen ausgewählten und festgelegten Maßnahmen sicher.

(3) Erwartete Ergebnisse der Durchführung des EDCTP 2

Die EDCTP-2-Durchführungsstelle legt einen Jahresbericht vor, der einen detaillierten Überblick über die Durchführung des EDCTP 2 gibt. Dieser Überblick enthält Angaben zu allen in Übereinstimmung mit dem Arbeitsplan ausgewählten Maßnahmen, einschließlich indirekter Maßnahmen, die durch von der EDCTP-2-Durchführungsstelle durchgeführte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden. Zu diesen Angaben gehört eine Beschreibung jeder Maßnahme, einschließlich indirekter Maßnahmen, der entsprechenden Mittel, des Nutzens der zugewiesenen Förderung (falls zutreffend) und des Status der Maßnahme.

Bei von der EDCTP-2-Durchführungsstelle durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen enthält der Jahresbericht zudem Angaben zur Zahl der eingereichten und ausgewählten Projekte, zur genauen Verwendung des Finanzbeitrags der Union, zur Aufteilung der nationalen und sonstigen Beiträge unter Angabe der Art der Sachleistungen, zur Art der Teilnehmer, zu länderbezogenen Statistiken sowie zu Vermittlungs- und Verbreitungsmaßnahmen. In dem Jahresbericht kann zudem gegebenenfalls angegeben werden, welche Maßnahmen ergriffen worden sind, um den Zugang zu Produkten, die aus dem EDCTP 2 hervorgegangen sind, zu erleichtern.

Der Jahresbericht enthält zudem Informationen über die Fortschritte bei der Verwirklichung der in Anhang I dargelegten Ziele des EDCTP 2.

Darüber hinaus legt die EDCTP-2-Durchführungsstelle alle in diesem Beschluss und in der mit der Union geschlossenen Vereinbarung vorgesehenen Berichte und Informationen vor.

ANHANG III

VERWALTUNGS DES EDCTP 2

Das EDCTP 2 hat folgende Organisationsstruktur:

- (1) Die EDCTP-2-Durchführungsstelle wird von einer Generalversammlung geleitet, in der alle teilnehmenden Staaten vertreten sind.

Die Generalversammlung ist im Wesentlichen dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle für die Verwirklichung der Ziele des EDCTP 2 erforderlichen Maßnahmen getroffen und die verfügbaren Mittel ordnungsgemäß und effizient verwaltet werden. Zudem verabschiedet sie den jährlichen Arbeitsplan.

Die Beschlussfassung in der Generalversammlung erfolgt einvernehmlich. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, fasst die Generalversammlung ihre Beschlüsse mit einer Mehrheit von mindestens 75 % der Stimmen.

Die Europäische Union, vertreten durch die Kommission, wird zu allen Sitzungen der Generalversammlung als Beobachter eingeladen und erhält alle erforderlichen Unterlagen. Sie kann sich an den Diskussionen beteiligen.

- (2) Die Generalversammlung ernennt einen Vorstand zur Überwachung des Sekretariats der EDCTP-2-Durchführungsstelle (im Folgenden „EDCTP-2-Sekretariat“), das von der Generalversammlung als Durchführungsorgan des EDCTP 2 eingerichtet wird. Die Zahl der Mitglieder des Vorstands der Vereinigung wird von der Generalversammlung festgelegt; sie beträgt mindestens fünf.

Das EDCTP-2-Sekretariat hat mindestens folgende Aufgaben:

- a) Ausführung des jährlichen Arbeitsplans;
 - b) Unterstützung der Generalversammlung;
 - c) Beobachtung der Durchführung des EDCTP 2 und entsprechende Berichterstattung;
 - d) Verwaltung der Finanzbeiträge der teilnehmenden Staaten, der Union sowie Dritter und Berichterstattung über deren Verwendung an die Generalversammlung und die Union;
 - e) Verbesserung der Außenwirkung des EDCTP 2 durch Aufklärung und Kommunikation;
 - f) Zusammenarbeit mit der Kommission entsprechend der in Artikel 7 genannten Übertragungsvereinbarung.
- (3) Ein Wissenschaftlicher Beratender Ausschuss (im Folgenden „WBA“) berät die Generalversammlung hinsichtlich der strategischen Prioritäten des EDCTP 2.

Der WBA wird von der Generalversammlung ernannt und setzt sich aus europäischen und afrikanischen unabhängigen Sachverständigen zusammen, die auf den für das EDCTP 2 relevanten Gebieten kompetent sind, wobei auf eine ausgewogene Vertretung von Frauen und Männern zu achten ist.

Der WBA hat folgende Aufgaben:

- a) Beratung der Generalversammlung hinsichtlich der Prioritäten und strategischen Erfordernisse bei klinischen Studien in Afrika;
- b) Beratung der Generalversammlung hinsichtlich Inhalt, Umfang und Dimension des Entwurfs des jährlichen Arbeitsplans des EDCTP 2, einschließlich der erfassten Krankheiten und der empfohlenen Vorgehensweisen, aus wissenschaftlicher und technischer Sicht;
- c) Überprüfung der wissenschaftlichen und technischen Aspekte der Durchführung des EDCTP 2 und Stellungnahme zum Jahresbericht.

Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben wacht der WBA über die Einhaltung hoher ethischer Standards bei der Durchführung klinischer Studien und fördert diese Standards; zudem hält er Kontakt mit den für Impfstoffe zuständigen Regulierungsbehörden.

Der WBA kann der Generalversammlung empfehlen, wissenschaftliche Unterausschüsse sowie Projekt- und Arbeitsgruppen einzusetzen.

Die Generalversammlung legt die Zahl der WBA-Mitglieder, deren Stimmrechte und die Regelungen für ihre Benennung gemäß Artikel 40 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 fest. Die Generalversammlung kann im Rahmen des WBA Facharbeitsgruppen mit zusätzlichen unabhängigen Sachverständigen für spezifische Aufgaben einrichten.
