



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 15. Juli 2013
(OR. en)**

12369/13

**Interinstitutionelles Dossier:
2013/0243 (COD)**

**RECH 356
SAN 271
SOC 596**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|--|
| Absender: | Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission |
| Eingangsdatum: | 12. Juli 2013 |
| Empfänger: | der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS |
| Nr. Komm.dok.: | COM(2013) 498 final |
| Betr.: | Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Union an einem zweiten von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2013) 498 final.

Anl.: COM(2013) 498 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Beteiligung der Union an einem zweiten von mehreren Mitgliedstaaten
durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im
Bereich klinischer Studien**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Die Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – EDCTP) wurde 2003 ins Leben gerufen, um der von den drei wichtigsten armutsbedingten Krankheiten – HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose – ausgelösten globalen Gesundheitskrise zu begegnen und der Verpflichtung der EU nachzukommen, die Millenniums-Entwicklungsziele der Vereinten Nationen bis 2015 zu erreichen. Für das erste EDCTP-Programm (EDCTP 1, 2003–2012) ist die aktive Förderung inzwischen ausgelaufen.

Trotz der bislang erzielten Ergebnisse und Auswirkungen des EDCTP bestehen die durch armutsbedingte Krankheiten verursachten Belastungen für Gesundheit, Wirtschaft und Gesellschaft weiter und stehen einer nachhaltigen Entwicklung in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, entgegen. Mehr als 1 Milliarde Menschen, darunter 400 Millionen Kinder, leiden an einer oder mehreren armutsbedingten Krankheiten, einschließlich wenig beachteter Infektionskrankheiten wie Schlafkrankheit und Wurmbefall. Allein an HIV/AIDS sterben jährlich schätzungsweise rund 2 Millionen Menschen, während es bei Malaria und Tuberkulose insgesamt geschätzte 2,2 Mio. Menschen sind. Diese Krankheiten führen nicht nur zu unnötigem Leiden und frühzeitigem Todesfällen, sondern untergraben auch die Produktivität und verursachen größere Unsicherheit und vermehrte Gebrechen, wodurch sich der Teufelskreis der Armut fortsetzt. In den afrikanischen Ländern südlich der Sahara kommen diese Krankheiten überproportional häufig vor; hier sind etwa 90 % aller durch Malaria bedingten Todesfälle in Afrika zu verzeichnen. Zudem sind in dieser Region mehr als zwei Drittel aller HIV-Infizierten und fast drei Viertel der auf AIDS zurückzuführenden Todesfälle zu verzeichnen.

Eine grundsätzliche Verbesserung der Ernährungssituation, der sanitären Einrichtungen und der Gesundheitsinfrastruktur ist wichtig, doch für eine dauerhafte wirksame Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten bedarf es zudem der Entwicklung neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen (Produkte, Behandlungen und Impfstoffe). Es besteht ein allgemeiner Mangel an solchen medizinischen Produkten, viele der vorhandenen und derzeit verwendeten Arzneimittel und Impfstoffe stammen aus dem frühen 20. Jahrhundert und sind zudem aufgrund des Auftretens von Arzneimittelresistenzen bei diesen Krankheiten nicht mehr wirksam. Die meisten neuen Medikamente und Impfstoffe, die derzeit entwickelt werden, befinden sich hingegen noch im Frühstadium der klinischen Erprobung. Dies ist im Wesentlichen auf die hohen Kosten der klinischen Entwicklung und Erprobung am Menschen zurückzuführen, die zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen erforderlich sind. Diese Kosten hängen mit drei zentralen Problemen zusammen: i) unzureichende Investitionen des privaten Sektors aufgrund mangelnder Kapitalrendite (Marktversagen), ii) geringe Kapazitäten im Bereich der klinischen Forschung in afrikanischen Ländern südlich der Sahara und iii) fehlende Koordinierung der öffentlichen Unterstützung.

Auf der Grundlage der Empfehlungen der unabhängigen Zwischenbewertung des EDCTP 1 und der Schlussfolgerungen des Treffens der Mitgliedstaaten im September 2010 schlug die belgische EU-Ratspräsidentschaft dem Rat (Wettbewerbsfähigkeit) am 26. November 2010 vor, ein zweites gemeinsames EDCTP-Programm (EDCTP 2) mit einer Laufzeit von

mindestens zehn Jahren ins Leben zu rufen. Zu diesem Zweck veröffentlichten die an EDCTP 1 teilnehmenden Länder einen strategischen Geschäftsplan 2014–2024 für EDCTP 2.

Deshalb legt die Kommission einen Vorschlag für einen Beschluss über die Beteiligung der EU an einem zweiten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (EDCTP 2) auf der Grundlage des Artikels 185 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union vor, in dem die Beteiligung der EU an von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsprogrammen geregelt ist.

Ziele des EDCTP 2

Allgemeines Ziel des EDCTP 2 ist die Erhöhung der EU-Kapazitäten für effizientere Investitionen in die Erforschung und Entwicklung neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten zugunsten von und in Partnerschaft mit Entwicklungsländern, insbesondere afrikanischen Ländern südlich der Sahara.

Konkret werden mit EDCTP 2 folgende Einzelziele verfolgt:

- Eine größere Zahl neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen für HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und andere armutsbedingte Krankheiten und bis zum Ende des Programms die erfolgte Einführung von mindestens einer neuen medizinischen Behandlungsform, z. B. eines neuen Arzneimittels oder eines neuen Impfstoffs gegen Tuberkulose oder eine andere armutsbedingte Krankheit; die Erstellung von mindestens 30 Leitlinien für eine verbesserte oder umfangreichere Nutzung bestehender medizinischer Behandlungsformen; die Förderung der klinischen Entwicklung von mindestens 20 vorgeschlagenen medizinischen Behandlungsformen;
- 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-weiter 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 Harmonisierungskonferenz erarbeiteten Standards für gute klinische Praxis;
- eine bessere Koordinierung, Harmonisierung und Integration der einschlägigen nationalen Programme, um die Kosteneffizienz europäischer öffentlicher Investitionen zu erhöhen;
- erweiterte internationale Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen und privaten Geldgebern;
- größere Auswirkungen aufgrund der effektiven Zusammenarbeit mit relevanten EU-Initiativen, einschließlich der EU-Entwicklungshilfe.

Das EDCTP 2 wurde als Ergänzung zu den Maßnahmen im Rahmen des Europäischen Entwicklungsfonds und der Instrumente der Entwicklungszusammenarbeit und zur Einhaltung

der Verpflichtung der Union auf die Schlussfolgerungen der Rio+20-Konferenz des Jahres 2012 über die Erarbeitung und Umsetzung international vereinbarter Ziele für nachhaltige Entwicklung, unter Einbeziehung der Millenniums-Entwicklungsziele, konzipiert.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Bei der Ausarbeitung des Vorschlags wurden die Antworten umfassend berücksichtigt, die im Rahmen einer umfassenden Konsultation der Interessenträger, einschließlich einer öffentlichen Konsultation, eingegangen sind. Europäische und afrikanische Entscheidungsträger sowie Interessenträger aus Wirtschaft, Hochschulwelt und Zivilgesellschaft nahmen entsprechend Stellung. Zudem stützt sich der Vorschlag auf die externen Zwischenbewertungen des EDCTP 1 und die umfassende Folgenabschätzung des künftigen EDCTP 2. Diese Konsultationen, Bewertungen und Analysen des EDCTP haben eindeutig ergeben, dass das Programm fortgesetzt werden sollte, die Laufzeit aber zehn Jahre betragen und der Anwendungsbereich auf andere armutsbedingte Krankheiten (zusätzlich zu HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria) sowie alle Phasen der klinischen Entwicklung ausgeweitet werden sollte. Der geografische Schwerpunkt sollte weiterhin auf den afrikanischen Ländern südlich der Sahara liegen, in denen armutsbedingte Krankheiten überproportional häufig auftreten und mit denen die Union eine strategische Partnerschaft geschlossen hat.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

3.1 Rechtsgrundlage

Der Vorschlag für EDCTP 2 beruht auf Artikel 185 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, wonach die Union bei der Durchführung des mehrjährigen Rahmenprogramms eine Beteiligung an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen mehrerer Mitgliedstaaten im Einvernehmen mit den betreffenden Mitgliedstaaten, einschließlich der Beteiligung an den zu ihrer Durchführung geschaffenen Strukturen, vorsehen kann.

3.2 Subsidiaritätsprinzip

Die EDCTP-Initiative beruht im Wesentlichen auf dem gemeinsamen Programm, das sich aus nationalen Programmen und Aktivitäten der teilnehmenden Mitgliedstaaten und assoziierten Länder zusammensetzt und bei dem eine Unterstützung und Beteiligung durch die Union erfolgt.

Durch diese Initiative wird die Kostenwirksamkeit der europäischen Investitionen in klinische Forschungsprogramme verbessert, da durch die gemeinsame Plattform die Forschungsergebnisse zur Entwicklung neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose und anderen armutsbedingten Krankheiten zugunsten der Entwicklungsländer, insbesondere der afrikanischen Länder südlich der Sahara, besser genutzt werden können. Die erwarteten Auswirkungen auf europäischer Ebene werden größer sein als die Summe der Auswirkungen der nationalen Programme und Maßnahmen. Die erforderliche kritische Masse wird sowohl in personeller als auch in finanzieller Hinsicht erreicht werden, indem vorhandene und komplementäre Kenntnisse und Ressourcen zusammengeführt werden, um die Entwicklung

neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen voranzutreiben, die zur Eindämmung der verheerenden Auswirkungen armutsbedingter Krankheiten in Entwicklungsländern dringend geboten sind. Darüber hinaus trägt das Programm auf globaler Ebene dazu bei, dass Europa in seinen Forschungsbemühungen zur Bekämpfung dieser Krankheiten in den Entwicklungsländern mit einer Stimme spricht. Schließlich hat es auch eine dauerhafte strukturierende Wirkung auf die Forschungsstrategien und -systeme Europas und der Entwicklungsländer und trägt dazu bei, die europäischen Strategien und Systeme im Bereich Forschung und Entwicklung in einen kohärenten Rahmen einzubinden.

Im Kommissionsvorschlag für das Programm Horizont 2020 ist die künftige Beteiligung der Union an einem zweiten EDCTP auf der Grundlage von Artikel 185 AEUV vorgesehen. Dies ist das geeignete Instrument für die EU-Unterstützung für das EDCTP, da hierdurch sowohl die Koordinierung nationaler Forschungsprogramme als auch die Beteiligung der Union an dem gemeinsamen Programm möglich sind.

3.3 Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Die vorgeschlagene Maßnahme geht nicht über das zur Erreichung der Ziele erforderliche Maß hinaus. Die Beteiligung der Union am EDCTP 2 erfolgt im Rahmen der gemäß AEUV festgelegten Zuständigkeiten und dient lediglich der Förderung und – auch finanziellen – Unterstützung bei der Verwirklichung der EDCTP-2-Ziele durch die teilnehmenden Länder. Diese müssen zusammenarbeiten und eine bessere Koordinierung, Harmonisierung und Integration einschlägiger nationaler Programme oder Maßnahmen und letztlich die Entwicklung von mehr und besseren medizinischen Behandlungsformen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und anderen armutsbedingten Krankheiten anstreben.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

In dem gemeinsam mit diesem Beschluss vorgelegten Finanzbogen werden die veranschlagten Auswirkungen auf den Haushalt dargelegt. Der Beitrag der Union, einschließlich des EFTA-Beitrags, beläuft sich auf bis zu 683 Mio. EUR¹. Dieser Betrag ist in aktuellen Preisen angegeben. Der Beitrag der Union wird aus den Mitteln der GD Forschung und Innovation für die Herausforderung „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ als Teil der Durchführung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ geleistet. Der Höchstbeitrag der Union zu den Verwaltungskosten beläuft sich auf bis zu 41 Mio. EUR.

Während der Durchführung des Programms kann die Union eine Beteiligung in gleicher Höhe wie entsprechende weitere Zusagen teilnehmender Länder oder mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierter Länder prüfen.

¹ Der Betrag dient als Richtwert und hängt von dem endgültig für die genannte Herausforderung der GD Forschung und Innovation vereinbarten Betrag ab.

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Beteiligung der Union an einem zweiten von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 zweiter Absatz,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Übermittlung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In ihrer Mitteilung „Europa 2020: Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“³ hebt die Kommission die Notwendigkeit hervor, günstige Rahmenbedingungen für Investitionen in Wissen und Innovation zu schaffen, 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. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014–2020)⁴ (nachstehend „Rahmenprogramm „Horizont 2020““) wird eine größere Wirkung auf Forschung und Innovation durch einen Beitrag zur Stärkung öffentlich-öffentlicher Partnerschaften angestrebt, einschließlich durch eine Beteiligung der Union an Programmen, die von mehreren Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Artikel 185 AEUV durchgeführt werden.
- (3) Mit der 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

² ABl. C... [Stellungnahme des WSA].

³ KOM(2010) 2020 endg. vom 3.3.2010.

⁴ ABl. ... [Rahmenprogramm Horizont 2020].

Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern⁵ hat die Europäische Gemeinschaft beschlossen, für die Dauer des Sechsten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, der 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 Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002⁶ einen Finanzbeitrag zum Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (nachstehend „EDCTP 1“) in gleicher Höhe wie die teilnehmenden Länder zu leisten, der aber 200 Mio. 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 vom 18. Dezember 2006⁷ unterstützt.

- (4) 2009 wurde der Bericht über die Zwischenbewertung des EDCTP 1 von unabhängigen Sachverständigen angenommen⁸. Gemäß Stellungnahme der Sachverständigengruppe bot das EDCTP 1 eine einzigartige Plattform für einen echten Dialog mit afrikanischen Wissenschaftlern und trug dazu bei, 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. Ausgehend von diesem Bericht sind im Hinblick auf ein zweites Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (nachstehend „EDCTP 2“) einige grundlegende Faktoren zu berücksichtigen: Der derzeitige Anwendungsbereich des EDCTP 1 muss geändert und erweitert werden; die Integration europäischer nationaler Programme sollte weiter verbessert werden; es gilt, die Zusammenarbeit mit weiteren wichtigen öffentlichen und privaten Geldgebern, u. a. mit der pharmazeutischen Industrie, zu verstärken und auszuweiten; 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 Überwachungsinstrumente müssen verstärkt werden.
- (5) Gemäß dem Beschluss .../2013/EU des Rates vom ... 2013 über das spezifische Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020)⁹ sollte auch das EDCTP 2 künftig unterstützt werden.
- (6) Im Rahmen des EDCTP 1 wurden wesentliche Leistungen erzielt und bislang acht verbesserte medizinische Behandlungsformen entwickelt, insbesondere für Neugeborene, Kinder, Schwangere und stillende Frauen, die an HIV/AIDS und 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, das gesamtafrikanische Register für

⁵ ABl. L 169 vom 8.7.2003, S. 1–5.

⁶ ABl. L 232 vom 29.8.2002, S. 1–33.

⁷ ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1–43.

⁸ Van Velzen et al., unabhängiger externer Bewertungsbericht, Dezember 2009.

⁹ ABl. L ... [spezifisches Programm Horizont 2020].

klinische Studien und das afrikanische Forum für Regulierungsbehörden im Bereich der Impfstoffe zu schaffen.

- (7) Trotz der beachtlichen Leistungen und Erfolge des EDCTP 1 hemmen armutsbedingte Krankheiten aufgrund der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen nach wie vor 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 und bezahlbaren medizinischen Behandlungsformen, und die Investitionen in klinische Forschung sind nach wie vor unzureichend, da klinische Studien teuer sind und die Kapitalrendite aufgrund von Marktversagen gering ausfällt. Zudem sind die europäischen Forschungstätigkeiten und -programme häufig immer noch zersplittert und erreichen daher keine kritische Masse oder überschneiden sich, wohingegen die Kapazitäten und Investitionen im Bereich der Forschung in den Entwicklungsländern unzureichend sind.
- (8) Das Europäische Parlament verabschiedete am 15. Juni 2010 eine Entschließung zu den Fortschritten auf dem Weg zur Erreichung der Millenniums-Entwicklungsziele (Millennium Development Goals, nachstehend „MDG“) im Vorfeld des UN-Gipfeltreffens im September 2010; 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“.
- (9) 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 (Sustainable Development Goals, nachstehend „SDG“), unter Einbeziehung der Millenniums-Entwicklungsziele, verpflichtet.
- (10) Im Jahr 2000 initiierte die Union einen auf hoher Ebene geführten politischen Dialog mit Afrika, 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.
- (11) Am 31. März 2010 legte die Kommission eine Mitteilung zur Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik¹⁰ vor, in der zu einem koordinierteren Vorgehen der Mitgliedstaaten in den einschlägigen Politikbereichen aufgerufen wird, um gemeinsame globale Schwerpunkte in der Gesundheitsforschung zusammen zu meistern.
- (12) Am 21. September 2011 legte die Kommission eine Mitteilung zu Partnerschaften im Bereich Forschung und Innovation¹¹ vor, in der Partnerschaften zwischen Einrichtungen, Ländern und Kontinenten in den Mittelpunkt der Forschungspolitik der Union gerückt werden.

¹⁰ KOM(2010) 128 endg.

¹¹ KOM(2011) 572 endg.

- (13) Im Einklang mit den Zielen des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ sollte jeder Mitgliedstaat und jedes mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierte Land das Recht haben, am EDCTP 2 teilzunehmen.
- (14) Die teilnehmenden Länder beabsichtigen, während der Laufzeit des EDCTP 2 (2014–2024) zur Durchführung des EDCTP 2 beizutragen.
- (15) Für die Beteiligung der Union am EDCTP 2 sollte für die Laufzeit des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ eine Obergrenze festgelegt werden. Innerhalb dieser Obergrenze sollte die Beteiligung der Union ebenso hoch sein wie die Beiträge, die von den teilnehmenden Ländern zu Beginn zugesagt werden, um eine starke Hebelwirkung zu erzielen und eine stärkere Integration der Programme der teilnehmenden Länder zu erreichen. Zudem sollte diese Obergrenze auch vorsehen, dass Beiträge in gleicher Höhe wie die Beiträge anderer Mitgliedstaaten oder mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierter Länder geleistet werden, die dem EDCTP 2 während des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ beitreten.
- (16) Der Finanzbeitrag der Union sollte an die förmliche Zusage der teilnehmenden Länder, zur Durchführung des EDCTP 2 beizutragen, und die Einhaltung dieser Zusage geknüpft werden.
- (17) Zur gemeinsamen Durchführung des EDCTP 2 bedarf es einer Durchführungsstelle. Die teilnehmenden Länder haben sich auf eine Durchführungsstelle für das EDCTP 2 verständigt und die EDCTP-2-Durchführungsstelle (nachstehend „EDCTP-2-IS“) eingerichtet. Die EDCTP-2-IS sollte den Finanzbeitrag der Union erhalten und eine effiziente Durchführung des EDCTP 2 gewährleisten.
- (18) 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 vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union¹² und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012¹³ verwaltet werden.
- (19) 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 Länder 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-IS zu schließenden Übertragungsvereinbarung festgeschrieben werden.
- (20) Zur effizienten Durchführung des EDCTP 2 sollte die EDCTP-2-IS finanzielle Unterstützung im Wesentlichen in Form von Finanzhilfen für Teilnehmer an Maßnahmen gewähren, die auf der Ebene der EDCTP-2-IS ausgewählt werden; Die Auswahl dieser Maßnahmen sollte im Anschluss an offene, wettbewerbsorientierte

¹² ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1–96.

¹³ ABl. L 362 vom 31.12.2012, S. 1–111.

Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen unter der Verantwortung der EDCTP-2-IS erfolgen.

- (21) Die Beteiligung an indirekten Maßnahmen im Rahmen des EDCTP 2 unterliegt der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 2013 über die Regeln für die Beteiligung am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020) sowie für die Verbreitung der Ergebnisse¹⁴. Allerdings sind aufgrund spezifischer Erfordernisse der Funktionsweise des EDCTP 2 gemäß Artikel 1 Absatz 3 der genannten Verordnung Ausnahmeregelungen von dieser Verordnung vorzusehen.
- (22) Es sind Ausnahmeregelungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. .../2013 erforderlich, um die Beteiligung einzufordern und die Förderung afrikanischer Einrichtungen zu ermöglichen sowie im Rahmen gemeinsamer Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen eine Zusammenarbeit zwischen dem EDCTP 2 und anderen juristischen Personen zu bewirken.
- (23) Bei Rechnungsprüfungen der Empfänger, die nach diesem Beschluss Mittel der Union erhalten, sollte in Übereinstimmung mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ eine Verringerung des Verwaltungsaufwands gewährleistet werden.
- (24) Die finanziellen Interessen der Union sollten während des gesamten Ausgabenzklus durch angemessene Maßnahmen geschützt werden, darunter die Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Unregelmäßigkeiten, die Einziehung entgangener, zu Unrecht gezahlter oder nicht ordnungsgemäß verwendeter Mittel sowie gegebenenfalls verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012.
- (25) Die Kommission sollte Zwischenbewertungen, insbesondere zur Überprüfung der Qualität und der Effizienz des EDCTP 2 sowie der Fortschritte bei der Erreichung der gesteckten Ziele, und eine Abschlussbewertung vornehmen und Berichte darüber erstellen.
- (26) Auf Anfrage der Kommission sollten die EDCTP-2-IS und die teilnehmenden Länder alle Informationen vorlegen, die die Kommission für die Berichte zur Bewertung des EDCTP 2 benötigt.
- (27) 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 ethischen Prinzipien 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 EU-Rechtsvorschriften und die örtlichen ethischen Anforderungen der Länder, in denen die Forschungstätigkeiten durchgeführt werden sollen, umfassend gewahrt werden.
- (28) Da die Ziele dieses Beschlusses – d. h. der Beitrag zum Abbau sozialer und wirtschaftlicher Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in

¹⁴ ABl ... [FRP „Horizont 2020“].

Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, indem die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer und bezahlbarer medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung arbeitsbedingter Krankheiten beschleunigt wird – von den Mitgliedstaaten aufgrund des Nichterreichens der erforderlichen kritischen Masse bei Personal und Finanzierung nicht in ausreichendem Maße verwirklicht und deshalb aufgrund des Umfangs der Maßnahme auf EU-Ebene besser 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 hierfür 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 (nachstehend „EDCTP 2“), das gemeinsam von Belgien, Dänemark, Deutschland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Portugal, Schweden und dem Vereinigten Königreich sowie der Schweiz und Norwegen (nachstehend „teilnehmende Länder“) durchgeführt wird.
- (2) Andere Mitgliedstaaten und andere Länder, die mit dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014–2020) assoziiert sind, welches mit der Verordnung (EU) Nr. .../2013 vom ... (nachstehend „Rahmenprogramm ‚Horizont 2020‘“) ins Leben gerufen wurde, können an EDCTP 1 teilnehmen, wenn sie dem Kriterium in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e dieses Beschlusses genügen. Mitgliedstaaten und mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierte Länder, die die Bedingung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e erfüllen, werden für die Zwecke dieses Beschlusses als „teilnehmende Länder“ betrachtet.

Article 2

Union's financial contribution

- (1) Der Höchstbeitrag der Union, einschließlich der EFTA-Mittel, zu EDCTP 2 beträgt 683 Mio. EUR, und zwar
 - a) 594 Mio. EUR für eine Beteiligung in gleicher Höhe wie die teilnehmenden Länder gemäß Artikel 1 Absatz 1;
 - b) 89 Mio. EUR für eine Beteiligung in gleicher Höhe wie ein anderer Mitgliedstaat oder ein anderes mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziiertes Land, das gemäß Artikel 1 Absatz 2 am EDCTP 2 teilnimmt

- (2) Der Beitrag wird aus den Mitteln des Gesamthaushaltsplans der Union geleistet, die für die entsprechenden Teile des spezifischen Programms zur Durchführung des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ vorgesehen sind, das im Einklang mit Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer vi und den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 durch den Beschluss Nr. .../2013/EU aufgestellt wurde.
- (3) Bis zu 6 % des Finanzbeitrags der Union können von der Durchführungsstelle des EDCTP 2 (nachstehend „EDCTP-2-IS“) zur Deckung ihrer Verwaltungskosten genutzt werden.

Article 3

Conditions for the Union's financial contribution

- (1) Der Finanzbeitrag der Union ist an folgende Bedingungen geknüpft:
 - a) Nachweis durch die teilnehmenden Länder, dass sie das EDCTP 2 im Einklang mit den Anhängen I, II und III dieses Beschlusses durchführen;
 - b) Benennung der EDCTP-2-IS (einer Einrichtung mit Rechtspersönlichkeit) durch die teilnehmenden Länder oder die von den teilnehmenden Ländern benannten Organisationen als für die Durchführung des EDCTP 2 sowie für die Entgegennahme, Zuweisung und Überwachung der Finanzbeiträge der teilnehmenden Länder sowie des Finanzbeitrags der Union verantwortliche Durchführungsstelle;
 - c) Nachweis durch die EDCTP-2-IS, dass sie zur Umsetzung des EDCTP 2, einschließlich der Entgegennahme, Zuweisung und Überwachung 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 Landes, 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 dieses Beschlusses beschriebenen Ziele und der in Anhang II dieses Beschlusses beschriebenen Tätigkeiten durch die EDCTP-2-IS, insbesondere der von ihr geförderten Tätigkeiten und indirekten Maßnahmen, im Einklang mit der in Artikel 6 genannten Verordnung (EU) Nr. ...;
 - b) Beibehaltung eines geeigneten und effizienten Verwaltungsmodells für das EDCTP 2 in Übereinstimmung mit Anhang III dieses Beschlusses;

- c) Erfüllung der Berichterstattungspflichten gemäß Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 durch die EDCTP-2-IS;
- 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 dieses Beschlusses beschriebenen Ziele und müssen mit Anhang II in Einklang stehen.

Hierzu gehören Maßnahmen aus nationalen Programmen der teilnehmenden Länder und neue Maßnahmen, einschließlich der von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen.

Die Maßnahmen werden in den Arbeitsplan des EDCTP 2 aufgenommen, der jährlich nach einer positiven externen Bewertung durch internationale Gutachter auf der Grundlage von Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“] und unter Berücksichtigung ihres Beitrags zu den Zielen des EDCTP 2 von der EDCTP-2-IS verabschiedet wird.

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

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

- (3) Die EDCTP-2-IS setzt den in Absatz 1 genannten jährlichen Arbeitsplan um.

Die EDCTP-2-IS überwacht die Durchführung aller Maßnahmen, die in dem Arbeitsplan enthalten sind oder nach von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden, und erstattet der Kommission Bericht darüber.

- (4) Im Arbeitsplan vorgesehene Maßnahmen, die nicht durch die EDCTP-2-IS gefördert werden, werden unter Einhaltung allgemeiner Grundsätze durchgeführt, auf die sich die teilnehmenden Länder und die Kommission verständigen, wobei die Grundsätze dieses Beschlusses, des Titels VI der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“], insbesondere Gleichbehandlung, Transparenz, unabhängige Gutachter-Bewertung und Auswahl, beachtet werden. Die teilnehmenden Länder und die Kommission verständigen sich zudem auf die Berichterstattungspflichten gegenüber der EDCTP-2-IS, auch bezüglich der für jede dieser Maßnahmen geltenden Indikatoren.

Maßnahmen, die von der EDCTP-2-IS gemäß dem Arbeitsplan oder nach von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen

gefördert werden, gelten als indirekte Maßnahmen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“] und werden gemäß Artikel 6 umgesetzt.

- (5) Jede Mitteilung oder Veröffentlichung im Zusammenhang mit Maßnahmen des EDCTP 2 wird – unabhängig davon, ob sie von der EDCTP-2-IS, einem teilnehmenden Land 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 Länder

- (1) Die Beiträge der teilnehmenden Länder umfassen Folgendes:
 - a) Finanzbeiträge zur EDCTP-2-IS;
 - b) Sachleistungen in Form der Kosten, die den teilnehmenden Ländern durch die Umsetzung von Maßnahmen entstehen, die im Arbeitsplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 enthalten sind, oder die mit den Verwaltungsmitteln der EDCTP-2-IS zusammenhängen.
- (2) Zur Bemessung der Beiträge gemäß Absatz 1 Buchstabe b werden die Kosten nach den üblichen Buchführungspraktiken und Rechnungslegungsgrundsätzen der betreffenden teilnehmenden Länder sowie den geltenden internationalen Rechnungslegungsstandards berechnet.

Artikel 6

Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung von Ergebnissen

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“] gilt für indirekte Maßnahmen, die von der EDCTP-2-IS gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 genannten Arbeitsplan oder nach von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt und gefördert werden. Nach dieser Verordnung gilt die EDCTP-2-IS als Finanzierungsstelle und stellt finanzielle Unterstützung für indirekte Maßnahmen gemäß Anhang II dieses Beschlusses bereit.
- (2) Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“] müssen sich mindestens zwei Rechtspersonen aus zwei verschiedenen teilnehmenden Ländern und eine dritte Rechtsperson aus einem afrikanischen Land südlich der Sahara, das in dem in Artikel 4 Absatz 1 dieses Beschlusses genannten EDCTP-2-Arbeitsplan aufgeführt ist, beteiligen.
- (3) Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“] kann jede Rechtsperson

mit Sitz in einem Land südlich der Sahara, das in dem in Artikel 4 Absatz 1 aufgeführten EDCTP-2-Arbeitsplan aufgeführt ist, eine Förderung erhalten.

- (4) Wenn solche Maßnahmen im EDCTP-2-Arbeitsplan vorgesehen sind, kann die EDCTP-2-IS im Einklang mit den auf der Grundlage von Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“] 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 Nichtregierungsorganisationen, durchführen.

Artikel 7

Vereinbarungen zwischen der Union und der EDCTP-2-IS

- (1) Vorbehaltlich einer positiven Ex-ante-Bewertung der EDCTP-2-IS gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 schließt die Kommission im Namen der Union mit der EDCTP-2-IS eine Übertragungsvereinbarung und jährliche Vereinbarungen über Mittelübertragungen ab.
- (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-IS im Hinblick auf die Leistungsindikatoren gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. .../EU [spezifisches Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms „Horizont 2020“];
 - b) die Anforderungen an den Beitrag der EDCTP-2-IS im Hinblick auf die Überwachung gemäß Anhang III des Beschlusses Nr. .../EU [spezifisches Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms „Horizont 2020“];
 - c) die spezifischen Leistungsindikatoren für die Funktionsweise der EDCTP-2-IS;
 - d) die Anforderungen an die EDCTP-2-IS im Hinblick auf die Bereitstellung von Informationen über Verwaltungskosten und von genauen Zahlen zur Durchführung des EDCTP 2;
 - e) die Vorkehrungen für die Bereitstellung der Daten, die die Kommission für die Erfüllung ihrer Verbreitungs- und Berichterstattungspflichten benötigt;
 - f) die Modalitäten für die Genehmigung oder Ablehnung des Entwurfs des jährlichen in Artikel 4 Absatz 1 genannten EDCTP-2-Arbeitsplans durch die Kommission vor dessen Annahme durch die EDCTP-2-IS.

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 Länder nicht, nur teilweise oder verspätet zur Finanzierung des EDCTP 2 bei, kann die Kommission unter Berücksichtigung der Höhe der von den teilnehmenden Ländern 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-IS gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. ... [Rahmenprogramm „Horizont 2020“] vorgenommen.
- (2) Die Kommission kann beschließen, die Prüfungen gemäß Absatz 1 selbst vorzunehmen.

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-IS 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 auf der Grundlage der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96¹⁵ und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ Untersuchungen, einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort, durchführen, um festzustellen, ob es im Zusammenhang mit einer Vereinbarung, einem Beschluss oder einem gemäß diesem Beschluss finanzierten Vertrag zu Betrug, Korruption oder anderen rechtswidrigen Handlungen gekommen ist, die den finanziellen Interessen der Union zuwiderlaufen.
- (4) In Verträgen, Finanzhilfevereinbarungen und Finanzhilfebeschlüssen im Rahmen der Umsetzung dieses Beschlusses müssen Bestimmungen enthalten sein, durch die die Kommission, die EDCTP-2-IS, der Europäische Rechnungshof und OLAF

¹⁵ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2–5.

¹⁶ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1–7.

ausdrücklich ermächtigt werden, solche Prüfungen und Untersuchungen entsprechend ihren Zuständigkeiten vorzunehmen.

- (5) Bei der Durchführung des EDCTP 2 ergreifen die teilnehmenden Länder 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

Weitergabe von Informationen

- (1) Auf Antrag übermittelt die EDCTP-2-IS der Kommission alle zur Erstellung der Berichte gemäß Artikel 12 erforderlichen Informationen.
- (2) Die teilnehmenden Länder legen der Kommission über die EDCTP-2-IS alle vom Europäischen Parlament, dem Rat oder dem Europäischen Rechnungshof angeforderten Informationen zur Finanzverwaltung des EDCTP 2 vor.
- (3) Die Kommission nimmt die in Absatz 2 genannten Informationen in die Berichte gemäß Artikel 12 auf.

Artikel 12

Bewertung

- (1) Bis zum 31. Dezember 2017 nimmt die Kommission eine Zwischenbewertung des EDCTP 2 vor. Die Kommission erstellt einen Bericht über diese Bewertung, der auch Schlussfolgerungen zur Bewertung und Bemerkungen der Kommission enthält. Diesen Bericht übermittelt die Kommission bis zum 30. Juni 2018 an das Europäische Parlament und den Rat.
- (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 enthält. 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 übersendet die Ergebnisse dieser Bewertung an das Europäische Parlament und den 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 [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*
Der Präsident *Der Präsident*

ANHANG I ZIELE DES EDCTP 2

Das EDCTP 2 trägt zu folgenden Zielen 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 die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer und bezahlbarer medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Zusammenarbeit mit den afrikanischen Ländern südlich der Sahara beschleunigt wird.

(2) Einzelziele

Um zum allgemeinen Ziel beizutragen, sollen durch das EDCTP 2 folgende Einzelziele erreicht werden:

- a) eine größere Zahl neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen für HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und andere armutsbedingte Krankheiten und bis zum Ende des Programms die erfolgte Einführung mindestens einer neuen medizinischen Behandlungsform; die Erstellung von mindestens 30 Leitlinien für eine verbesserte oder umfangreichere Nutzung bestehender medizinischer Behandlungsformen; die Förderung der klinischen Entwicklung von mindestens 20 vorgeschlagenen medizinischen Behandlungsformen;
- 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-weiter 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 Integration der einschlägigen nationalen Programme, um die Kosteneffizienz europäischer öffentlicher Investitionen zu erhöhen;
- d) erweiterte internationale Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen und privaten Geldgebern;
- e) größere Auswirkungen aufgrund der effektiven Zusammenarbeit mit relevanten Initiativen der Europäischen Union, einschließlich der EU-Entwicklungshilfe..

(3) Operative Ziele

Um die unter Nummer 2 aufgeführten spezifischen Ziele zu erreichen, sollen bis zum Ende des EDCTP 2 im Jahr 2024 die nachstehend aufgeführten operativen Ziele, einschließlich Richtwerten, erreicht werden.

- a) Förderung klinischer Studien zu neuen oder verbesserten medizinischen Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten durch Partnerschaften zwischen europäischen Ländern und Entwicklungsländern, insbesondere afrikanischen Ländern südlich der Sahara:

Ziel: Erhöhung der Anzahl geförderter klinischer Studien auf mindestens 150 gegenüber 88 im Rahmen des EDCTP 1.

Ziel: Beibehaltung oder Steigerung des Anteils der von der EDCTP-2-IS geförderten klinischen Studien unter afrikanischer Führung auf mindestens 50 %.

Ziel: Erhöhung der Zahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen in Fachzeitschriften auf mindestens 1000.

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

Ziel: Beibehaltung oder Erhöhung der Zahl der im Rahmen des EDCTP 2 unterstützten afrikanischen Länder südlich der Sahara auf mindestens 30.

Ziel: Erhöhung der Zahl der Stipendien für Forscher aus afrikanischen Ländern südlich der Sahara sowie für Masterstudenten und Doktoranden auf mindestens 600 gegenüber 400 im Rahmen des EDCTP 1, von denen mindestens 90 % ihre Forscherlaufbahn für mindestens ein Jahr nach Ablauf ihres Stipendiums in afrikanischen Ländern südlich der Sahara fortsetzen.

Ziel: Erhöhung der Zahl der unterstützten Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten für die Durchführung klinischer Studien in afrikanischen Ländern südlich der Sahara auf mindestens 150 gegenüber 74 im Rahmen des EDCTP 1.

- c) Erarbeitung einer gemeinsamen Forschungsagenda, gemeinsamer Kriterien für die Prioritätensetzung und einer gemeinsamen Bewertung:

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

- d) Gewährleistung einer effizienten Durchführung des EDCTP 2:

Ziel: Verwaltungskosten von weniger als 5 % der Gesamtmittel für das EDCTP-2-IS.

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

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

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

- f) Aufbau einer Zusammenarbeit und Durchführung gemeinsamer Maßnahmen mit EU-weiten, nationalen und internationalen Entwicklungshilfe-Initiativen, 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 armutsbedingter Infektionskrankheiten 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 wenig beachteter Infektionskrankheiten;
- c) Förderung des Aufbaus von Kapazitäten für klinische Studien und damit verbundene Forschungstätigkeiten in Entwicklungsländern durch Finanzhilfen für die Laufbahnentwicklung von Stipendiaten (Junior/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 oder institutioneller 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.

(2) Programmfestlegung und Durchführung

Das EDCTP 2 wird von der EDCTP-2-IS auf der Grundlage eines jährlichen Arbeitsplans sowie eines mehrjährigen strategischen Arbeitsplans durchgeführt, die von der EDCTP-2-IS aufgestellt und von der Generalversammlung der EDCTP-2-IS 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-IS durchgeführt werden, um indirekte Maßnahmen auszuwählen und zu fördern, und wie viele Haushaltsmittel und EDCTP-2-Gelder für diese Themen und Maßnahmen zur Verfügung stehen.

Im jährlichen Arbeitsplan wird zwischen von der Union finanzierten oder kofinanzierten Maßnahmen und Maßnahmen, die von den teilnehmenden Ländern 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-IS überwacht die Durchführung der im Arbeitsplan enthaltenen Maßnahmen, einschließlich indirekter Maßnahmen, die durch von der EDCTP-2-IS durchgeführte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden. Die EDCTP-2-IS 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-IS 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-IS 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-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen enthält der Jahresbericht zudem Angaben zur Zahl der eingereichten und für eine Finanzierung ausgewählten Projekte, zur genauen Verwendung des Finanzbeitrags der Union, zur Aufteilung der nationalen und sonstigen Beiträge, zur Art der Teilnehmer, zu länderbezogenen Statistiken sowie zu Vermittlungs- und Verbreitungsmaßnahmen.

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

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

ANHANG III
VERWALTUNGSSTRUKTUR DES EDCTP 2

Die Organisationsstruktur des EDCTP 2 stellt sich wie folgt dar:

- (1) Die EDCTP-2-IS wird von einer Generalversammlung (nachstehend „GV“) geleitet, in der alle teilnehmenden Länder vertreten sind.

Die GV ist im Wesentlichen dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle zum Erreichen 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 GV erfolgt einvernehmlich. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, fasst die GV ihre Beschlüsse mit einer Mehrheit von mindestens 75 % der Stimmen.

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

- (2) Die GV ernennt einen Verwaltungsrat zur Überwachung des Sekretariats der EDCTP-2-IS (nachstehend „SEK“), das von der GV als Durchführungsorgan des EDCTP 2 Programms eingerichtet wird.

Das SEK hat folgende Aufgaben:

- a) Vertretung der EDCTP-2-IS;
 - b) Unterstützung der GV;
 - c) Umsetzung des EDCTP 2 und Durchführung der der EDCTP-2-IS durch den jährlichen Arbeitsplan übertragenen Maßnahmen;
 - d) Überwachung und Berichterstattung über die Durchführung des EDCTP 2;
 - e) Verwaltung der Finanzbeiträge der teilnehmenden Länder, der Union sowie Dritter und Berichterstattung über deren Verwendung an die GV und die Union;
 - f) Verbesserung der Außenwirkung des EDCTP 2 durch Aufklärung und Kommunikation;
 - g) Zusammenarbeit mit der Kommission entsprechend der in Artikel 7 genannten Übertragungsvereinbarung.
- (3) Ein Wissenschaftlicher Beratender Ausschuss (nachstehend „WBA“) berät die GV über die strategischen Prioritäten des EDCTP 2.

Der WBA wird von der GV ernannt und setzt sich aus europäischen und afrikanischen unabhängigen Sachverständigen zusammen, die auf den für das EDCTP 2 relevanten Gebieten kompetent sind.

Der BWA hat folgende Aufgaben:

- a) Beratung der GV hinsichtlich der Prioritäten und strategischen Erfordernisse bei klinischen Studien in Afrika;
- b) Überprüfung und Beratung der GV über Inhalt, Umfang und Dimension des Entwurfs des jährlichen Arbeitsplans des EDCTP 2, einschließlich der abgedeckten 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 BWA 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 BWA kann der GV empfehlen, wissenschaftliche Unterausschüsse, Task Forces und Arbeitsgruppen einzusetzen.

Die GV legt die Zahl der BWA-Mitglieder, deren Stimmrechte und die Modalitäten für ihre Benennung gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“] fest. Die GV kann im Rahmen des BWA Facharbeitsgruppen mit zusätzlichen unabhängigen Sachverständigen für spezifische Aufgaben einrichten.

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziele
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
 - 3.2.1. *Übersicht*
 - 3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*
 - 3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
 - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
 - 3.2.5. *Finanzierungsbeitrag Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Europäischen Union an einem zweiten von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (EDCTP 2)

1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur¹⁷

Titel 08 Forschung und Innovation, Rahmenprogramm „Horizont 2020“

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

- Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**.
- Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**¹⁸.
- Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.
- Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

1.4. Ziele

1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission*

Das EDCTP 2 trägt zur Strategie Europa 2020 und zur Vollendung des Europäischen Forschungsraums bei, einschließlich des Ziels, dass 3 % des BIP der EU in Forschung und Entwicklung investiert werden, indem eine echte Partnerschaft mit den Entwicklungsländern eingegangen wird, um Armut zu bekämpfen, Wachstum zu fördern und zur Erreichung der Millenniums-Entwicklungsziele beizutragen.

1.4.2. *Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten*

Durchführung des EDCTP 2: Das EDCTP 2 wird zur Verringerung der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, beitragen, indem die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer und bezahlbarer medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Zusammenarbeit mit den afrikanischen Ländern südlich der Sahara beschleunigt wird.

¹⁷ ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

¹⁸ Im Sinne von Artikel 49 Absatz 6 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

- 1) Mehr neue oder verbesserte medizinische Behandlungsformen für die Entwicklungsländer zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und anderen armutsbedingten Krankheiten und bis zum Ende des Programms die erfolgte Einführung mindestens einer neuen medizinischen Behandlungsform; die Erstellung von mindestens 20 Leitlinien für eine verbesserte oder umfangreichere Nutzung bestehender medizinischer Behandlungsformen; die Förderung der klinischen Entwicklung von mindestens 10 vorgeschlagenen medizinischen Behandlungsformen.
- 2) Eine verstärkte Zusammenarbeit mit afrikanischen Ländern südlich der Sahara, insbesondere beim Aufbau ihrer Kapazitäten zur Durchführung klinischer Studien.
- 3) Eine bessere Koordinierung, Harmonisierung und Integration der einschlägigen nationalen Programme, um die Kosteneffizienz europäischer öffentlicher Investitionen zu erhöhen.
- 4) Erweiterte internationale Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen und privaten Geldgebern.
- 5) Größere Auswirkungen aufgrund der effektiven Zusammenarbeit mit weiteren EU-Initiativen, einschließlich der EU-Entwicklungshilfe.

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

- Anzahl der Ergebnisse klinischer Prüfungen, die in Leitlinien oder Empfehlungen für eine verbesserte klinische Praxis Niederschlag finden oder Regulierungsbehörden vorgelegt werden;
- Anteil der öffentlichen Investitionen der teilnehmenden europäischen Staaten, die durch das gemeinsame Programm EDCTP integriert, angeglichen oder koordiniert werden;
- Anzahl afrikanischer Länder, die an vom EDCTP geförderten Projekten beteiligt sind;
- Anteil der aus EDCTP-Mitteln finanzierten klinischen Studien unter afrikanischer Führung;
- Anzahl der medizinischen Behandlungsformen, die weiterentwickelt werden (durch weitere Erprobung oder in einer nächsten Phase);
- Anzahl der gemeinsamen wissenschaftlichen Artikel in Fachzeitschriften;
- Anzahl der durch EDCTP-Stipendien geförderten afrikanischen Forscher, die nach Abschluss ihrer Ausbildung für mindestens ein Jahr in Afrika bleiben;
- Anzahl der geförderten klinischen Studien;

- Anzahl der unterstützten Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten für die Durchführung klinischer Studien in afrikanischen Ländern südlich der Sahara;
- Anzahl der Stipendien für afrikanische Forscher und Masterstudenten/Doktoranden;
- Zeit bis zur Gewährung und Zeit bis zur Auszahlung von Finanzhilfen;
- Umfang und Anteil der Kofinanzierung der Union und der teilnehmenden Länder, einschließlich Mitteln, die die teilnehmenden Länder und das EDCTP von anderen öffentlichen und privaten Dritten erhalten;
- Verwaltungskosten.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Trotz der vielversprechenden Ergebnisse des EDCTP 1 und anderer internationaler Initiativen fehlt es immer noch an wirksamen medizinischen Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten. Die sozioökonomischen Belastungen durch diese Krankheiten schränken die nachhaltige Entwicklung in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, nach wie vor ein. Eine grundsätzliche Verbesserung der Ernährungssituation, der sanitären Einrichtungen und der Infrastruktur ist sicherlich wichtig, doch die Entwicklung neuer und verbesserter medizinischer Behandlungsformen ist für eine wirksame Eindämmung und dauerhafte Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten von wesentlicher Bedeutung.

Der anhaltende Mangel an wirksamen medizinischen Behandlungsformen ist auf fünf wichtige Faktoren zurückzuführen, bei denen ein Eingreifen der Union in Form des EDCTP 2 erforderlich ist: unzureichende Investitionen, geringe Kapazitäten im Bereich der klinischen Forschung in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, fehlende Koordinierung der öffentlichen Unterstützung, beschränkter Anwendungsbereich des EDCTP 1 und fehlende Verknüpfung mit anderen EU-Initiativen. Vor allem werden medizinische Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten aufgrund begrenzter finanzieller Anreize (Marktversagen) nicht vom Privatsektor allein entwickelt. Darüber hinaus sind klinische Studien derart umfangreich und komplex, dass kein Land allein die erforderlichen Ressourcen bereitstellen kann. Durch den auf EU-Ebene koordinierten Ansatz des EDCTP kann die erforderliche kritische Masse an Ressourcen erreicht werden, da die Beiträge der teilnehmenden Länder zu EDCTP 2 durch EU-Mittel aufgestockt werden.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem diesem Legislativvorschlag beige-fügten Folgenabschätzungsbericht für EDCTP 2.

1.5.2. Mehrwert durch die Intervention der EU

Eine öffentliche Intervention auf EU-Ebene ist erforderlich, um die voneinander abgeschotteten nationalen Forschungsprogramme zusammenzuführen, um zur Konzeption gemeinsamer grenzüberschreitender Forschungs- und Finanzierungsstrategien beizutragen und um eine kritische Masse an Akteuren und Investitionen zu erreichen, die erforderlich sind, um ressourcenintensive klinische

Studien für neue medizinische Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Entwicklungsländern durchzuführen. Dadurch werden die Auswirkungen europäischer Maßnahmen und die Effektivität öffentlicher Investitionen in diesem Bereich optimiert. Angesichts knapper Haushaltsmittel und aus rein wirtschaftlicher Sicht ist es mehr denn je angebracht, gemeinsam zu investieren, um die Kostenwirksamkeit und die Wirkung zu optimieren. Öffentliche Interventionen stehen im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen des EU-Vertrags und den entsprechenden EU-Politikbereichen und tragen insbesondere dazu bei, die Zusagen der Union einzuhalten, die Wirksamkeit der Hilfen zu erhöhen, integratives Wachstum zu fördern und Fortschritte bei der Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele zu erreichen.

1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse*

Bislang wurden durch das EDCTP 241 Projekte unter Beteiligung von 185 afrikanischen und 70 europäischen Forschungseinrichtungen gefördert. Hierzu gehören 88 klinische Studien, die alle einer Ethikprüfung durch die zuständigen nationalen Ethikgremien in dem Land bzw. den Ländern unterzogen wurden, in denen die Studie(n) durchgeführt werden sollte(n), bevor Mittel aus dem EDCTP bereitgestellt wurden. Die meisten durch das EDCTP geförderten klinischen Studien wurden nach 2007 begonnen und sind noch nicht abgeschlossen. Dennoch haben sie bereits zu mehr als 350 wissenschaftlichen Veröffentlichungen in Fachzeitschriften geführt, und die Ergebnisse von acht klinischen Studien fanden bislang Eingang in Leitlinien für eine verbesserte klinische Praxis.

Trotz dieser Erfolge trat im Zwischenbericht von 2009 und bei der öffentlichen Konsultation eine Reihe von Problemen zutage. Folgende Aspekte sind für die Ausgestaltung und die Durchführung des EDCTP 2 entscheidend:

- der derzeitige Anwendungsbereich des EDCTP muss geändert und erweitert werden;
- die Integration europäischer nationaler Programme sollte weiter verbessert werden;
- es gilt, die Zusammenarbeit mit weiteren wichtigen öffentlichen und privaten Geldgebern, u. a. mit der pharmazeutischen Industrie, zu verstärken und auszuweiten;
- es sollten Synergien mit außenpolitischen Maßnahmen Europas entwickelt werden, insbesondere mit der EU-Entwicklungshilfe;
- die Kofinanzierungsregeln sollten klarer und einfacher gestaltet werden;
- die Überwachungsinstrumente müssen verstärkt werden.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem diesem Legislativvorschlag beige fügen Folgenabschätzungsbericht für EDCTP 2.

1.5.4. *Kohärenz mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte*

Das EDCTP wurde so konzipiert, dass es die im Rahmen des Europäischen Entwicklungsfonds (EEF) und des Finanzierungsinstruments für die Entwicklungszusammenarbeit (DCI) durchgeführten Maßnahmen ergänzt, um die Entwicklung und Bereitstellung medizinischer Behandlungsformen für Bedürftige zu gewährleisten. Bisher gab es nur begrenzte Wechselwirkungen mit diesen europäischen Programmen für Entwicklungshilfe, doch es besteht weiterhin die

Möglichkeit, Synergien besser zu nutzen und eine größere Wirkung der Maßnahmen der Union in den Bereichen Forschung und Entwicklungshilfe zu erzielen. Der Anwendungsbereich des EDCTP ist auf die Unterstützung klinischer Studien und den entsprechenden Kapazitätsaufbau beschränkt. In Regionen mit geringen Ressourcen, wie in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara, gibt es jedoch keine solchen isolierten Maßnahmen, und sie hätten eine weitaus größere Wirkung, wenn sie in die nationalen Gesundheitssysteme und -programme integriert und auf diese abgestimmt würden.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem diesem Legislativvorschlag beigelegten Folgenabschätzungsbericht für EDCTP 2.

1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

Vorschlag/Initiative mit **befristeter Geltungsdauer**

- Geltungsdauer: 1.1.2014 bis 31.12.2024
- Finanzielle Auswirkungen von 2014 bis 2020 für Mittel für Verpflichtungen und von 2014 bis 2024 für Mittel für Zahlungen

Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Geltungsdauer**

- Anlaufphase von [Jahr] bis [Jahr],
- anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung¹⁹

Direkte zentrale Verwaltung durch die Kommission

Indirekte zentrale Verwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Exekutivagenturen
- von der Europäischen Union geschaffene Einrichtungen²⁰
- nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
- Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung bezeichnet sind

Geteilte Verwaltung mit Mitgliedstaaten

¹⁹ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁰ Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung.

Dezentrale Verwaltung mit Drittländern

Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (*bitte auflisten*)

Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.

Bemerkungen

Das EDCTP 2 wird von der Rechtsperson EDCTP, d. h. der Durchführungsstruktur (EDCTP-2-IS), umgesetzt. Die derzeitige Rechtsperson EDCTP wurde von den 15 europäischen Gründungsstaaten in Form einer europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung (EWIV) in den Niederlanden eingerichtet. Vor dem Anlaufen des EDCTP 2 wird auf der Grundlage der in Anhang III ausgeführten organisatorischen Grundsätze eine neue Rechtsperson EDCTP geschaffen.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die Durchführung des EDCTP 2 wird durch jährliche Berichte zu jedem einzelnen Jahr N überwacht. Die Berichte werden von der EDCTP-2-IS im Jahr N+1 vorgelegt. Diese Jahresberichte geben einen detaillierten Überblick über die EDCTP-2-Maßnahmen im Jahr N unter Gegenüberstellung mit dem mehrjährigen strategischen Arbeitsplan (der die Jahre N bis N+2 abdeckt) und dem jährlichen Arbeitsplan für das Jahr N. Zudem sind darin detaillierte Angaben zu den Erfolgen und den Fortschritten bei der Verwirklichung der Ziele und Vorgaben des EDCTP 2 enthalten. Diese Jahresberichte weisen zudem aktualisierte Zahlen zu den in Abschnitt 1.4.4 aufgeführten Indikatoren auf.

Drei Jahre nach Beginn des Programms, spätestens jedoch zum 31. Dezember 2017, wird mit Unterstützung durch unabhängige externe Sachverständige eine Zwischenbewertung vorgenommen.

Vor Ablauf des EDCTP 2, spätestens jedoch bis zum 31. Dezember 2023, wird die Kommission mit Unterstützung durch unabhängige externe Sachverständiger eine weitere Zwischenbewertung vornehmen.

Nach Ablauf des EDCTP 2, spätestens jedoch bis zum 31. Dezember 2026, nimmt eine von der Kommission eingesetzte unabhängige Expertengruppe, die mit der Überprüfung von Leistung und Qualität der Durchführung des EDCTP 2 und der geförderten Maßnahmen beauftragt wird, eine abschließende unabhängige Ex-post-Bewertung vor.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

1) Das größte Risiko betrifft die Fähigkeit der teilnehmenden Länder, ihre nationalen Programme und Maßnahmen wirksam zu integrieren und somit ihren Beitrag zu dem Programm zu leisten.

2) Das zweite Risiko betrifft den wirksamen Schutz vor Betrug und möglichen finanziellen Verlusten, insbesondere aufgrund von Schwächen bei der Verwaltung und der finanziellen Leistungsfähigkeit in einigen der Entwicklungsländer und bei den betreffenden Begünstigten der Finanzhilfen aus dem EDCTP 2.

3) Das dritte Risiko betrifft die Fähigkeit der Durchführungsstelle, den Finanzbeitrag der Union zu verwalten und die nationalen im Rahmen des Programms durchgeführten Maßnahmen zu überwachen.

4) Das vierte Risiko betrifft die hohen Kosten, die lange Laufzeit, die Ethikprüfung und die gesetzliche Kontrolle klinischer Studien am Menschen, was dazu führen kann, dass klinische Studien länger dauern und/oder teurer werden als ursprünglich geplant. Dies ist häufig mit Verzögerungen bei der Ethikprüfung und/oder mit klinischen Erkenntnissen verbunden, die eine Änderung des Aufbaus der klinischen Studien erfordern.

2.2.2. Vorgesehene Kontrollen

Die finanziellen Interessen der Union werden während des gesamten Ausgabenzklus durch angemessene Maßnahmen geschützt, darunter die Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Unregelmäßigkeiten, die Einziehung entgangener, zu Unrecht gezahlter oder nicht ordnungsgemäß verwendeter Mittel und gegebenenfalls Sanktionen.

In Artikel 8 ist festgelegt, dass die Kommission den Finanzbeitrag der Europäischen Union kürzen, aussetzen oder einstellen kann, wenn das EDCTP 2 nicht, in ungeeigneter Weise, nur teilweise oder verspätet durchgeführt wird oder wenn die teilnehmenden Länder nicht, nur teilweise oder verspätet zur Finanzierung des EDCTP 2 beitragen.

In den Artikeln 9 und 10 ist geregelt, dass die EDCTP-2-IS in einem bestimmten Umfang zur Gewährleistung des Schutzes der finanziellen Interessen der Union verpflichtet ist und inwieweit der Zugang zu Informationen und Räumlichkeiten gewährleistet werden muss, damit die Durchführung des EDCTP 2 kontrolliert, bewertet und geprüft werden kann.

2.2.3. Kosten und Nutzen der Kontrollen und wahrscheinliche Verstoßquote

Gemäß Artikel 9 sind nachträgliche Prüfungen der Ausgaben für indirekte Maßnahmen im Einklang mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ vorzunehmen. Im Interesse der Einheitlichkeit kann die Kommission beschließen, die dort genannten Prüfungen selbst vorzunehmen.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

In Artikel 10 ist vorgeschrieben, dass die EDCTP-2-IS den Zugang zu Informationen und Räumlichkeiten in dem Umfang gewährleisten muss, wie er für die von der Kommission vorzunehmenden Kontrollen, Bewertungen und Prüfungen der Durchführung des EDCTP 2 und die Untersuchungen durch OLAF erforderlich ist.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

| Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens | Haushaltslinie | Art der Ausgaben | Finanzierungsbeiträge | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|------------------|---|
| | | | von EFTA-Ländern ²² | von Kandidatenländern ²³ | von Drittländern | nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltssordnung |
| | Rubrik la – Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung | GM/NGM ⁽²¹⁾ | | | | |
| | <u>Verwaltungsausgaben</u> 08 01 05 03 Sonstige Verwaltungsausgaben im Forschungsbereich | NGM | JA | JA | JA | JA |
| | <u>Operative Ausgaben</u> <i>Gesellschaftliche Herausforderungen</i> 08 02 03 01 Verbesserung der lebenslangen Gesundheit und des Wohlergehens | GM | JA | JA | JA | JA |

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

| Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens | Haushaltslinie | Art der Ausgaben | Finanzierungsbeiträge | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|---|
| | | | von EFTA-Ländern | von Kandidatenländern | von Drittländern | nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltssordnung |
| | Rubrik la – Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung | GM/NGM | | | | |
| | <u>Verwaltungsausgaben</u> 08 01 05 03 Sonstige Verwaltungsausgaben im Forschungsbereich | NGM | JA | JA | JA | JA |
| | <u>Operative Ausgaben</u> <i>Gesellschaftliche Herausforderungen</i> 08 02 03 01 Verbesserung der lebens- | GM | JA | JA | JA | JA |

²¹ GM = Getrennte Mittel / NGM = Nicht getrennte Mittel.

²² EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

²³ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidatenländer des Westbalkans.

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | langen Gesundheit und des Wohlergehens | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| | | |
|---|----|---|
| Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens: | 1A | Rubrik 1a – Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung |
|---|----|---|

| GD: RTD | | | Jahr 2014 | Jahr 2015 | Jahr 2016 | Jahr 2017 | Jahr 2018 | Jahr 2019 | Jahr 2020 | Jahre 2021- 2024 | INSGE- SAMT |
|--|-----------------|----------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------------|----------------|
| • Operative Mittel | | | | | | | | | | | |
| 08 02 03 01 | Verpflichtungen | (1) | 25,000 | 55,000 | 80,000 | 110,000 | 110,000 | 110,000 | 193,000 | 0,000 | 683,000 |
| | Zahlungen | (2) | 4,000 | 20,000 | 50,000 | 110,000 | 110,000 | 130,000 | 130,000 | 129,000 | 683,000 |
| • Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben ²⁴ | | | | | | | | | | | |
| 08 01 05 03 | | (3) | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | 0,000 | 2,207 |
| Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 1A des mehrjährigen Finanzrahmens | Verpflichtungen | =4 +6 | 25,297 | 55,303 | 80,309 | 110,315 | 110,321 | 110,328 | 193,334 | 0,000 | 685,207 |
| | Zahlungen | =5 +6 | 4,297 | 20,303 | 50,309 | 110,315 | 110,321 | 130,328 | 130,334 | 129,000 | 685,207 |

²⁴ Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

| | | |
|--|-----------|--|
| Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens | 1A | Rubrik 1a – Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung „Verwaltungsausgaben“ |
|--|-----------|--|

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| | Jahr 2014 | Jahr 2015 | Jahr 2016 | Jahr 2017 | Jahr 2018 | Jahr 2019 | Jahr 2020 | Jahre 2021- 2024 | INSGE- SAMT |
|--------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|----------------|
| GD: RTD | | | | | | | | | |
| • Personalausgaben | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | 0,000 | 2,207 |
| • Sonstige Verwaltungsausgaben | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
| GD RTD INSGESAMT | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | 0,000 | 2,207 |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 1A des mehrjährigen Finanzrahmens | (Verpflichtungen insges. Zahlungen insges.) = | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | 0,000 | 2,207 |
|--|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| | Jahr 2014 | Jahr 2015 | Jahr 2016 | Jahr 2017 | Jahr 2018 | Jahr 2019 | Jahr 2020 | Jahre 2021- 2024 | INSGE- SAMT | |
|---|-----------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|------------------------|----------------|----------------|
| Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens | Verpflichtungen | 25,297 | 55,303 | 80,309 | 110,315 | 110,321 | 110,328 | 193,334 | 0,000 | 685,207 |
| | Zahlungen | 4,297 | 20,303 | 50,309 | 110,315 | 110,321 | 130,328 | 130,334 | 129,000 | 685,207 |

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| Ziele und Ergebnisse* | | | Jahr 2014 | | Jahr 2015 | | Jahr 2016 | | Jahr 2017 | | Jahr 2018 | | Jahr 2019 | | Jahr 2020 | | INSGESAMT | |
|------------------------------------|--------------|----------------------------------|--------------------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|------------|
| | ERGEBNISSE | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ↓ | Art der Ergebnisse ²⁵ | Durchschnittskosten** | Anzahl | Kosten | Anzahl | Kosten | Anzahl | Kosten | Anzahl | Kosten | Anzahl | Kosten | Anzahl | Kosten | Anzahl | Kosten | Gesamtzahl |
| EINZELZIEL Nr. 1 | | | Durchführung des EDCTP 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Ergebnis | FuE-Maßnahme | 1,442 | 87 | 126,060 | 104 | 149,826 | 116 | 166,798 | 135 | 194,999 | 131 | 188,759 | 129 | 186,695 | 198 | 284,923 | 900 | 1 298,060 |
| - Ergebnis | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GESAMTKOSTEN | | | 87 | 126,060 | 104 | 149,826 | 116 | 166,798 | 135 | 194,999 | 131 | 188,759 | 129 | 186,695 | 198 | 284,923 | 900 | 1 298,060 |

* Unter der Voraussetzung, dass der Beitrag der teilnehmenden Länder um mindestens 15 % steigt, indem gemäß Artikel 2 Absatz 1 neue teilnehmende Länder dem EDCTP 2 beitreten, so dass sich der Gesamtwert des EDCTP 2 auf mindestens 1366,379 Mio. EUR beläuft, einschließlich bis zu 5 % (68,319 Mio. EUR) für Verwaltungskosten, und mit einem EU-Beitrag in Höhe von 683 Mio. EUR (davon 6 % oder 41 Mio. EUR für Verwaltungskosten).

²⁵ Ergebnisse sind gelieferte Produkte und erbrachte Dienstleistungen (z. B.: Anzahl der finanzierten Studentenaustausche, gebaute Straßenkilometer usw.).

** Die Durchschnittskosten je FuE-Maßnahme wurden auf der Grundlage der operativen Ziele hinsichtlich der Mindestzahl an spezifischen FuE-Maßnahmen, die durch das EDCTP 2 gefördert werden sollen, und auf der Grundlage der veranschlagten Durchschnittskosten je spezifischer FuE-Maßnahme berechnet: 150 klinische Studien (7,254 Mio. EUR); 600 Stipendien (0,2 Mio. EUR); 150 Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten (0,6 Mio. EUR)

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.3.1. Übersicht

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| | Jahr 2014 | Jahr 2015 | Jahr 2016 | Jahr 2017 | Jahr 2018 | Jahr 2019 | Jahr 2020 | INSGE- SAMT |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| RUBRIK 5A des mehrjährigen Finanzrahmens | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|

| Außerhalb der RUBRIK 5A des mehrjährigen Finanzrahmens | | | | | | | | |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| Personalausgaben | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | 2,207 |
| Sonstige Verwaltungsausgaben | | | | | | | | |
| Zwischensumme für Mittel außerhalb der RUBRIK 5A des mehrjährigen Finanzrahmens | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | 2,207 |

| | | | | | | | | |
|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| INSGESAMT | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | 2,207 |
|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|

Der Bedarf an Verwaltungsmitteln wird aus den Mitteln gedeckt, die der GD RTD für die Verwaltung der Maßnahme bereits zugewiesen wurden bzw. durch Umschichtung innerhalb der GD verfügbar werden. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

3.2.3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt,
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt²⁶:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

| | Jahr 2014 | Jahr 2015 | Jahr 2016 | Jahr 2017 | Jahr 2018 | Jahr 2019 | Jahr 2020 |
|---|-----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| • Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit) | | | | | | | |
| 08 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission) | | | | | | | |
| 08 01 01 02 (in den Delegationen) | | | | | | | |
| 08 01 05 01 (indirekte Forschung) | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 10 01 05 01 (direkte Forschung) | | | | | | | |
| • Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten = VZÄ)²⁷ | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (AC, INT, ANS der Globaldotation) | | | | | | | |
| XX 01 02 02 (AC, AL, JED, INT und ANS in den Delegationen) | | | | | | | |
| XX 01 04 yy ²⁸ | - am Sitz | | | | | | |
| | - in den Delegationen | | | | | | |
| 08 01 05 02 (AC, INT, ANS der indirekten Forschung) | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| 10 01 05 02 (AC, INT, ANS der direkten Forschung) | | | | | | | |
| Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) | | | | | | | |
| INSGESAMT | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 |

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzungen gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

| | |
|----------------------------|--|
| Beamte und Zeitbedienstete | Teilnahme an der EDCTP-Generallversammlung: zwei zweitägige Sitzungen pro Jahr (Direktoren); Teilnahme an Sitzungen des Wissenschaftlichen Beratenden Ausschusses des EDCTP (Projektbetreuer); Teilnahme an der Konsultation der Interessengruppen und an Informationsveranstaltungen (Projektbetreuer); |
|----------------------------|--|

²⁶ Wie viel Personal nach 2020 für die Überwachung der Umsetzung des EDCTP 2 benötigt wird, wird zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt.

²⁷ AC = Vertragsbedienstete, AL = örtlich Bedienstete, ANS = Abgeordnete nationale Sachverständige, INT = Leiharbeitskräfte („*Intérimaire*“), JED = Junge Sachverständige in Delegationen.

²⁸ Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

| | |
|-------------------|---|
| | Aushandlung und Vorbereitung der Übertragungsvereinbarung mit der EDCTP- (Projektbetreuer, Finanzbeauftragter, Verwaltungsassistent); Überwachung des EDCTP 2, Unterstützung bei der Zwischen-/Abschlussbewertung (Projektbetreuer, Finanzbeauftragter, Verwaltungsassistent); Finanzielle und rechtliche Prüfung (Audit) des EDCTP 2 (Finanzbeauftragter). |
| Externes Personal | Überwachung des EDCTP 2, Unterstützung bei der Zwischen-/Abschlussbewertung (Verwaltungsassistent) |

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

- Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.
- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens²⁹.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | Insgesamt |
|---|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
| Verpflichtungen der an EDCTP 2 teilnehmenden Länder* gemäß Artikel 1 | 106,833 | 102,216 | 77,616 | 77,616 | 71,116 | 68,966 | 90,016 | 594,379 |
| Verpflichtungen anderer Mitgliedstaaten oder anderer mit „Horizont 2020“ assoziierter und dem EDCTP 2 beitretender Länder gemäß Artikel 2 | 0,000 | 0,000 | 17,800 | 17,800 | 17,800 | 17,800 | 17,800 | 89,000 |
| Kofinanzierung INSGESAMT | 106,833 | 102,216 | 95,416 | 95,416 | 88,916 | 86,766 | 107,816 | 683,379 |

²⁹ Siehe die Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

* Verpflichtungen der an EDCTP 2 teilnehmenden Länder, wie sie von der EDCTP-Generalversammlung der Vertreter der teilnehmenden Länder verabschiedet und der Kommission im Juni 2013 mitgeteilt wurden. Dementsprechend wird das EDCTP einen aktualisierten strategischen Geschäftsplan veröffentlichen: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

Angaben zur Kofinanzierung

Die Beiträge der teilnehmenden Länder müssen mindestens ebenso hoch sein wie der EU-Beitrag. Der EU-Beitrag darf 683 Mio. EUR keinesfalls übersteigen.

Bis zu 5 % des Gesamtwerts des EDCTP 2 werden für Verwaltungskosten der EDCTP-2-IS aufgewendet, solange sie 68,319 Mio. EUR nicht übersteigen. Der Höchstbeitrag der EU zu diesen Verwaltungskosten beträgt bis zu 6 % des EU-Beitrags zum EDCTP 2 und darf somit nicht über 41 Mio. EUR liegen.