

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem 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, getragen von mehreren EU- Mitgliedstaaten und Norwegen
KOM(2002) 474 endg.; Ratsdok. 11825/02

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 19. September 2002 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 29. August 2002 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 227/01 = AE-Nr. 010931 und
Drucksache 545/01 = AE-Nr. 012018.

BEGRÜNDUNG

Die globale Krise:

Übertragbare Krankheiten sind nicht nur Ursache beträchtlicher Armut in Entwicklungsländern, sondern auch deren Folge, insbesondere im südlich der Sahara gelegenen Afrika. HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose allein führen zu über 5 Mio. Todesfällen jährlich, 95% davon in Entwicklungsländern. Da Armut selbst die Ausbreitung dieser Krankheiten fördert, hat dieser Teufelskreis von Krankheit und Armut eine fundamentale medizinische und wirtschaftliche Krise zur Folge.

Diese Krise erfordert radikale Maßnahmen, die die Möglichkeiten einzelner Regierungen übersteigen. Sie steht im Mittelpunkt der internationalen politischen Debatte, in deren Verlauf unverzügliche Maßnahmen gefordert wurden (EG - Runder Tisch 2000, Stellungnahme der G8 (Okinawa 2000, UNGASS 2001). Als Reaktion auf diese dringliche Lage legte die Kommission das Aktionsprogramm „Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutsbeseitigung“ vor. Der Rat und das Europäische Parlament betonten in ihren Reaktionen auf das von der Kommission 2000 und 2001 vorgelegte politische Rahmenpapier und das Aktionsprogramm den Ernst der HIV/AIDS-, Malaria- und Tuberkuloseepidemien, ebenso wie die Notwendigkeit verstärkter Hilfe auf nationaler, regionaler und globaler Ebene (Entschließungen vom 10. November 2000, 14. Mai 2001 und 4. Oktober 2001).

Das Aktionsprogramm stellt einen breitangelegten Rahmen für ein umfassendes, weltweites, sektorübergreifendes Vorgehen gegen armutsbedingte Krankheiten dar, mit dem die Wirkung vorhandener Maßnahmen verbessert, wichtige Arzneimittel bezahlbarer gemacht und neue, effizientere medizinische Produkte entwickelt werden sollen. Vor diesem Hintergrund hat die Kommission vorgeschlagen, ein Programm für klinische Studien einzurichten, das sich an dem Bedarf der Entwicklungsländer orientiert. Ziel ist die schnellere Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern.

Aktuelle Situation:

Mitgliedstaaten und assoziierte Staaten werden im Zeitraum 2002-2007 über 1 Milliarde € in Grundlagenforschung und klinische Forschung investieren, um neue klinische Interventionen gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose zu entwickeln. Obwohl in grossem Umfang relevante Forschungsergebnisse erzielt werden, werden diese nicht in Maßnahmen umgesetzt, die zu einer Verbesserung der Gesundheitssituation führen und auch in den Entwicklungsländern anwendbar sind. Verminderte Effizienz und Wirkung der Investitionen der Einzelstaaten lassen sich zurückführen auf:

- 1) Mangel an angemessener Vernetzung und Koordinierung zwischen den nationalen Programmen in Europa, was eine Fragmentierung der einschlägigen europäischen Forschung zur Folge hat,
- 2) beträchtliche organisatorische und wirtschaftliche Hindernisse, klinische Versuche in erforderlichem Ausmaß mit entsprechend hoch angesetzter Zielsetzung durchzuführen, um aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen,

- 3) unzureichende Beteiligung der Entwicklungsländer, in denen die zu bekämpfenden Krankheiten endemisch sind, häufig deshalb, weil geeignete Einrichtungen für die klinische Forschung und ausgebildetes Personal fehlen.

Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien

14 EU-Mitgliedstaaten und Norwegen haben die Notwendigkeit einer politischen Verpflichtung erkannt, um diese Probleme zu bewältigen. Zur besseren Nutzung europäischer Investitionen im Zusammenhang mit HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern, und mobilisiert und unterstützt von der Europäischen Kommission, bauen die genannten Länder derzeit „die European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)“ als Vorreiterinitiative auf, mit der die Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung dieser Krankheiten, insbesondere im südlich der Sahara gelegenen Afrika, beschleunigt werden soll.

Die EDCTP-Initiative hat einen bisher nicht erreichten Umfang und Anspruch. Sie umfasst so gut wie alle relevanten klinischen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der 14 EU-Mitgliedstaaten, Norwegens und der Gemeinschaft. Die Initiative wird auch einen zur Förderung und Beschleunigung von Grundlagenforschung und vorklinischer Forschung in diesem Bereich dringend notwendigen Sog-Effekt zur Folge haben.

Die EDCTP zielt insgesamt darauf ab, die Entwicklung und Evaluierung neuer Impfstoffe, Arzneimittel und sonstiger Maßnahmen zur Vorbeugung und Therapie von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose zu beschleunigen, und zwar in enger Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern. Für die in diesem Rahmen durchgeführten Forschungsarbeiten gelten den grundlegenden ethischen Prinzipien, die sich u.a. in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Grundrechtscharta der Europäischen Union wiederfinden.

Diese neue Partnerschaft stützt sich auf ein gemeinsames Programm für klinische Forschungstätigkeiten in Europa und den Entwicklungsländern.

Das EDCTP verfolgt vor allem - im Einklang mit der Forschungs-, Handels- und Entwicklungspolitik der EU- die folgenden drei Hauptziele:

- 1) Vernetzung und Zusammenarbeit der teilnehmenden nationalen Programme, um deren Effizienz und Wirkungsgrad zu erhöhen und die Fragmentierung der europäischen Forschung in diesem Bereich zu überwinden. Die wirksamste Maßnahme zur Vernetzung von Forschungsprogrammen ist die gemeinsame Durchführung ganzer Programme oder maßgeblicher Teile solcher Programme. So wird ein Beitrag zur Verwirklichung der Prinzipien des Europäischen Forschungsraums auf diesem Gebiet geleistet werden;
- 2) raschere Entwicklung neuer Produkte durch die Förderung klinischer Studien in den Entwicklungsländern, damit Förderung des Transfers von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis und Stärkung der FuE-Kompetenz Europas auf dem Weltmarkt;
- 3) Stärkung klinischer Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern bei der Bekämpfung der drei genannten, armutsbedingten Krankheiten, dies in Übereinstimmung mit den Zielen europäischer Politik im Bereich Entwicklung und Zusammenarbeit. Dies dürfte zu einer dauerhaften, echten Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern beitragen.

Das gemeinsame EDCTP-Programm wird verschiedene Unterstützungsleistungen anbieten oder vermitteln, so zur Vernetzung und Zusammenarbeit der nationalen Programme, zur Förderung klinischer Tests im öffentlichen und privaten Sektor, zur Bildung neuer öffentlich-privater Partnerschaften, um die Entwicklung neuer, wirksamer und erschwinglicher medizinischer Produkte durch klinische Tests voranzutreiben, und zur Stärkung der logistischen, klinischen und labortechnischen Kapazitäten in den Entwicklungsländern, um klinische Studien dort durchführen zu können, was auch Ausbildungsprogramme und die Unterstützung lokaler ethischer Gutachtergremien einschließt.

Um den Herausforderungen flexibel begegnen zu können, muss die EDCTP-Initiative eine robuste und dynamische Rechtsform erhalten. Eine Europäische Wirtschaftliche Interessenvereinigung wird dabei als geeignete Rechtsform für das gemeinsame EDCTP-Programm angesehen, insbesondere weil damit die Aufnahme zusätzlicher Tätigkeiten, ausgehend von denjenigen der Mitglieder, möglich wird.

Die Teilnehmerstaaten sind sich bewusst, dass das EDCTP-Programm seine Ziele ohne eine echte Beteiligung der Entwicklungsländer nicht erreichen kann. Neue medizinische Produkte sind so zu entwickeln, dass sie dem Bedarf der Entwicklungsländer entsprechen, der von diesen Ländern selbst zu bestimmen ist. Ohne gezielte Programme für die Entwicklung und den Ausbau von Kapazitäten in den Entwicklungsländern werden diese nicht die maßgebliche Rolle spielen können, die ihnen im Rahmen der Partnerschaft zugedacht ist. Daher sind die Entwicklungsländer Teilhaber dieser Initiative und sollen sich über ihre Vertreter in den Leitungsgremien voll an Entwicklung und Umsetzung der strategischen Prioritäten der EDCTP-Initiative beteiligen. Ferner wird die Mitwirkung von WHO und anderen öffentlichen und privaten Organisationen im EDCTP-Programm angestrebt.

Finanzbeitrag der Gemeinschaft für das EDCTP-Programm

Gemäß dem von der WHO in Auftrag gegebenen Bericht über Makroökonomik und Gesundheit müssen jährlich 3 Milliarden Dollar zusätzlich in medizinische und biomedizinische Forschung investiert werden, um durch die Entwicklung neuer wirksamer Interventionen, - die globale Kollektivgüter sein müssen -, im Kampf gegen die drei genannten Krankheiten erfolgreich zu sein. Für die Entwicklung neuer Impfstoffe, Arzneimittel oder sonstiger innovativer Behandlungsweisen sind großangelegte klinische Studien in den Entwicklungsländern erforderlich, die mehrere Hundert Millionen Euro kosten. Der für die ersten fünf Jahre des EDCTP-Programms angestrebte Gesamtbetrag von 600 Mio. € entspricht der Dimension des Problems, der Notwendigkeit, unterschiedliche Akteure zu mobilisieren, und den Hindernissen, die überwunden werden müssen, um neue klinische Interventionen maßgeblich voranzutreiben.

Der Gemeinschaftsbeitrag wird auf 200 Mio. € veranschlagt - eine hohe, jedoch für die Finanzierung der ersten fünf Jahre des EDCTP-Programms erforderliche Mindest-Summe. Der Gemeinschaftsbeitrag soll als „Katalysator“ sicherstellen, dass eine Reihe vielversprechender medizinischer Produkte rasch in die klinische Testphase gelangen, die EDCTP als Organisation mit eigener Rechtspersönlichkeit geschaffen, und ein Programm zur Bildung von Forschungskapazitäten und zur Ausbildung von Personal in den Entwicklungsländern unterstützt werden kann. Ferner sollen Anreize für die Zusammenführung nationaler Tätigkeiten sowie Mehrwert und kritische Masse auf europäischer Ebene und auf der Ebene der Entwicklungsländer geschaffen werden. Der Gemeinschaftsbeitrag ist somit für dieses kohärente Konzept erforderlich, um die den EDCTP-Zielen verbundenen Akteure zusammenzu führen und die verlässliche, langfristige Weiterentwicklung des Konzepts sicherzustellen.

Artikel 169 : Die geeignete Rechtsgrundlage für die Finanzierung der EDCTP

Grundlage der EDCTP-Initiative ist das gemeinsame Programm, das aus den einzelstaatlichen Programmen der teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten und eines teilnehmenden assoziierten Staates, unter Beteiligung der Gemeinschaft, entsteht.

Artikel 169 des EG-Vertrags bietet ausdrücklich die Möglichkeit, dass die Gemeinschaft bei der Durchführung des Rahmenprogramms „eine Beteiligung an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen mehrerer Mitgliedstaaten“ vorsieht. Somit eignet sich Artikel 169 besonders gut für die Umsetzung der EDCTP-Initiative, weil er die Beteiligung der Gemeinschaft an dem gemeinsamen Programm ermöglicht.

Die Effizienz der europäischen Investitionen im Rahmen der einzelstaatlichen klinische Forschungsprogramme wird hiermit gesteigert, indem eine gemeinsame Plattform geschaffen wird, über die Forschungsergebnisse zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose zum Nutzen der Entwicklungsländern verfügbar gemacht werden. Es wird erwartet, dass auf europäischer Ebene ein Wirkungsgrad erzielt wird, der die Summe der Wirkung der nationalen Programme überschreitet. Es wird eine erforderliche kritische Masse an Humanressourcen und finanziellen Ressourcen erreicht werden, indem die verfügbaren, sich ergänzenden Sachkenntnisse und Ressourcen zusammengebracht werden, um die Entwicklung der neuen medizinischen Produkte zu beschleunigen, die zur Eindämmung der verheerenden Wirkung der genannten drei Krankheiten dringend benötigt werden.

Weltweit gesehen trägt die Initiative dazu bei, dass Europa bezüglich seiner Forschungsbeiträge im Kampf gegen diese Krankheiten in den Entwicklungsländern mit einer Stimme spricht. Letztendlich wird zudem in der politischen Forschungslandschaft Europas und der Entwicklungsländer eine langfristig strukturierende Wirkung erzielt, und unterschiedliche Politikbereiche können in einem Gesamtkontext integriert werden.

Im Sechsten Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft ist die Errichtung eines Programms für klinische Studien vorgesehen. Artikel 169 des EG-Vertrags liefert der Gemeinschaft die geeignete Rechtsgrundlage zur Unterstützung der EDCTP-Initiative, da dieser Artikel sowohl die Koordinierung der einzelstaatlichen Forschungsprogramme als auch die Beteiligung der Gemeinschaft an dem gemeinsamen Programm ermöglicht.

Zeitplan

Seit Juni 2001 arbeiten Vertreter aus 14 Mitgliedstaaten - Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, den Niederlande, Österreich, Portugal, Spanien, Schweden und dem Vereinigten Königreich - und Norwegen – zusammen mit der Kommission an der Entwicklung des Konzeptes für die EDCTP-Initiative, und dies in enger Partnerschaft mit den Entwicklungsländern. Die Beteiligten entwickelten und einigten sich auf ein „Strategisches Konzeptpapier“ als konkreten Ausgangspunkt für die Weiterentwicklung der Initiative. Dieses Dokument ist diesem Vorschlag beigelegt, ohne jedoch Bestandteil desselben zu sein. Es beschreibt das Grundkonzept der Partnerschaft und die für das gemeinsame EDCTP-Programm geplanten Ziele, Aktivitäten und Durchführungsmodalitäten.

Auf der Grundlage dieses Konzepts entwickeln die Teilnehmerstaaten derzeit die rechtlichen, finanziellen und operationellen Verfahren, damit EDCTP-Tätigkeiten im Frühjahr 2003 anlaufen und erste von der EDCTP-Initiative finanzierte Programme für klinische Studien, fuer den Aufbau von Forschungskapazitäten und Ausbildungsprogramme noch vor Ende 2003 begonnen werden können.

2002/0211 (COD)

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem 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, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 169 und 172 Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In dem Beschluss Nr. .../.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 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)⁴, nachstehend „Sechstes Rahmenprogramm“, ist entsprechend Artikel 169 EG-Vertrag die Beteiligung der Gemeinschaft an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen vorgesehen, die auf Initiative mehrerer Mitgliedstaaten zustande kommen, einschließlich der Beteiligung an den zu ihrer Durchführung geschaffenen Strukturen.
- (2) Am 30. Mai 2001 legte die Kommission eine Mitteilung über die Anwendung von Artikel 169 und Vernetzung der einzelstaatlichen Programme vor⁵.
- (3) In seinen Entschlüssen vom 10. November 2000 und vom 14. Mai 2001 unterstrich der Rat den Ernst der HIV/AIDS-, Malaria- und Tuberkuloseepidemien sowie die Notwendigkeit verstärkter Hilfe auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene.
- (4) Das Europäische Parlament verabschiedete eine Entschließung und einen Bericht⁶ zu den Mitteilungen der Kommission über die beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Hinblick auf die Linderung von Armut.

¹ ABl. C vom , S. .

² ABl. C vom , S. .

³ ABl. C vom , S. .

⁴ ABl. C vom , S. .

⁵ KOM(2001)282 endg.

⁶ A5-0263/2001

- (5) Der Rat forderte am 30. Oktober 2001 in seinen Schlussfolgerungen die Mitgliedstaaten auf, Themen für Pilotprojekte auszuwählen, bei denen die Beteiligung der Gemeinschaft gemäß Artikel 169 des Vertrags - an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen mehrerer Mitgliedstaaten - angebracht wäre, erforderlichenfalls in enger Zusammenarbeit mit der Kommission.
- (6) Im Rahmen ihrer Mitteilungen an den Rat und das Europäische Parlament vom 20. September 2000⁷ und vom 21. Februar 2001⁸ legte die Kommission ein Aktionsprogramm zur Bekämpfung der globalen Problematik von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose vor, in dem verschiedene anzuwendende Strategien aufgeführt werden. Das Aktionsprogramm beinhaltet einen Teil "Forschung und Entwicklung", in dessen Rahmen - in Abstimmung mit der Umsetzung dieser Entscheidung und auf der Grundlage einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern - vor allem neue klinische Interventionen zur Bekämpfung der genannten Krankheiten entwickelt werden sollen.
- (7) Das Europäische Parlament und der Rat einigten sich in ihrem Beschluss Nr. 36/2002/EG vom 19. Dezember 2001⁹ für das Jahr 2001 auf einen Gemeinschaftsbeitrag zum Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria in Höhe von 60 Mio. €.
- (8) Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich (nachstehend „die Teilnehmerstaaten“) führen auf nationaler Ebene eigene Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. -tätigkeiten zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung des globalen Problems durch, das durch HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose verursacht wird. Diese Programme bzw. Tätigkeiten, für die die notwendigen Finanzmittel bereit stehen, sind Teil einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern.
- (9) Diese getrennt durchgeführten nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. -tätigkeiten werden bisher auf europäischer Ebene nicht koordiniert, weshalb derzeit ein kohärentes europaweites Vorgehen zur effizienten Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose nicht möglich ist.
- (10) Die Teilnehmerstaaten streben ein kohärentes Konzept auf europäischer Ebene an und sind entschlossen, HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose wirksam zu bekämpfen. Sie haben beschlossen, eine Partnerschaft für klinische Studien zwischen Europa und den Entwicklungsländern zu schließen, damit eine kritische Masse an Humanressourcen und finanziellen Ressourcen zustande kommt, und sich ergänzende Sachkenntnisse sowie zusätzliche Finanzmittel, die in verschiedenen europäischen Ländern verfügbar sind, zusammengebracht werden.
- (11) Die Teilnehmerstaaten haben zur Umsetzung dieser Partnerschaft gemeinsam mit Entwicklungsländern ein Forschungs- und -entwicklungsprogramm mit dem Titel „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership) entwickelt (nachstehend „EDCTP-Programm“) aufgestellt.

⁷ KOM(2001)0585 endg.

⁸ KOM(2001)0096 endg.

⁹ ABl. L 7 vom 11.1.2002, S. 1

- (12) Mit dem EDCTP-Programm, für das von den Teilnehmerstaaten Kosten in Höhe von 600 Mio. € für fünf Jahre angesetzt werden, sollen für die Entwicklungsländer - insbesondere die südlich der Sahara gelegenen Länder Afrikas - rasch neue klinische Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose entwickelt werden. Das EDCTP-Programm ist darauf angelegt, die Zusammenarbeit und Vernetzung der nationalen europäischen Programme zu verstärken, klinische Studien mit neuen Produkten in den Entwicklungsländern zu beschleunigen, entsprechende Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern zu erhöhen und zusätzliche Finanzmittel zur Bekämpfung der genannten Krankheiten zu mobilisieren.
- (13) Die Teilnehmerstaaten haben beschlossen, gemeinsam Maßnahmen zu entwickeln, die über fünf Jahre einen Beitrag zum EDCTP-Programm leisten und deren Gesamtvolumen auf 200 Mio. € veranschlagt wird.
- (14) Im Rahmen der Durchführung des Programms sind Tätigkeiten zur Mobilisierung zusätzlicher öffentlicher oder privater Mittel in Höhe von 200 Mio. € vorgesehen.
- (15) Zur Steigerung der Wirkung des Programms ist die Beteiligung der Gemeinschaft mit einem Finanzbeitrag von 200 Mio. € vorzusehen.
- (16) Die Teilnehmerstaaten haben beschlossen, eine gemeinsame Struktur für die Durchführung des EDCTP-Programms zu schaffen, die die alleinige Empfängerin des Gemeinschaftsbeitrags sein soll. Diese Struktur verfügt über eine eigene Rechtspersönlichkeit und gewährleistet die Gemeinschaftsdimension bei der Durchführung des EDCTP-Programms.
- (17) Da das EDCTP-Programm den wissenschaftlichen Zielen des Sechsten Rahmenprogramms entspricht und der Forschungsgegenstand zur thematischen Priorität „Lebenswissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Medizin“ des Sechsten Rahmenprogramms gehört, geht der Gemeinschaftsbeitrag zu Lasten der für diese Priorität vorgesehenen Mittel.
- (18) Da das Programm von mehreren Teilnehmerstaaten gemeinsam durchgeführt wird, sind diese in ihrer Gesamtheit für die Ausführung der Tätigkeiten im Rahmen des Programms verantwortlich.
- (19) Die Forschungstätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms müssen unter Einhaltung grundlegender ethischer Prinzipien durchgeführt werden, insbesondere derer, die in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Grundrechtscharta der Europäischen Union niedergelegt sind.

HABEN FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN :

Artikel 1

- 1. Die Gemeinschaft beteiligt sich im Rahmen der Durchführung des mit Beschluss Nr. .../.../EG verabschiedeten 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) (nachstehend „Sechstes Rahmenprogramm“) finanziell an dem Forschungs- und Entwicklungsprogramm „Partnerschaft Europas

und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (nachstehend „EDCTP-Programm“), das von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien, Schweden und dem Vereinigten Königreich (nachstehend „die Teilnehmerstaaten“), gemeinsam durchgeführt wird.

2. Die Gemeinschaft zahlt einen Beitrag in Höhe von maximal 200 Mio. Euro für die Dauer des Sechsten Rahmenprogramms.
3. Der Beitrag der Gemeinschaft wird aus den Mitteln finanziert, die für die thematische Priorität "Lebenswissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Medizin" des spezifischen Programms „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ des Sechsten Rahmenprogramms vorgesehen sind.

Artikel 2

1. Der Finanzbeitrag der Gemeinschaft ist abhängig von der Durchführung der im Anhang dieser Entscheidung aufgeführten Tätigkeiten des EDCTP-Programms und von der Durchführung der nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogramme der Teilnehmerstaaten.
2. Die Gemeinschaft zahlt ihren Beitrag an die Struktur, die von den Teilnehmerstaaten zur Umsetzung des EDCTP-Programms eingerichtet wird (nachstehend „gemeinsame Struktur“) und über Rechtspersönlichkeit verfügt.
3. Die Modalitäten der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft und die Bestimmungen zu den geistigen Eigentumsrechten werden gemeinsam im Rahmen einer Vereinbarung zwischen der Kommission und der gemeinsamen Struktur festgelegt, unter Berücksichtigung der für den Gemeinschaftshaushalt geltenden Haushaltsordnung.

Artikel 3

Die Teilnehmerstaaten tragen gemeinsam die Verantwortung für die Durchführung der im Anhang aufgeführten Tätigkeiten.

Artikel 4

Die Kommission und der Rechnungshof können von ihren Beamten bzw. Bediensteten alle erforderlichen Kontrollen und Inspektionen durchführen lassen, um sich der ordnungsgemäßen Verwaltung der Gemeinschaftsmittel zu versichern und die finanziellen Interessen der Gemeinschaft gegen Betrug oder Unregelmäßigkeiten zu schützen. Zu diesem Zweck machen die Teilnehmerstaaten und die gemeinsame Struktur der Kommission und dem Rechnungshof alle einschlägigen Unterlagen zugänglich.

Artikel 5

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Rechnungshof alle einschlägigen Informationen und fordert die Teilnehmerstaaten und die gemeinsame Struktur auf, ihr alle zusätzlichen Informationen zukommen zu lassen, die das Europäische Parlament, der Rat und der Rechnungshof bezüglich der Finanzverwaltung der gemeinsamen Struktur anfordern.

Artikel 6

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

Beschreibung der Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms

Die Teilnehmerstaaten haben im Einvernehmen mit Entwicklungsländern ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm mit dem Titel „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership - EDCTP) aufgestellt.

Zu mehreren Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms leistet die Gemeinschaft entsprechend den in der Vereinbarung zwischen der Kommission und der gemeinsamen Struktur festzulegenden Modalitäten einen Finanzbeitrag:

1. Maßnahmen zur Vernetzung und Koordinierung:

- der nationalen Programme der europäischen Staaten,
- von Tätigkeiten in den Entwicklungsländern.

Mit diesen Tätigkeiten sollen die zwei Hauptkomponenten des EDCTP-Programms unterstützt werden: Programme/Aktivitäten in Europa einerseits und in den Entwicklungsländern andererseits.

2. Aktivitäten, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose stehen:

- Unterstützung klinischer Studien in den Entwicklungsländern,
- Stärkung des Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern.

3. Aktivitäten zur Weiterentwicklung des Programms, zur Sicherung seiner Wahrnehmbarkeit in der Öffentlichkeit und seiner Dauerhaftigkeit:

- Tätigkeiten zur Darstellung des EDCTP-Programms, um so einen hohen Bekanntheitsgrad in Europa und weltweit sicherzustellen,
- Tätigkeiten zur Mobilisierung der erforderlichen Finanzmittel, um die über den durch diese Entscheidung abgedeckten Zeitraum hinaus geplante Weiterführung des Programms zu gewährleisten.

4. Grundlegende Aktivitäten des Programms (Sekretariat, Informationsmanagement im Zusammenhang mit den klinischen Mitteln zur Bekämpfung der genannten Krankheiten).

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Politikbereich: Forschung

Tätigkeiten: Forschungsmaßnahmen im Rahmen des EG-Vertrags

BEZEICHNUNG DER MASSNAHME:

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

Über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem 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, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen

1. HAUSHALTSLINIE (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

Teileinzelplan B6 6, indirekte Aktionen, B6 611 „Lebenswissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Medizin“.

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1 Gesamtmittelausstattung der Maßnahme: 200 Mio. € (VE)

2.2 Laufzeit:

2003-2006

2.3 Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben

a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen/Zahlungsermächtigungen (finanzielle Intervention) (vgl. Ziffer 5)

in Mio. €

	2003	2004	2005	2006	2007 +	Insgesamt
VE	<u>200</u>				-	<u>200</u>
ZE	<u>20</u>	<u>30</u>	<u>50</u>	<u>60</u>	<u>40</u>	<u>200</u>

Bei dieser Schätzung wird davon ausgegangen, dass das EDCTP-Programm Anfang 2003 voll operationell ist.

2.4 Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

- ☒ Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- ☐ Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau.
- ☐ sowie gegebenenfalls eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung erforderlich.

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 169 EG-Vertrag

Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über das mehrjährige Rahmenprogramm 2002-2006 der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums.

Geänderter Vorschlag des Rates für das spezifische Programm "Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums" des Sechsten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration.

4. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

4.1 Allgemeiner Hintergrund

In Europa finden mehr als 80 % der staatlichen Forschung für die Entwicklungsländer auf nationaler Ebene statt, vor allem im Rahmen nationaler oder regionaler Forschungsprogramme.

Verbindungen zwischen den nationalen Forschungsprogrammen untereinander und zwischen nationalen und Gemeinschaftsprogrammen bestehen jedoch nur in sehr geringem Umfang.

Mit der Initiative zum Europäischen Forschungsraum, die anlässlich des Europäischen Rates in Lissabon im März 2000 beschlossen und auf den darauffolgenden Ratstagungen entschieden unterstützt wurde, sollen die europäischen Forschungsanstrengungen aus der Isolierung heraustreten. Dies setzt insbesondere eine verstärkte Kohärenz und Koordinierung der nationalen Forschungsaktivitäten voraus.

Die stärkste Vernetzung wird erreicht, wenn ganze Programme oder umfangreiche Teile von Programmen gemeinsam durchgeführt werden.

Das Forschungsrahmenprogramm der Gemeinschaft 2002-2006, das ausdrücklich im Hinblick auf die Verwirklichung des Europäischen Forschungsraumes ausgelegt wurde, sieht daher - gemäß dem Vorschlag der Kommission - die Teilnahme der Gemeinschaft gemäß Artikel 169 EG-Vertrag an von den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführten nationalen Forschungsprogrammen vor.

Der bisher noch nicht genutzte Artikel 169:

- erscheint - zusammen mit anderen Instrumenten - als besonders geeignet, das gezielt auf die Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums ausgerichtete Rahmenprogramm umzusetzen;
- ist ein wirksames Instrument zur Förderung der Zusammenarbeit und Koordinierung der europäischen Forschungstätigkeiten auf nationaler und regionaler Ebene;
- wird ferner Ergebnisse möglich machen, die mit den beiden anderen neuen Instrumenten (Exzellenznetze und integrierte Projekte) nicht erreicht werden können, was auf Umfang und Vielfalt der mobilisierten Mittel und die strukturelle Wirkung der Zusammenführung nationaler Bemühungen zurückzuführen ist.

Diese Teilnahme setzt voraus, dass es sich um genau definierte Maßnahmen bzw. Initiativen handelt, die formal als „Programme“ bezeichnet werden oder nicht, die ein genau umrissenes Thema bzw. einen Bereich zum Gegenstand haben, mit Finanzmitteln in bekannter Höhe ausgestattet sind, und die in einem festgelegten Zeitraum anhand klar definierter Verfahrensweisen durchgeführt werden sollen.

4.2 Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft

Die Entwicklungsländer leiden in einem Maße unter den drei großen übertragbaren Krankheiten HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose, durch die ihre wirtschaftliche und soziale Entwicklung beeinträchtigt wird. Die Eindämmung der Armut in den Entwicklungsländern durch die Bekämpfung dieser drei Krankheiten ist heute eines der Hauptziele der Gemeinschaftspolitik und eine der sieben Prioritäten des Aktionsplans der Kommission für das Jahr 2002. Ein Teil des von der Kommission aufgestellten politischen Rahmens, der durch das Programm zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten vorgegeben ist, gilt der Aufstockung öffentlicher Mittel und einer stärkeren europaweiten Koordinierung für die Entwicklung neuer medizinischer Produkte zur Bekämpfung dieser Krankheiten, vor allem in den Entwicklungsländern. Die GD Forschung schlägt daher vor, sich an der Organisation einer „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ zu beteiligen, um klinische Studien mit neuen Produkten zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern zu unterstützen.

Auf nationaler Ebene investieren die Teilnehmerstaaten (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich) beträchtliche Summen (über 200 Mio. € jährlich) in Forschungsprogramme und andere derartige Tätigkeiten, die die Entwicklung neuer Maßnahmen zur Bekämpfung der genannten armutsbedingten Krankheiten zum Ziel haben. Es werden zahlreiche relevante Forschungsergebnisse erzielt, die jedoch nicht effizient in klinische Maßnahmen umgesetzt werden, die in den Entwicklungsländern anwendbar sind.

Durch dieses Problem werden Effizienz und Wirkungsgrad des klinischen Forschungsaufwands der einzelnen Teilnehmerstaaten auf dem Gebiet HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose beeinträchtigt. Die Ursachen sind:

- 1) unzureichende Vernetzung und Koordinierung zwischen den nationalen Programmen in Europa, und somit Fragmentierung der einschlägigen europäischen Forschung,
- 2) beträchtliche organisatorische und wirtschaftliche Hindernisse, klinische Studien in ausreichendem Umfang und mit entsprechend hoch angesetzter Zielsetzung durchzuführen, um aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen,

- 3) unzureichende Beteiligung der Entwicklungsländer, in denen die zu bekämpfenden Krankheiten endemisch sind, häufig deshalb, weil geeignete Einrichtungen für klinische Forschung und ausgebildetes Personal fehlen.

4.3 Ziele der Maßnahme

Um das oben genannte Problem zu beheben, haben die Teilnehmerstaaten die „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership - EDCTP) gebildet, die im Einklang mit der EU-Politik insgesamt vor allem die nachstehenden Ziele verfolgt:

- bessere Vernetzung und Zusammenarbeit der teilnehmenden nationalen Programme, um deren Effizienz und Wirkungsgrad zu erhöhen, womit gleichzeitig die Fragmentierung der einschlägigen europäischen Forschung behoben und ein Beitrag zur Ausgestaltung des Europäischen Forschungsraums geleistet wird;
- beschleunigte Entwicklung neuer Interventionen durch Unterstützung und/oder Finanzierung klinischer Studien in den Entwicklungsländern, damit Förderung des Technologietransfers aus der Forschung in die klinische Praxis und Stärkung der FuE-Kompetenz Europas auf dem Weltmarkt;
- Ausbau des klinischen Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern im Hinblick auf eine dauerhafte, langfristige echte Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern bei der Bekämpfung der genannten armutsbedingten Krankheiten, als Beitrag zur europäischen Entwicklungs- und Kooperationspolitik.

Die Teilnehmerstaaten haben durch ihre Annahme des EDCTP-Programms der Bündelung der Tätigkeiten ihrer jeweiligen nationalen Programme zugestimmt, soweit diese unmittelbar Ziele der EDCTP-Initiative verfolgen.

4.4 Geplante Einzelmaßnahmen und Finanzierungsmodalitäten

Im Einvernehmen mit den Entwicklungsländern haben die Teilnehmerstaaten ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm („Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“/EDCTP) aufgestellt, für das in den ersten fünf Jahren 600 Mio. € veranschlagt werden. 200 Mio. € tragen die Teilnehmerstaaten bei, 200 Mio. € zahlt die Gemeinschaft. Dieser Betrag ist in der Summe ausreichend, jedoch auch unbedingt notwendig, um das EDCTP-Programm anlaufen zu lassen und auszubauen. Für weitere 200 Mio. € müssen zusätzliche Geldgeber gefunden werden (z.B. Unternehmen).

Aufschlüsselung der Haushaltsmittel nach Art der Tätigkeit:

- Basisaktivitäten des EDCTP-Programms, u.a. Sekretariat (veranschlagt werden 15 Mio. € für die Personalkosten eines maßvoll dimensionierten zentralen Büros, Büromiete, Bürogrundausrüstung/ und -dienste, sowie die satzungsgemäßen Sitzungen der Gremien der Organisation) und für das Informationsmanagement zu klinischer Forschung bezüglich neuer Produkte zur Bekämpfung der drei genannten Krankheiten, insbesondere in den Entwicklungsländern (veranschlagt werden 5 Mio. € für die EDV-Infrastruktur sowie die Entwicklung und fortlaufende Durchführung von Erhebungen).

Tätigkeiten im Zusammenhang mit Vernetzung und Koordinierung:

- der nationalen Programme europäischer Länder (veranschlagt werden 15 Mio. € für Koordinierungstätigkeiten - gemeinsame Programmsitzungen und Maßnahmen zum

Informationsaustausch-, für Anreize zur gemeinsamen Durchführung klinischer Forschungsarbeiten - z.B. klinischer Studien-, sowie für die Öffnung der nationalen Programme für die Teilnahme von Teams aus anderen Ländern);

- von Aktivitäten in den Entwicklungsländern (veranschlagt werden 5 Mio. € für die Einrichtung und Führung eines EDCTP-Büros in Afrika mit entsprechendem Personal, für Büromiete und Infrastruktur, einschließlich der notwendigen Satellitenkommunikationssysteme, und zur Unterstützung der Vernetzung der Partner in den Entwicklungsländern untereinander, insbesondere die Einsetzung eines funktionellen Koordinierungsausschusses für die Entwicklungsländer).

Mit diesen Tätigkeiten sollen die zwei Hauptkomponenten des EDCTP-Programms unterstützt werden: Programme/Aktivitäten in Europa einerseits, in den Entwicklungsländern andererseits.

Aktivitäten, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose stehen:

- Unterstützung klinischer Studien: im EDCTP-Programm werden für klinische Studien 400 Mio. € veranschlagt. 250 Mio. € werden für ausreichend und unbedingt notwendig gehalten, um diese Aktivität aufnehmen und ausbauen zu können (als Einstieg können mit 250 Mio. € 10-20 umfangreiche Wirksamkeitsstudien in Afrika finanziert werden, einschließlich der Instandhaltung der klinischen Studieneinrichtungen über drei Jahre). Die übrigen 150 Mio. € müssen von anderen Geldgebern bereit gestellt werden, insbesondere von Unternehmen.
- Ausbau des Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern: Im EDCTP-Programm werden hierfür 150 Mio. € veranschlagt. 100 Mio. € werden für ausreichend und unbedingt notwendig gehalten, um diese Aktivität aufzunehmen und auszubauen. Sie decken Kosten der Forschungsunterstützung (Auf- bzw. Ausbau von zunächst 10-20 zentralen klinischen Studieneinrichtungen, Finanzierung von Ausbildungsprogrammen für afrikanische Kliniker, Wissenschaftler, und Techniker, sowohl in Europa als auch in Afrika). Die übrigen 50 Mio. € müssen von anderen Geldgebern aufgebracht werden.

Aktivitäten zur Weiterentwicklung des Programms, zur Sicherung seiner Bekanntheitsgrades in der Öffentlichkeit und seiner Dauerhaftigkeit (10 Mio. €):

- Tätigkeiten zur Darstellung des EDCTP-Programms, um einen hohen Bekanntheitsgrad sicherzustellen und die nachstehenden Tätigkeiten zu ermöglichen: professionell gestaltete Internetseiten, Produktion von Informationsmaterial, Durchführung von Pressekonferenzen und Vertretung der EDCTP auf Sitzungen anderer internationaler Initiativen und einschlägigen internationalen Wissenschaftsveranstaltungen).
- Tätigkeiten zur Mobilisierung der erforderlichen Finanzmittel (Unternehmen oder andere Geldgeber), damit das EDCTP-Programm sich wie vorgesehen weitergeführt werden kann (Kosten mehrerer professionell durchgeführter Mittelbeschaffungskampagnen, bei denen Beraterunternehmen und Medien eingeschaltet werden müssen).

Die Teilnehmerstaaten bilden eine Europäische Wirtschaftliche Interessenvereinigung, die "EWIV - EDCTP", die als dynamische und flexible Rechtspersönlichkeit die Umsetzung des EDCTP-Programms leistet.

Der Finanzbeitrag der Gemeinschaft sowie die Beiträge anderer Geldgeber und der Industrie gehen an die EWIV - EDCTP als die Rechtspersönlichkeit, die für die Durchführung der EDCTP-Programmtätigkeiten zuständig ist.

5. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

5.1 Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

5.1.1 *Finanzielle Intervention, VE in Mio. €*

Aufschlüsselung	insgesamt
Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums	<u>12 585</u>
Lebenswissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Medizin	<u>2255</u>
Genomik und Biotechnologie im Dienste der Medizin 2003	<u>477,9</u>
Mittel im Rahmen des EDCTP-Programms	<u>200</u>

6. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGS-AUSGABEN

Der Verwaltungsaufwand im Zusammenhang mit dem EDCTP-Programm in den ersten fünf Jahren fällt unter die Verwaltungsausgaben im Bereich Forschung.

7. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

7.1 Überwachung

Das EDCTP-Programm wird im Rahmen und gemäß den Modalitäten der Vereinbarung zwischen der Kommission und der EWIV-EDCTP überwacht.

7.2 Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

- **Bewertung des EDCTP-Programms:** Die Kommission verfolgt, ggf. mit geeigneter fachlicher Unterstützung, fortlaufend die Durchführung des EDCTP-Programms anhand der gesetzten Ziele. Sie prüft dabei insbesondere, ob Ziele, Prioritäten, Tätigkeiten, Finanzmittel und Verwaltung dem jeweiligen Stand angemessen sind.
- **Jahresbericht:** Die Fortschritte bei der Umsetzung von Artikel 169 EG-Vertrag werden im Jahresbericht des Rahmenprogramms veröffentlicht, der dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 173 des Vertrags unterbreitet wird. Der Bericht enthält insbesondere die Ergebnisse der Bewertung des EDCTP-Programms, eine Beschreibung der FTE-Tätigkeiten, der Maßnahmen zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums und der Initiativen zur Verbreitung der Ergebnisse im Vorjahr sowie das Arbeitsprogramm des laufenden Jahres.

8. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Bei der Vorlage der Berichte, die zu einer Konsolidierung der Einnahmen im Rechnungsabschluss der EWIV-EDCTP führen können, stellen die Teilnehmerstaaten und die EWIV-EDCTP der Kommission alle einschlägigen Unterlagen zur Verfügung, damit diese eine Rechnungsprüfung vornehmen kann, wobei die Fristen und der konsolidierte Rechnungsabschluss der EWIV-EDCTP anzugeben sind.

Die Kommission kann erforderlichenfalls derartige Rechnungsprüfungen vornehmen, insbesondere, wenn sie begründete Zweifel an der Übereinstimmung der Rechnungsführung mit dem im Tätigkeitsbericht beschriebenen Stand der Arbeiten hat.

Die Rechnungsprüfungen werden entweder von Personal der Gemeinschaft oder von gemäß den Vorschriften der EWIV-EDCTP zugelassenen Buchprüfern durchgeführt. Die Buchprüfer werden von der Gemeinschaft frei gewählt, wobei mögliche Interessenskonflikte, auf die der geprüfte Teilnehmer u.U. hingewiesen hat, zu vermeiden sind.

Ferner stellt die Kommission bei der Durchführung der Forschungstätigkeiten den Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft sicher, indem sie wirksame Kontrollen vornimmt und, falls sie Unregelmäßigkeiten feststellt, Maßnahmen ergreift und angemessene abschreckende Sanktionen verhängt.

Hierzu werden Bestimmungen über Kontrollen, Maßnahmen und Sanktionen im Sinne der Verordnungen Nr. 2988/95, 2185/96, 1073/1999 und 1074/1999 in die Vereinbarung zwischen der Kommission und der EWIV-EDCTP aufgenommen.

In der Vereinbarung ist insbesondere Folgendes vorzusehen:

- eigene Vertragsklauseln zum Schutz der finanziellen Interessen der EG durch Kontrollen im Zusammenhang mit den gewährten Beihilfen;
- administrative Kontrollen zur Betrugsbekämpfung gemäß den Verordnungen Nr. 2185/96, 1073/1999 und 1074/1999;
- administrative Sanktionen bei allen vorsätzlich oder fahrlässig verursachten Unregelmäßigkeiten bei der Umsetzung der Vereinbarung gemäß der Rahmenverordnung Nr. 2988/95 (einschließlich schwarzer Listen);
- den Hinweis darauf, dass etwaige Einziehungsanordnungen bei Unregelmäßigkeiten oder Betrug gemäß Artikel 256 EG-Vertrag durchsetzbar sind.