



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 28.8.2002
COM(2002) 474 definitivo

2002/0211 (COD)

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**concernente la partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo
destinato a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria
e la tubercolosi grazie ad un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i Paesi in Via di
Sviluppo, realizzato da vari Stati Membri e la Norvegia**

(presentata dalla Commissione)

RAZIONALE

La crisi a livello mondiale

Le malattie trasmissibili, oltre a essere all'origine di un considerevole livello di povertà, sono anche la conseguenza della povertà che colpisce i paesi in via di sviluppo, soprattutto l'Africa Subsahariana. L'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi mietono, da sole, oltre cinque milioni di vittime ogni anno, di cui 95% nei paesi in via di sviluppo. Dal momento che la povertà contribuisce alla diffusione di queste malattie, il circolo vizioso tra malattia e povertà costituisce una vera emergenza a livello di sanità pubblica e sul piano economico.

Questa crisi richiede una soluzione radicale per la cui attuazione i singoli governi non dispongono di risorse sufficienti. La questione è al centro dei dibattiti politici internazionali, mentre si moltiplicano gli appelli a favore di interventi urgenti (Tavola rotonda CE 2000, Comunicato del G8 a Okinawa nel 2000, UNGASS 2001). Di fronte a questa situazione di crisi, la Commissione ha varato il suo Programma d'Azione: "Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà." Il Consiglio e il Parlamento Europeo, nella loro risposta al quadro politico e al Programma d'Azione presentato dalla Commissione nel 2000 e nel 2001 (risoluzioni del 10 novembre 2000, del 14 maggio e del 4 ottobre 2001), hanno sottolineato la gravità delle epidemie di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi e l'esigenza di rafforzare il sostegno a livello nazionale, regionale e mondiale.

Questo Programma d'Azione istituisce un ampio quadro politico per una strategia esauriente, globale e multisettoriale nei confronti delle malattie connesse alla povertà, potenziando l'impatto degli interventi esistenti, riducendo i prezzi dei principali prodotti farmaceutici e sviluppando nuovi prodotti sanitari più efficaci. In questo contesto, la Commissione ha proposto di istituire un programma di studi clinici che soddisfi le esigenze dei paesi in via di sviluppo. L'obiettivo è accelerare lo sviluppo di nuove forme di intervento clinico per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi in questi paesi.

Situazione attuale

Gli Stati membri e gli Stati Associati investiranno più di un miliardo di euro nel periodo 2002-2007 nel campo della ricerca clinica e della ricerca di base per sviluppare nuovi interventi clinici contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi. Tuttavia, sebbene la ricerca stia producendo quantità ingenti di rilevanti risultati, è estremamente difficile trasformare detti risultati in strumenti atti a migliorare la situazione sanitaria nei paesi in via di sviluppo. La scarsa efficacia e il minore impatto degli investimenti dei singoli paesi sono dovuti ai fattori seguenti:

- 1) assenza di un coordinamento e collegamento in rete adeguati tra i programmi nazionali europei che determina la frammentazione della ricerca europea in questo settore;
- 2) notevoli ostacoli di natura economica e organizzativa per lo svolgimento di studi clinici di portata e dimensioni tali da conseguire risultati significativi;
- 3) coinvolgimento limitato dei paesi in via di sviluppo nei quali le malattie in questione sono endemiche, spesso a causa dell'assenza di strutture di ricerca clinica e di risorse umane adeguatamente formate.

Partenariato Europa-Paesi in Via di Sviluppo per gli Studi Clinici

14 Stati Membri dell'Unione Europea e la Norvegia hanno riconosciuto la necessità di un impegno politico per risolvere questi problemi. Per valorizzare gli investimenti realizzati dall'Europa nella lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nei Paesi in Via di Sviluppo, questi paesi, mobilitati e sostenuti dalla Commissione Europea, hanno istituito il "Partenariato Europa-Paesi in Via di Sviluppo per gli Studi Clinici (*EDCTP*)" come iniziativa esemplare per accelerare lo sviluppo di nuovi interventi clinici destinati a combattere queste malattie, soprattutto nell'Africa Subsahariana.

L'*EDCTP* costituisce una novità assoluta in termini di portata e ambizione, in quanto raggruppa praticamente tutte le attività di ricerca clinica e le attività di sviluppo svolte dai 14 Stati Membri dell'Unione Europea e dalla Norvegia e dalla Comunità Europea. L'*EDCTP* fornirà inoltre la "spinta" assolutamente indispensabile per incoraggiare le attività di ricerca di base e preclinica in questo settore e di accelerarne l'esecuzione.

L'obiettivo generale dell'*EDCTP* è accelerare lo sviluppo e la valutazione di nuovi vaccini, farmaci e altri strumenti di profilassi o terapeutici contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nell'ambito di un vero partenariato tra l'Europa e i Paesi in Via di Sviluppo. Le attività di ricerca svolte nell'ambito dell'*EDCTP* rispetteranno i principi etici di base, ivi compresi quelli specificati all'articolo 6 del trattato sull'Unione Europea e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Questo nuovo partenariato si basa su un programma congiunto di attività di ricerca clinica in Europa e nei Paesi in Via di Sviluppo. L'*EDCTP* si pone i seguenti tre obiettivi principali, che sono coerenti con le politiche di ricerca, commercio e sviluppo dell'UE:

- 1) collegamento in rete e cooperazione tra i programmi nazionali dei paesi partecipanti per incrementarne l'efficacia e l'impatto e ovviare al problema della frammentazione della ricerca europea in questo campo. Lo strumento più efficace per il collegamento in rete di programmi di ricerca è l'attuazione congiunta di programmi o di parti significative di programma. Ciò contribuirà inoltre all'applicazione dei principi dello Spazio Europeo della Ricerca in questo settore;
- 2) accelerazione dello sviluppo di nuovi prodotti mediante il sostegno concesso agli studi clinici nei paesi in via di sviluppo, agevolando il passaggio dalla ricerca alla pratica clinica e rafforzando in questo modo l'eccellenza della ricerca Europea nel mercato mondiale;
- 3) potenziamento delle capacità di ricerca clinica nei paesi in via di sviluppo nel campo della lotta contro le tre malattie connesse con la povertà, conformemente agli obiettivi europei in materia di sviluppo e cooperazione. Così facendo si contribuirà anche all'istituzione di un vero partenariato, sostenibile nel lungo periodo, tra l'Europa e i Paesi in Via di Sviluppo.

Il programma congiunto *EDCTP* consentirà di collegare e fornire una serie di servizi destinati ad agevolare il collegamento in rete e la cooperazione tra i programmi nazionali; a reperire, finanziamenti provenienti dal settore pubblico e privato per gli studi clinici, in particolare per la costituzione di nuovi partenariati pubblico/privato che mirino a far progredire, mediante gli studi clinici, lo sviluppo di nuovi prodotti sanitari efficaci e a costi ragionevoli ed a potenziare le capacità logistiche, cliniche e di ricerca di laboratorio nei paesi in via di sviluppo per

l'esecuzione di studi clinici che comprendano anche programmi di formazione e sostegno ai sistemi locali di valutazione etica.

E' necessario istituire un'entità giuridica forte e dinamica affinché l'*EDCTP* possa affrontare queste sfide all'insegna della flessibilità. Un Gruppo Europeo di Interesse Economico è considerato una struttura giuridica adeguata per il programma congiunto *EDCTP*, in quanto consente specificatamente la creazione di nuove attività basate su quelle esercitate dai suoi membri.

I paesi partecipanti riconoscono che l'*EDCTP* non potrà conseguire il suo obiettivo senza un'effettiva partecipazione dei paesi in via di sviluppo. Lo sviluppo di nuovi prodotti sanitari deve essere stabilito da questi paesi e deve corrispondere alle loro esigenze. In assenza di programmi efficaci destinati a rafforzare e sviluppare le capacità in detti paesi, questi non saranno in grado di svolgere il ruolo chiave loro assegnato nel quadro del partenariato. I paesi in via di sviluppo condividono, pertanto, la gestione di questa iniziativa, partecipando a pieno titolo allo sviluppo e all'attuazione delle priorità strategiche dell'*EDCTP* grazie alla presenza di loro rappresentanti nelle strutture esecutive. Inoltre, l'*EDCTP* incoraggia la partecipazione dell'OMS e di altre organizzazioni pubbliche o private al programma in questione.

Finanziamento comunitario dell'*EDCTP*

La relazione su "Macroeconomia e Salute" commissionata dall'OMS indica che si dovrebbero investire, ogni anno, ulteriori 3 miliardi di dollari nel campo della ricerca biomedica e sanitaria per affrontare in modo efficace queste tre malattie, attraverso lo sviluppo di nuovi interventi efficaci aventi lo statuto di beni collettivi mondiali. Lo sviluppo di ciascun vaccino, farmaco o altro trattamento innovativo richiede studi clinici su vasta scala nei paesi in via di sviluppo che costano svariate centinaia di milioni di euro. L'obiettivo finanziario dell'*EDCTP*, di 600 milioni di euro nei primi cinque anni, rispecchia la dimensione del problema, l'esigenza di mobilitare i vari soggetti interessati e le sfide da affrontare al fine di raggiungere progressi significativi nel campo degli interventi clinici.

In base ai calcoli effettuati, il contributo comunitario di 200 milioni di euro corrisponde all'investimento minimo, se pur significativo, necessario per avviare il programma *EDCTP* per i primi cinque anni. Il contributo comunitario va considerato come un catalizzatore che consentirà di sottoporre rapidamente a studi clinici una serie di nuovi prodotti sanitari promettenti, creare la struttura giuridica alla base dell'*EDCTP* e finanziare programmi di formazione e il rafforzamento delle capacità nei paesi in via di sviluppo. Detto contributo incentiverà inoltre la cooperazione tra attività nazionali, creando valore aggiunto e massa critica a livello dei paesi europei e dei paesi in via di sviluppo. Il contributo comunitario è, insomma, fondamentale per attuare questa strategia coerente che riunisce tutte le parti interessate al conseguimento degli obiettivi dell'*EDCTP* e per contribuire a garantirne lo sviluppo sostenibile a lungo termine.

L'articolo 169 in quanto strumento adeguato per il finanziamento dell'*EDCTP*

La base dell'*EDCTP* è rappresentata dal programma congiunto costituito dai programmi nazionali degli Stati Membri partecipanti e degli Stati Associati e dai programmi della Comunità.

L'articolo 169 del trattato consente specificatamente alla Comunità di prevedere, nell'attuazione del Programma Quadro, «la partecipazione a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati Membri». L'articolo 169, pertanto, è particolarmente adatto all'attuazione

dell'iniziativa *EDCTP*, in quanto consente la partecipazione della Comunità al programma congiunto.

Garantisce infatti l'efficacia degli investimenti europei nei programmi nazionali di ricerca clinica istituendo una piattaforma comune che consenta di valorizzare i risultati della ricerca per sviluppare nuovi interventi clinici contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi a beneficio dei paesi in via di sviluppo. L'impatto globale previsto, a livello europeo, sarà maggiore della somma dei singoli impatti dei programmi nazionali. Il programma conseguirà la massa critica necessaria, sia in termini di risorse umane che finanziarie, riunendo le competenze e le risorse complementari disponibili per accelerare lo sviluppo di nuovi prodotti medicinali assolutamente indispensabili per ridurre l'impatto devastante di queste tre malattie.

Inoltre, a livello globale, la ricerca europea potrà presentare un fronte unico nella lotta contro le tre malattie nei paesi in via di sviluppo. Infine esercita, a lungo termine, un effetto strutturante sulla politica di ricerca europea e dei paesi in via di sviluppo ed agevola l'integrazione di politiche diverse in un contesto coerente.

Il Sesto Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo della Comunità Europea prevede un programma di studi clinici. L'articolo 169 del trattato costituisce lo strumento ideale per il sostegno da parte della Comunità dell'iniziativa *EDCTP* dal momento che consente sia il coordinamento dei programmi di ricerca nazionali sia la partecipazione della Comunità al programma congiunto.

Calendario dell'iniziativa

A partire dal giugno 2001, rappresentanti di 14 Stati Membri - Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Regno Unito, Spagna e Svezia - e della Norvegia – stanno lavorando insieme ai servizi della Commissione per lo sviluppo del concetto dell'*EDCTP*, in stretta collaborazione con i paesi in via di sviluppo. E' già stato sviluppato e concordato un "documento di concezione strategica" considerato il punto di partenza per l'ulteriore elaborazione dell'iniziativa. Il documento in questione, che accompagna la proposta senza farne parte integrante, illustra il concetto di partenariato e gli obiettivi, le attività e le modalità di attuazione previsti per il programma congiunto *EDCTP*.

Sulla base concettuale di questo documento, i paesi partecipanti stanno elaborando le procedure giuridiche, finanziarie ed operative per l'avviamento delle attività dell'*EDCTP* nella primavera del 2003; infatti, l'avvio dei primi studi clinici e dei programmi di consolidamento delle capacità di ricerca e di formazione è previsto entro la fine del 2003.

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa alla partecipazione della Comunità ad un programma di ricerca e sviluppo destinato a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi grazie ad un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i Paesi in Via di Sviluppo, realizzato da vari Stati Membri e dalla Norvegia

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità Europea, in particolare gli articoli 169 e 172, secondo comma,

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato Economico e Sociale²,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. .../.../CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del ... relativa al Sesto Programma Quadro di Azioni Comunitarie di Ricerca, Sviluppo Tecnologico e Dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio Europeo della Ricerca e all'Innovazione (2002-2006)⁴ (qui di seguito "il Sesto Programma Quadro") prevede la partecipazione della Comunità a programmi di ricerca e sviluppo realizzati su iniziativa di vari Stati Membri, compresa la partecipazione alle strutture instaurate per l'esecuzione di questi programmi, ai sensi dell'articolo 169 del trattato.
- (2) Il 30 maggio 2001, la Commissione ha presentato una comunicazione sull'attuazione dell'articolo 169 e il collegamento in rete dei programmi nazionali⁵.
- (3) Nelle sue risoluzioni del 10 novembre 2000 e del 14 maggio 2001, il Consiglio ha sottolineato la gravità delle epidemie di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi e la necessità di intensificare gli sforzi per incrementare l'aiuto a livello nazionale, regionale e mondiale.

¹ GUC [...] del [...], pag. [...]

² GUC [...] del [...], pag. [...]

³ GUC [...] del [...], pag. [...]

⁴ GUC [...] del [...], pag. [...]

⁵ COM(2001)282 def

- (4) Il Parlamento Europeo ha adottato una risoluzione e ha elaborato una relazione⁶ riguardanti le comunicazioni della Commissione sull'azione accelerata di lotta contro le principali malattie trasmissibili nel quadro della riduzione della povertà.
- (5) Nelle sue conclusioni del 30 ottobre 2001, il Consiglio ha invitato gli Stati Membri a individuare argomenti specifici per programmi pilota per cui sia appropriata la partecipazione della Comunità a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati Membri ai sensi dell'articolo 169 del trattato, laddove necessario in stretta collaborazione con la Commissione.
- (6) Nell'ambito delle sue comunicazioni al Consiglio e al Parlamento Europeo del 20 settembre 2000⁷ e del 21 febbraio 2001⁸, la Commissione ha presentato un programma d'azione destinato a lottare contro l'emergenza mondiale costituita dall'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi, individuando varie strategie da attuare. Questo programma d'azione prevede una parte "Ricerca e sviluppo" destinata in particolare a sviluppare, in collegamento con l'attuazione della presente decisione, nuovi interventi clinici per lottare contro le tre malattie, grazie ad un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i Paesi in Via di Sviluppo.
- (7) Il Parlamento Europeo ed il Consiglio nella loro decisione n. 36/2002/CE del 19 dicembre 2001⁹ hanno deciso che la Comunità contribuisce al fondo mondiale per la lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria con un importo pari a 60 milioni di euro per il 2001.
- (8) L'Austria, il Belgio, la Danimarca, la Finlandia, la Francia, la Germania, la Grecia, l'Irlanda, l'Italia, la Norvegia, l'Olanda, il Portogallo, il Regno Unito, la Spagna e la Svezia (qui di seguito "gli Stati Partecipanti ") avviano individualmente, a livello nazionale, programmi o attività di ricerca e sviluppo destinati a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'emergenza mondiale costituita dall'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi. Questi programmi o attività, per i quali sono state stanziare le risorse finanziarie necessarie, si inseriscono in un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i Paesi in Via di Sviluppo.
- (9) Attualmente i programmi o le attività di ricerca e sviluppo avviati individualmente a livello nazionale non sono coordinati sul piano europeo e non consentono una strategia coerente su scala europea per lottare efficacemente contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi.
- (10) Gli Stati partecipanti, intenzionati ad attuare una strategia coerente su scala europea e a lottare efficacemente contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi, hanno deciso di istituire un partenariato per gli studi clinici tra i paesi europei e i paesi in via di sviluppo, al fine di ottenere una massa critica in termini di risorse umane e finanziarie e di riunire le competenze e le risorse complementari disponibili nei vari paesi europei.
- (11) Gli Stati partecipanti, al fine di realizzare questo partenariato, hanno elaborato, con alcuni paesi in via di sviluppo, un programma di ricerca e sviluppo intitolato

⁶ A5-0263/2001
⁷ COM(2000)585 def
⁸ COM(2001)96 def
⁹ GU L 7 dell'11.01.2002, pag. 1

"Partenariato Europa-Paesi in Via di Sviluppo per gli Studi Clinici" (qui di seguito "il programma EDCTP").

- (12) Il programma EDCTP, il cui costo è valutato dagli Stati partecipanti a 600 milioni di euro per una durata di cinque anni, mira a sviluppare rapidamente nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi a beneficio dei paesi in via di sviluppo, in particolare i paesi dell'Africa Subsahariana. Il programma EDCTP è stato elaborato per rafforzare la cooperazione e il collegamento in rete dei programmi nazionali europei; per accelerare l'effettuazione di studi clinici di nuovi prodotti nei paesi in via di sviluppo; per sostenere il rafforzamento delle capacità dei paesi in via di sviluppo e per ottenere dei finanziamenti complementari per la lotta contro queste malattie.
- (13) Gli Stati partecipanti hanno stabilito di sviluppare congiuntamente attività destinate a contribuire al programma EDCTP per un periodo di cinque anni. Il valore complessivo del loro contributo è stimato a 200 milioni di euro.
- (14) Nell'attuazione del programma EDCTP, sono previste attività legate al reperimento di finanziamenti complementari, pubblici o privati, per un importo pari a 200 milioni di euro.
- (15) Per rafforzare l'impatto del programma EDCTP, è opportuno prevedere la partecipazione della Comunità a questo programma e un contributo finanziario pari a 200 milioni di euro.
- (16) Per l'attuazione del programma EDCTP, gli Stati partecipanti hanno deciso di creare una struttura comune che sarà la sola entità beneficiaria del contributo comunitario. Detta struttura sarà un'entità dotata di personalità giuridica che garantirà la dimensione comunitaria dell'attuazione del programma EDCTP.
- (17) Visto che il programma EDCTP risponde agli obiettivi scientifici del Sesto programma quadro e che il settore di ricerca del programma EDCTP rientra nell'area tematica prioritaria "Scienze della Vita, Genomica e Biotecnologie per la Salute" del Sesto Programma Quadro, è opportuno prelevare il contributo finanziario comunitario dallo stanziamento di bilancio destinato a questa priorità.
- (18) Il programma EDCTP è attuato congiuntamente da vari Stati Partecipanti, è pertanto opportuno stabilire che questi Stati sono responsabili congiuntamente dell'attuazione delle attività avviate nell'ambito del suddetto programma.
- (19) E' opportuno che le attività di ricerca svolte nell'ambito del programma EDCTP siano realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali, in particolare quelli stabiliti all'articolo 6 del trattato sull'Unione Europea e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Nell'ambito dell'attuazione del Sesto Programma Quadro di Azioni Comunitarie di Ricerca, Sviluppo Tecnologico e Dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio Europeo della Ricerca e all'innovazione (2002-2006) (qui di seguito

denominato "il Sesto Programma Quadro"), adottato con decisione n. .../.../CE, la Comunità partecipa finanziariamente al programma di ricerca e sviluppo denominato "Partenariato Europa-Paesi in Via di Sviluppo per gli Studi Clinici" (qui di seguito "il programma EDCTP") attuato congiuntamente da Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Norvegia, Olanda, Portogallo, Regno Unito, Spagna e Svezia (qui di seguito "gli Stati Partecipanti").

2. La Comunità versa un contributo finanziario pari al massimo a 200 milioni di euro per la durata del Sesto Programma Quadro.
3. Il contributo finanziario della Comunità viene prelevato dallo stanziamento assegnato all'area tematica prioritaria "Scienze della Vita, Genomica e Biotecnologie per la Salute" del Programma Specifico del Sesto Programma Quadro "Integrare e Rafforzare lo Spazio Europeo della Ricerca."

Articolo 2

1. Il contributo finanziario della Comunità è subordinato all'esecuzione delle attività del programma EDCTP descritte nell'allegato alla presente decisione e all'attuazione dei programmi di ricerca e sviluppo avviati a livello nazionale dagli Stati partecipanti.
2. Il contributo finanziario della Comunità è versato alla struttura creata dagli Stati partecipanti per l'attuazione del programma EDCTP (qui di seguito "Struttura Comune") che è dotata di personalità giuridica.
3. Le modalità della partecipazione finanziaria della Comunità e le regole relative ai diritti di proprietà intellettuale sono stabilite congiuntamente mediante una convenzione tra la Commissione e la struttura comune, nel rispetto del regolamento finanziario applicabile al bilancio comunitario.

Articolo 3

Gli Stati partecipanti sono responsabili solidamente dell'esecuzione delle attività descritte in allegato.

Articolo 4

La Commissione e la Corte dei Conti possono, mediante i loro funzionari o agenti, procedere a tutti i controlli e le ispezioni necessari per garantire la buona gestione dei fondi comunitari e proteggere gli interessi finanziari della Comunità contro eventuali frodi o irregolarità. A tal fine, gli Stati Partecipanti e la Struttura Comune mettono a disposizione della Commissione e della Corte dei Conti tutti i documenti pertinenti.

Articolo 5

La Commissione trasmette al Parlamento Europeo, al Consiglio e alla Corte dei Conti tutte le informazioni utili e invita gli Stati Partecipanti e la Struttura Comune a trasmetterle le eventuali informazioni complementari che il Parlamento Europeo, il Consiglio e della Corte dei Conti desiderano ricevere in relazione alla gestione finanziaria della Struttura Comune.

Articolo 6

Gli Stati Membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento Europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

Descrizione delle attività del programma EDCTP

Gli Stati partecipanti, in accordo con alcuni paesi in via di sviluppo, hanno elaborato un programma di ricerca e sviluppo: "Partenariato Europa-Paesi in Via di Sviluppo per gli Studi Clinici" (EDCTP).

Le attività del programma EDCTP, cui la Comunità contribuisce finanziariamente secondo modalità che saranno stabilite nella convenzione tra la Commissione e la Struttura Comune, sono diversificate:

1. attività legate al collegamento in rete e al coordinamento:

- dei programmi nazionali europei;
- delle attività realizzate nei paesi in via di sviluppo.

Queste attività sono destinate a rafforzare rispettivamente i due elementi fondamentali del programma EDCTP: programmi/attività in Europa e programmi/attività nei paesi in via di sviluppo.

2. Attività legate direttamente allo sviluppo di nuovi prodotti contro le tre malattie (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi):

- sostegno per gli studi clinici nei paesi in via di sviluppo;
- sostegno al rafforzamento delle capacità nei paesi in via di sviluppo.

3. Attività previste per garantire lo sviluppo, la visibilità e la sostenibilità del programma EDCTP :

- attività di rappresentazione del programma EDCTP al fine di garantire una grande visibilità a livello europeo o internazionale;
- attività legate al reperimento dei fondi necessari per consentire al programma EDCTP di svilupparsi secondo le previsioni, anche dopo il periodo disciplinato dalla presente decisione.

4. Attività di base del programma EDCTP tra cui attività di segreteria e di gestione delle informazioni riguardanti gli interventi clinici contro le tre malattie in questione.

SCHEDA FINANZIARIA DELL'ATTO NORMATIVO

Settore(i) di intervento: Ricerca

Attività: Azione di ricerca ai sensi del trattato CE

TITOLO DELL'AZIONE:

Proposta

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

concernente la partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo destinato a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi grazie ad un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i Paesi in Via di Sviluppo, realizzato da vari Stati Membri e la Norvegia

1. LINEA(E) DI BILANCIO + DENOMINAZIONE

Sottosezione B6 6 Azioni indirette, B6 611 "Scienze della Vita, Genomica e Biotecnologie per la Salute".

2. DATI GLOBALI IN CIFRE

2.1. Dotazione totale dell'azione: 200 milioni di euro in stanziamenti d'impegno (CE)

2.2. Periodo di applicazione

2003-2006

2.3. Stima globale pluriennale delle spese:

- a) Scadenzario stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento (intervento finanziario) (cfr. punto 5)

milioni di euro

	2003	2004	2005	2006	2007 +	Totale
SI	<u>200</u>				-	<u>200</u>
SP	<u>20</u>	<u>30</u>	<u>50</u>	<u>60</u>	<u>40</u>	<u>200</u>

La stima si basa sul presupposto che il programma EDCTP diventi pienamente operativo all'inizio del 2003.

2.4. Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

- x La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.
- ☐ La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie,
- ☐ La proposta può comportare anche l'applicazione delle disposizioni dell'accordo interistituzionale.

3. BASE GIURIDICA

Articolo 169 del trattato CE.

Decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa al Sesto Programma Quadro di Azioni Comunitarie di Ricerca, Sviluppo Tecnologico e Dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio Europeo della Ricerca e all'Innovazione.

Proposta modificata di decisione del Consiglio relativa al programma specifico "Integrare e rafforzare lo Spazio Europeo della Ricerca" che attua il Sesto Programma Quadro di Azioni Comunitarie di Ricerca, Sviluppo Tecnologico e Dimostrazione.

4. DESCRIZIONE E GIUSTIFICAZIONE

4.1. Contesto

In Europa, oltre l'80% delle attività di ricerca pubbliche per i paesi in via di sviluppo sono realizzate a livello nazionale, in particolare nel quadro di programmi nazionali o regionali di ricerca.

I collegamenti tra i programmi nazionali di ricerca in quanto tali, tra essi e con i programmi comunitari sono, tuttavia, limitati.

Il progetto di Spazio Europeo della Ricerca, avallato dal Consiglio Europeo di Lisbona nel 2000 e fortemente sostenuto dai Consigli Europei successivi, mira a "decompartimentare" le attività di ricerca in Europa. A tal fine, prevede in particolare un rafforzamento della coerenza e del coordinamento delle attività nazionali di ricerca.

La forma più efficace di collegamento in rete è l'esecuzione congiunta di programmi interi o di parti significative di programmi.

Istituito appositamente per contribuire alla realizzazione dello Spazio Europeo della Ricerca, il Sesto Programma Quadro proposto dalla Commissione, prevede a tal fine il ricorso alla partecipazione della Comunità a programmi nazionali di ricerca realizzati congiuntamente, ai sensi dell'articolo 169 del trattato.

Il ricorso all'articolo 169, mai utilizzato fino ad ora:

- risulta come un mezzo particolarmente indicato per attuare, in combinazione con altri strumenti, un programma quadro appositamente elaborato per contribuire alla realizzazione dello Spazio Europeo della Ricerca;

- risulta un mezzo efficace per incentivare la cooperazione e il coordinamento delle attività di ricerca svolte a livello nazionale o regionale in Europa;
- consentirà inoltre di conseguire risultati che non si potrebbero ottenere con i due nuovi altri strumenti (reti di eccellenza e progetti integrati), vista l'importanza e la diversità dei mezzi mobilitati, nonché dell'azione strutturante della combinazione di attività organizzate a livello nazionale.

Una partecipazione di questo tipo presuppone che si abbia a che fare con azioni o iniziative definite (che si tratti o meno di "programmi") riguardanti un tema o un settore ben preciso, dotati di uno stanziamento di bilancio noto e attuate per un certo periodo di tempo mediante procedure chiare.

4.2. Necessità dell'intervento comunitario

Tre gravi malattie trasmissibili (HIV/AIDS, malaria, tubercolosi) colpiscono i paesi in via di sviluppo al punto tale da ostacolarne lo sviluppo economico e sociale. L'alleviamento della povertà nei paesi in via di sviluppo mediante la lotta contro queste tre malattie costituisce un obiettivo fondamentale delle politiche comunitarie ed anche una delle sette priorità del piano d'azione della Commissione per il 2002. Nell'ambito della politica comunitaria "Programma d'azione concernente le malattie connesse alla povertà", una parte degli interventi riguardano il rafforzamento dei finanziamenti pubblici e il coordinamento europeo per lo sviluppo di nuovi prodotti sanitari per affrontare le tre malattie in questione, soprattutto nei paesi in via di sviluppo. In questo contesto, la DG Ricerca propone di partecipare all'istituzione di un partenariato per gli studi clinici Europa-Paesi in Via di Sviluppo, al fine di finanziare studi clinici per i nuovi prodotti destinati per la lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nei paesi in via di sviluppo.

A livello nazionale, l'Austria, il Belgio, la Danimarca, la Finlandia, la Germania, la Grecia, l'Italia, la Norvegia, l'Olanda, il Portogallo, il Regno Unito, la Spagna e la Svezia (gli Stati Partecipanti) investono notevoli risorse, circa 200 milioni di euro l'anno, in programmi di ricerca e attività collegate per elaborare nuove modalità di intervento contro le tre malattie connesse alla povertà. Tuttavia, sebbene la ricerca produca ingenti quantità ingenti di rilevanti risultati, risulta estremamente difficile trasformare detti risultati in interventi clinici applicabili nei paesi in via di sviluppo.

Questa carenza, che riduce l'efficienza e l'impatto degli investimenti dei vari Stati Partecipanti sulla ricerca clinica riguardante l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi, è dovuta a:

- (1) assenza di un coordinamento e collegamento in rete adeguati tra i programmi nazionali europei che determinano la frammentazione della ricerca europea in questo settore;
- (2) notevoli ostacoli di natura economica e organizzativa per lo svolgimento di studi clinici di portata e dimensioni tali da conseguire risultati significativi;
- (3) coinvolgimento limitato dei paesi in via di sviluppo nei quali le malattie in questione sono endemiche, spesso a causa dell'assenza di strutture di ricerca clinica e di risorse umane adeguatamente formate.

4.3. Obiettivi dell'iniziativa

Per porre rimedio a queste carenze, gli Stati Partecipanti hanno istituito il «Partenariato Europa-Paesi in Via di Sviluppo per gli Studi Clinici (EDCTP)» che si basa sui seguenti tre grandi obiettivi, intrinsecamente legati alle politiche europee globali:

- collegamento in rete e cooperazione tra i programmi nazionali dei paesi partecipanti per incrementarne l'efficacia e l'impatto e ovviare al problema della frammentazione della ricerca europea in questo campo e contribuire alla strutturazione dello Spazio Europeo della Ricerca;
- accelerazione dello sviluppo di nuovi interventi grazie al sostegno e/o finanziamento degli studi clinici, agevolando così il trasferimento tecnologico dai risultati della ricerca alle applicazioni cliniche e rafforzando la competitività dell'Europa nel mercato mondiale;
- potenziamento delle capacità di ricerca clinica nei paesi in via di sviluppo al fine di istituire un vero partenariato sostenibile nel lungo periodo tra Europa e Paesi in Via di Sviluppo per lottare contro queste tre malattie legate alla povertà. Ciò contribuirà all'attuazione delle politiche europee in materia di sviluppo e cooperazione.

Gli Stati partecipanti hanno stabilito di raggruppare le attività dei loro programmi nazionali pertinenti che contribuiscono direttamente al conseguimento degli obiettivi del programma di attività EDCTP aderendo al programma EDCTP.

4.4. Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio

Gli Stati Partecipanti, in accordo con i Paesi in Via di Sviluppo, hanno elaborato un programma di ricerca e sviluppo denominato: "Partenariato Europa-Paesi in Via di Sviluppo per gli Studi Clinici (EDCTP)" il cui bilancio ammonta a 600 milioni di euro per il periodo iniziale di 5 anni. 200 milioni di euro provengono dagli Stati Partecipanti e 200 milioni di euro dalla Comunità Europea, la somma di questi stanziamenti è infatti sufficiente per avviare e sviluppare il programma EDCTP. Altri 200 milioni provengono da altri donatori, in particolare dall'industria.

La ripartizione del bilancio per tipo di attività è la seguente:

- attività di base del programma EDCTP, tra cui le attività di segreteria (stanziamento di bilancio pari a 15 milioni di euro, per coprire i costi del personale di un ufficio centrale di dimensioni ridotte, i costi di affitto dei locali e l'acquisto di apparecchiature e di servizi essenziali di segreteria e per le riunioni obbligatorie degli organi giuridici dell'organizzazione, previste dallo statuto) e di gestione dell'informazione riguardante la ricerca clinica su nuovi prodotti contro le tre malattie, in particolare per i paesi in via di sviluppo (stanziamento di bilancio pari a 5 milioni di euro per le infrastrutture informatiche, l'avvio e lo svolgimento continuo di indagini informative).

Attività legate al collegamento in rete e al coordinamento:

- dei programmi nazionali europei (stanziamento di bilancio pari a 15 milioni di euro per sostenere le attività di coordinamento, ivi compresi le riunioni nell'ambito del programma congiunto e i provvedimenti concernenti lo scambio di informazioni, e per fornire incentivi per l'attuazione congiunta delle attività di ricerca clinica, tra cui gli studi clinici, nonché per aprire i programmi nazionali alla partecipazione di gruppi di altri paesi);
- delle attività svolte nei paesi in via di sviluppo (stanziamento di bilancio pari a 5 milioni di euro per l'istituzione e il funzionamento di un ufficio periferico EDCTP in Africa, per l'affitto degli uffici e per l'infrastruttura, in particolare l'installazione di sistemi di telecomunicazione via satellite, e per promuovere il collegamento in rete Sud-Sud, in particolare l'istituzione di un comitato di coordinamento operativo per i paesi in via di sviluppo).

Queste attività sono destinate a rafforzare rispettivamente le due componenti più importanti del programma EDCTP: programmi/attività in Europa, da una parte, e nei paesi in via di sviluppo dall'altra.

Attività legate direttamente allo sviluppo dei nuovi prodotti contro le tre malattie (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi):

- Sostegno destinato agli studi clinici: nel programma EDCTP lo stanziamento di bilancio previsto per gli studi clinici ammonta a 400 milioni di euro, ma si ritiene che saranno sufficienti 250 milioni di euro per avviare e sviluppare la suddetta attività (inizialmente 250 milioni di euro basteranno per finanziare da 10 a 20 estese prove di efficacia clinica da svolgere in Africa; detto stanziamento copre anche la gestione per tre anni delle strutture in cui si svolgeranno le sperimentazioni); i 150 milioni di euro rimanenti dovranno essere reperiti altrove, in particolare nell'industria.
- Sostegno destinato a rafforzare le capacità nei paesi in via di sviluppo. Nel programma EDCTP, lo stanziamento previsto a tal fine ammonta a 150 milioni di euro, ma si ritiene che saranno sufficienti 100 milioni per avviare e sviluppare questa attività; questa somma, infatti, deve coprire i costi per sviluppare/rafforzare un numero iniziale di circa 10-20 impianti centralizzati di sperimentazione clinica e per finanziare un certo numero di programmi di formazione destinati a medici specialisti, scienziati e personale tecnico africani, sia in Europa che in Africa. I 50 milioni di euro rimanenti dovranno essere reperiti altrove.

Attività previste per garantire lo sviluppo, la visibilità e la sostenibilità del programma EDCTP (10 milioni di euro):

- attività di rappresentanza del programma EDCTP al fine di garantire una grande visibilità e consentire di sviluppare le attività seguenti: costi per una presenza professionale su Internet, per la produzione di materiale informativo, l'organizzazione di conferenze stampa e la rappresentazione dell'EDCTP alle riunioni di altre iniziative a livello mondiale e ad altre riunioni scientifiche internazionali pertinenti;
- attività miranti alla ricerca dei fondi necessari (che possono provenire dall'industria o da altri donatori) per consentire al programma EDCTP di svilupparsi come previsto (costi dell'organizzazione professionale a supporto di un certo numero di campagne per la raccolta di fondi che richiedano contratti con consulenti e servizi destinati ai media).

Gli Stati Partecipanti istituiranno un Gruppo Europeo di Interesse Economico, il «*EEIG-EDCTP*» che sarà un soggetto giuridico dinamico e flessibile per l'attuazione del programma EDCTP.

Il finanziamento comunitario, ed i contributi di altri finanziatori e dell'industria, saranno destinati al «*EEIG-EDCTP*» che costituisce la struttura giuridica responsabile dell'attuazione delle attività del programma EDCTP.

5. INCIDENZA FINANZIARIA

5.1 Incidenza finanziaria totale sulla parte B (per l'intero periodo di programmazione)

5.1.1 Intervento finanziario CE in milioni di euro

Ripartizione per obiettivo	Totale
Integrare e rafforzare lo Spazio Europeo della Ricerca	<u>12 585</u>
Scienze della Vita, Genomica e Biotecnologie per la Salute	<u>2255</u>
Scienze della Vita, Genomica e Biotecnologie per la Salute 2003	<u>477,9</u>
Stanziamento di bilancio assegnato nell'ambito del programma EDCTP	<u>200</u>

6. INCIDENZA SUL PERSONALE E SULLE SPESE DI FUNZIONAMENTO

Il controllo amministrativo del programma EDCTP durante la prima fase di cinque anni rientra nell'insieme delle spese amministrative della ricerca.

7. CONTROLLO E VALUTAZIONE

7.1 Disposizioni di controllo

Il programma EDCTP sarà oggetto di monitoraggio nell'ambito e secondo le modalità definite nella convenzione tra la Commissione e il *EEIG-EDCTP*

7.2 Modalità e periodicità della valutazione

- **Valutazione del programma EDCTP:** la Commissione esamina di continuo, se necessario ricorrendo alle competenze necessarie, lo stato di attuazione del programma EDCTP in relazione agli obiettivi prefissi. Valuta in particolare se gli obiettivi, le priorità, le attività, i mezzi finanziari e la gestione sono sempre adeguati all'evoluzione della situazione.
- **Relazione annuale:** i progressi realizzati nell'attuazione dell'articolo 169 del trattato sono pubblicati nella relazione annuale del programma quadro presentata al Parlamento Europeo e al Consiglio, ai sensi dell'articolo 173 del trattato. Detta relazione includerà in particolare i risultati della valutazione del programma EDCTP, una descrizione delle attività svolte in materia di ricerca e di sviluppo tecnologico, nella realizzazione dello Spazio Europeo della Ricerca e in termini di divulgazione dei risultati durante l'anno precedente, nonché sul programma di lavoro dell'anno in corso.

8. MISURE ANTIFRODE

Presentando le relazioni che possono dar luogo al consolidamento delle entrate nella contabilità del *EEIG-EDCTP*, gli Stati partecipanti e il *EEIG-EDCTP* dovranno mettere la documentazione finanziaria a disposizione della Commissione per consentirle di svolgere i suoi audit finanziari, indicando lo scadenziario e il consolidamento dei conti del *EEIG-EDCTP*.

Se necessario, la Commissione effettuerà questi audit finanziari, soprattutto qualora ci fossero motivi per dubitare della veridicità dei conti rispetto allo stato dei lavori descritti nelle relazioni di attività.

Gli audit finanziari della Comunità saranno effettuati dal suo personale oppure da esperti di contabilità riconosciuti secondo il diritto del *EEIG-EDCTP*. La Comunità sceglierà questi ultimi liberamente, evitando qualsiasi rischio di conflitto di interessi che potrebbe segnalarle la parte oggetto dell'audit.

Inoltre, la Commissione si accerterà, nell'attuazione delle attività di ricerca, che gli interessi finanziari delle Comunità Europee siano tutelati mediante controlli efficaci e, qualora venissero individuate delle irregolarità, mediante misure e sanzioni adeguate e dissuasive.

A tal fine, le regole riguardanti i controlli, le misure e le sanzioni, in riferimento ai regolamenti n. 2988/95, 2185/96, 1073/1999 e 1074/1999, saranno riprese nella convenzione firmata tra la Commissione e il *EEIG-EDCTP*.

In particolare, nella convenzione dovranno essere stabiliti gli elementi seguenti:

- l'introduzione di clausole contrattuali specifiche per tutelare gli interessi finanziari delle CE, attuando controlli e verifiche delle sovvenzioni assegnate;
- l'esecuzione di controlli amministrativi nel settore della lotta antifrode, conformemente ai regolamenti nn. 2185/96, 1073/1999 e 1074/1999;
- l'applicazione di sanzioni amministrative per tutte le irregolarità, intenzionali o causate da negligenza, nell'attuazione della convenzione, conformemente al regolamento generale n. 2988/95;
- il fatto che gli ordini di riscossione eventualmente emessi in caso di irregolarità o di frode costituiscono titolo esecutivo ai sensi dell'articolo 256 del trattato CE.