

EUROPÄISCHES PARLAMENT

1999



2004

Plenarsitzungsdokument

ENDGÜLTIG
A5-0027/2003

24. Februar 2003

*****I**

BERICHT

über den Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen
(KOM(2002) 474 – C5-0392/2002 – 2002/0211(COD))

Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie

Berichterstatter: Gérard Caudron

Verfasserin der Stellungnahme (*): Ulla Margrethe Sandbæk, Ausschuss für Entwicklung und Zusammenarbeit

(*): Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Ausschüssen – Artikel 162 a der Geschäftsordnung

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Verfahren der Konsultation
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **I Verfahren der Zusammenarbeit (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **II Verfahren der Zusammenarbeit (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- *** Verfahren der Zustimmung
*Absolute Mehrheit der Mitglieder außer in den Fällen, die in
Artikel 105, 107, 161 und 300 des EG-Vertrags und Artikel 7 des
EU-Vertrags genannt sind*
- ***I Verfahren der Mitentscheidung (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- ***II Verfahren der Mitentscheidung (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- ***III Verfahren der Mitentscheidung (dritte Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
gemeinsamen Entwurfs*

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der von der Kommission vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Legislativtext

In den Änderungsanträgen werden Hervorhebungen in Fett- und Kursivdruck vorgenommen. Wenn Textteile mager und kursiv gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen auf solche Teile des Legislativtextes, bei denen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise Textteile, die in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrekturempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

INHALT

	Seite
GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE.....	4
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG.....	6
BEGRÜNDUNG.....	28
STELLUNGNAHME DES HAUSHALTSAUSSCHUSSES	32
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR ENTWICKLUNG UND ZUSAMMENARBEIT (*).....	39
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR DIE RECHTE DER FRAU UND CHANCENGLEICHHEIT	61

(*) Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Ausschüssen – Artikel 162 a der Geschäftsordnung

GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE

Mit Schreiben vom 28. August 2002 unterbreitete die Kommission dem Europäischen Parlament gemäß Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 169 und 172 des EG-Vertrags den Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen (KOM(2002) 474 - 2002/0211 (COD)).

In der Sitzung vom 2. September 2002 gab der Präsident des Europäischen Parlaments bekannt, dass er diesen Vorschlag an den Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie als federführenden Ausschuss sowie an den Haushaltsausschuss, den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik, den Ausschuss für Entwicklung und Zusammenarbeit und den Ausschuss für die Rechte der Frau und Chancengleichheit als mitberatende Ausschüsse überwiesen hat (C5-0392/2002).

In der Sitzung vom 24. Oktober 2002 gab der Präsident des Europäischen Parlaments bekannt, dass der mitberatende Ausschuss für Entwicklung und Zusammenarbeit an der Ausarbeitung des Berichts gemäß Artikel 162 a der Geschäftsordnung beteiligt wird.

Der Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie benannte in seiner Sitzung vom 8. Oktober 2002 Gérard Caudron als Berichterstatter.

Der Ausschuss prüfte den Vorschlag der Kommission und den Berichtsentwurf in seinen Sitzungen vom 7. Oktober 2002, 11. November 2002, 2. Dezember 2002 und 22./23. Januar 2003.

In der letztgenannten Sitzung nahm der Ausschuss den Entwurf einer legislativen Entschließung mit 37 Stimmen bei 6 Gegenstimmen ohne Enthaltungen an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Carlos Westendorp y Cabeza, Vorsitzender; Yves Piétrasanta und Jaime Valdivielso de Cué, stellvertretende Vorsitzende; Gérard Caudron, Berichterstatter; Sir Robert Atkins, Luis Berenguer Fuster, Mogens N.J. Camre (in Vertretung von Seán Ó Neachtain gemäß Artikel 153 Absatz 2 der Geschäftsordnung), Marco Cappato, Giles Bryan Chichester, Nicholas Clegg, Willy C.E.H. De Clercq, Concepció Ferrer, Francesco Fiori (in Vertretung von Guido Bodrato), Per Gahrton (in Vertretung von Nuala Ahern), Norbert Glante, Michel Hansenne, Hans Karlsson, Werner Langen, Rolf Linkohr, Caroline Lucas, Eryl Margaret McNally, Erika Mann, Marjo Matikainen-Kallström, Angelika Niebler, Giuseppe Nisticò (in Vertretung von Umberto Scapagnini), Reino Paasilinna, Paolo Pastorelli, Elly Plooij-van Gorsel, Samuli Pohjamo (in Vertretung von Colette Flesch), John Purvis, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Bernhard Rapkay (in Vertretung von Massimo Carraro), Imelda Mary Read, Mechtild Rothe, Christian Foldberg Rovsing, Paul Rübig, Konrad K. Schwaiger, Esko Olavi Seppänen, Claude Turmes, W.G. van Velzen, Alejo Vidal-Quadras Roca, Dominique Vlasto und Myrsini Zorba.

Die Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Ausschusses für Entwicklung und Zusammenarbeit und des Ausschusses für die Rechte der Frau und Chancengleichheit

sind diesem Bericht beigefügt; der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik hat am 9. September 2002 beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben.

Der Bericht wurde am 24. Februar 2003 eingereicht.

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen (KOM(2002) 474 – C5-0392/2002 – 2002/0211(COD))

(Verfahren der Mitentscheidung: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2002) 474)¹,
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 169 und 172 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C5-0392/2002),
 - gestützt auf Artikel 67 und Artikel 162 a seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie sowie der Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Ausschusses für Entwicklung und Zusammenarbeit und des Ausschusses für die Rechte der Frau und Chancengleichheit (A5-0027/2003),
1. ist der Ansicht, dass der Finanzbogen zu dem Kommissionsvorschlag mit der Obergrenze der Rubrik 3 der Finanziellen Vorausschau vereinbar ist, ohne dass andere Politikbereiche beschränkt werden;
 2. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
 3. verlangt, erneut befasst zu werden, falls die Kommission beabsichtigt, diesen Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 4. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

Vorschlag der Kommission

Abänderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1
Erwägung 3

(3) **In** seinen Entschließungen vom 10. November 2000 und vom 14. Mai 2001

(3) **Der** Rat – **in** seinen Entschließungen vom 10. November 2000 und vom 14. Mai

¹ ABl. C noch nicht veröffentlicht.

unterstrich der Rat den Ernst der HIV/AIDS-, Malaria- und Tuberkuloseepidemien sowie die Notwendigkeit verstärkter Hilfe auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene.

2001 – *und das Parlament – in seiner Entschließung vom 4. Oktober 2001¹ – unterstrichen* den Ernst der HIV/AIDS-, Malaria- und Tuberkuloseepidemien sowie die Notwendigkeit verstärkter Hilfe auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene.

¹ ABl. C 87E vom 11.4.2002, S. 244

Begründung

Bedarf keiner näheren Erläuterung.

Änderungsantrag 2 Erwägung 4

(4) Das Europäische Parlament verabschiedete eine Entschließung und einen Bericht¹ zu den Mitteilungen der Kommission über die beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Hinblick auf die Linderung von Armut.

Entfällt

¹ A5-0263/2001

Begründung

Siehe Änderungsantrag 1.

Änderungsantrag 3 Erwägung 6

(6) Im Rahmen ihrer Mitteilungen an den Rat und das Europäische Parlament vom 20. September 2000 und vom 21. Februar 2001 legte die Kommission ein Aktionsprogramm zur Bekämpfung der globalen Problematik von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose vor, in dem verschiedene anzuwendende Strategien aufgeführt werden. Das **Aktionsprogramm** beinhaltet **einen Teil** "Forschung und Entwicklung", in dessen Rahmen – in Abstimmung mit der Umsetzung dieser Entscheidung und auf der Grundlage einer

(6) Im Rahmen ihrer Mitteilungen an den Rat und das Europäische Parlament vom 20. September 2000 und vom 21. Februar 2001 legte die Kommission ein Aktionsprogramm zur Bekämpfung der globalen Problematik von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose vor, in dem verschiedene anzuwendende Strategien aufgeführt werden. Das **Programm** beinhaltet **verschiedene in engem Zusammenhang und in Wechselwirkung zueinander stehende Teile: Förderung der Prävention, Unterstützung der**

langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern - vor allem neue klinische Interventionen zur Bekämpfung der genannten Krankheiten entwickelt werden **sollen**.

Behandlung, Erschwinglichkeit der unentbehrlichen Arzneimittel und Verstärkung von Forschung und Entwicklung. Im Rahmen des Teils "Forschung und Entwicklung" **sollen** – in Abstimmung mit der Umsetzung dieser Entscheidung und auf der Grundlage einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern – vor allem neue klinische Interventionen zur Bekämpfung der genannten Krankheiten entwickelt werden. **Bei der Vorbereitung der klinischen Studien für neue Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose werden die gleichzeitig vorhandenen Infektionen berücksichtigt. Im Rahmen des Teils „Forschung und Entwicklung“ des Aktionsprogramms soll außerdem die Entwicklung globaler Kollektivgüter zur Bekämpfung dieser Krankheiten gefördert werden.**

Begründung

Das EDCTP-Programm kann nicht ohne genauen Hinweis auf das Aktionsprogramm zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria geplant werden. Denn die Initiative ergibt sich unmittelbar aus diesem Aktionsprogramm, worin der globale Rahmen festgelegt wird, in den diese Initiative gestellt werden muss: Die Interventionen müssen wirksamer gestaltet, die Arzneimittel erschwinglich gemacht und F&E verstärkt werden, um eine geeignete Lösung des Problems der armutsbedingten Krankheiten in den Entwicklungsländern herbeizuführen.

Es erscheint zweckmäßig, die Forschungstätigkeiten nicht übermäßig einzugrenzen und einige eng mit diesen Krankheiten zusammenhängende Infektionen zu berücksichtigen, die eine wichtige Rolle bei deren Verlauf spielen. Dies muss bei allen klinischen Interventionen zur Bekämpfung dieser Krankheiten berücksichtigt werden, sowohl bei ihrer Entwicklung, als auch in der Phase der klinischen Studien und bei ihrer Bewertung.

Änderungsantrag 4
Erwägung 6 a (neu)

(6 a) Der Rat – in seiner EntschlieÙung vom 15. Mai 2001 – und das Europäische Parlament – in seiner EntschlieÙung vom 4. Oktober 2001¹ – billigten beide dieses Aktionsprogramm: Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria

**und Tuberkulose im Rahmen der
Armutslinderung.**

¹ ABl. C 87E vom 11.4.2002, S. 244

Begründung

Das Aktionsprogramm zur Bekämpfung der drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten wurde vom Rat und vom Parlament gebilligt und muss erwähnt werden.

Änderungsantrag 5
Erwägung 6 b (neu)

(6 b) Nach dem Aktionsprogramm setzt eine erfolgreiche Entwicklung von Produkten voraus, dass den Kapazitäten für klinische Studien, dem Stand der gemeinschaftlichen Vorbereitung und den regulierenden Zulassungsverfahren die gleiche Beachtung geschenkt wird. Allgemeiner betrachtet, setzt eine erfolgreiche Nutzung der Produkte durch die Entwicklungsländer voraus, dass den Fragen der Herstellung und Beschaffung, der Entwicklung der Infrastruktur für die Verteilung und den Finanzierungsmechanismen für Kauf und Verteilung Beachtung geschenkt wird.

Begründung

Die EDCTP-Initiative ergibt sich unmittelbar aus dem Aktionsprogramm, worin der globale Rahmen definiert wird, in den diese Initiative gestellt werden muss: Effizienz der Interventionen, erschwinglichere Arzneimittel und Verstärkung der F&E, um entsprechende Kapazitäten zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in den Entwicklungsländern aufzubauen.

Änderungsantrag 6
Erwägung 7

(7) Das Europäische Parlament und der Rat einigten sich in ihrem Beschluss Nr. 36/2002/EG vom 19. Dezember 2001¹ für das Jahr 2001 auf einen Gemeinschaftsbeitrag zum Globalen Fonds

(7) Das Europäische Parlament und der Rat einigten sich in ihrem Beschluss Nr. 36/2002/EG vom 19. Dezember 2001¹ für das Jahr 2001 auf einen Gemeinschaftsbeitrag zum Globalen Fonds

zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria in Höhe von 60 Mio. €.

¹ ABl. L 7 vom 11.1.2002, S. 1

zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria in Höhe von 60 Mio. €. ***Aus Mitteln des Globalen Fonds werden keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten finanziert. Neben den durch den Globalen Fonds bereitgestellten Mitteln werden Mittel für Forschung und Entwicklung benötigt.***

¹ ABl. L 7 vom 11.1.2002, S. 1

Begründung

Der Globale Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria soll hauptsächlich Lücken bei der Finanzierung der laufenden Maßnahmen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria schließen und beruht auf einem dafür geeigneten länderbezogenen Konzept. Wenngleich der Fonds möglicherweise künftig eine Rolle bei der Förderung der Kapazitäten der Entwicklungsländer zur Beteiligung an klinischen Studien im Rahmen der Bekämpfung der drei Krankheiten oder beim Kauf künftiger Produkte spielt, so ist das Verfahren für die Vergabe seiner Mittel nicht darauf zugeschnitten, Beschlüsse über die Finanzierung von F&E zu treffen. Es ist wichtig, dass die Geldgeber nicht annehmen, dass wesentliche F&E-Investitionen durch den Fonds finanziert werden und dass sie weiterhin neben dem Beitrag zum Globalen Fonds Mittel zur Förderung von F&E bereitstellen.

Änderungsantrag 7 Erwägung 8

(8) Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich (nachstehend „die Teilnehmerstaaten“) führen auf nationaler Ebene eigene Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. –tätigkeiten zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung des globalen Problems durch, das durch HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose verursacht wird. Diese Programme bzw. Tätigkeiten, für die die notwendigen Finanzmittel bereit stehen, sind Teil einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern.

(8) Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich (nachstehend „die Teilnehmerstaaten“) führen auf nationaler Ebene eigene Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. –tätigkeiten zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung des globalen Problems durch, das durch HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose verursacht wird. Diese Programme bzw. Tätigkeiten, für die die notwendigen Finanzmittel bereit stehen, sind Teil einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern ***und zielen im Rahmen eines integrierten***

Konzepts auf eine rasche und wesentliche Verbesserung der öffentlichen Gesundheit in den Entwicklungsländern ab.

Begründung

Die Bekämpfung dieser Krankheiten muss in den Gesamtzusammenhang der Verbesserung der öffentlichen Gesundheit in den Entwicklungsländern gestellt werden.

Änderungsantrag 8
Erwägung 9

(9) Diese getrennt durchgeführten nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. -tätigkeiten werden bisher auf europäischer Ebene nicht koordiniert, weshalb derzeit ein kohärentes europaweites Vorgehen zur effizienten Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose nicht möglich ist.

(7) Diese getrennt durchgeführten nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. -tätigkeiten werden bisher auf europäischer Ebene nicht koordiniert, weshalb derzeit ein kohärentes europaweites Vorgehen ***für ein Programm im Bereich Forschung und technologische Entwicklung*** zur effizienten Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose ***in den Entwicklungsländern*** nicht möglich ist ***und auch keine Behandlungen gefunden werden können, die auf die Bedingungen in den Entwicklungsländern zugeschnitten sind.***

Begründung

Die Lebens- und damit auch die Versorgungs- und Behandlungsbedingungen der von HIV/AIDS, Malaria und/oder Tuberkulose betroffenen Personen können sich in den Entwicklungsländern grundlegend von denen in Industrieländern unterscheiden. Dieser entscheidende Punkt muss während des gesamten F&E-Prozesses berücksichtigt werden, damit die Endprodukte nicht unbrauchbar und damit überflüssig sind. Die aus der F&E hervorgehenden Produkte zur Behandlung der Patienten in diesen Ländern müssen speziell auf die Bedingungen zugeschnitten sein, unter denen sie eingesetzt werden, d.h. sie müssen wirksam, auf die in den Entwicklungsländern möglichen Verabreichungsbedingungen zugeschnitten und erschwinglich sein.

Das EDCTP-Programm sollte hauptsächlich den Entwicklungsländern zugute kommen.

Änderungsantrag 9
Erwägung 10

(10) Die Teilnehmerstaaten streben ein kohärentes Konzept auf europäischer Ebene an und sind entschlossen, HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose wirksam zu bekämpfen. Sie haben beschlossen, eine Partnerschaft für klinische Studien zwischen Europa und den Entwicklungsländern zu schließen, damit eine kritische Masse an Humanressourcen und finanziellen Ressourcen zustande kommt, **und sich ergänzende Sachkenntnisse sowie zusätzliche Finanzmittel, die in verschiedenen europäischen Ländern verfügbar sind, zusammengebracht werden.**

(10) Die Teilnehmerstaaten streben ein kohärentes Konzept auf europäischer Ebene an und sind entschlossen, HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose **in den Entwicklungsländern** wirksam zu bekämpfen. Sie haben beschlossen, eine Partnerschaft für klinische Studien zwischen Europa und den Entwicklungsländern zu schließen, damit eine kritische Masse an Humanressourcen und finanziellen Ressourcen **für die Durchführung effizienter, ethisch vertretbarer und geeigneter klinischer Studien im Rahmen einer Partnerschaft mit und in den Entwicklungsländern** zustande kommt, **um Produkte zu erlangen, die auf die örtlichen Gegebenheiten zugeschnitten und für die örtliche Bevölkerung zugänglich sind.**

Begründung

Der Mehrwert dieser Initiative würde darin bestehen, dass sie speziell auf die Probleme im Zusammenhang mit HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern gerichtet ist. Der Wortlaut dieser Entscheidung darf diesbezüglich keinerlei Unklarheiten aufweisen, und die Struktur des EDCTP-Programms muss eine aktive Beteiligung und Verantwortung der Entwicklungsländer hinsichtlich der Beschlussfassung über die Prioritäten und die Agenda gewährleisten.

Die Lebensbedingungen und damit auch die Versorgungs- und Behandlungsbedingungen der von HIV/AIDS, Malaria und/oder Tuberkulose betroffenen Personen unterscheiden sich in den Entwicklungsländern grundlegend von denen in Industrieländern, wobei beispielsweise praktische Aspekte wie die Kühlung von Arzneimitteln und die Einnahme von Arzneimitteln zusammen mit Lebensmitteln unterschiedlich sein können. Dieser entscheidende Punkt muss während des gesamten F&E-Prozesses berücksichtigt werden, um zu verhindern, dass das Endprodukt unbrauchbar oder unerschwinglich ist.

Änderungsantrag 10
Erwägung 10 a (neu)

(10 a) Die Entwicklung neuer

Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose muss dem Bedarf der Entwicklungsländer, wie er von ihnen selbst ermittelt wird, entsprechen, insbesondere hinsichtlich der Verfügbarkeit wirksamer, benutzerfreundlicher und für die Bevölkerung erschwinglicher Produkte.

Begründung

Die aus der F&E hervorgehenden Produkte für die Behandlung und Pflege von Patienten in den Entwicklungsländern müssen speziell auf die Bedingungen zugeschnitten und ausgerichtet sein, unter denen sie verwendet werden, d. h. sie müssen wirksam, auf die Verabreichungsbedingungen in den Entwicklungsländern zugeschnitten und erschwinglich sein.

Änderungsantrag 11
Erwägung 11 a (neu)

(11a) Dieses Forschungs- und Entwicklungsprogramm EDCTP, das speziell zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose beitragen soll, könnte als Modellversuch dienen. Eine vergleichbare Initiative muss umgehend zur wirksamen Bekämpfung weiterer vernachlässigter Krankheiten (wie Schlafkrankheit, Buruli-Ulkus, Denguefieber, Leishmaniose, Lepra, Lymphatische Filariose und Bilharziose) eingeleitet werden, die insbesondere in den Entwicklungsländern auftreten.

Begründung

Die drei übertragbaren Krankheiten, auf die der Schwerpunkt des EDCTP-Programms gelegt wird, sind nicht die einzigen Krankheiten, die im F&E-Prozess vernachlässigt werden. Darüber hinaus gibt es weitere tödliche Krankheiten, die vernachlässigt werden und die Gegenstand eines ähnlichen Programms sein sollten.

Änderungsantrag 12
Erwägung 12

(12) Mit dem EDCTP-Programm, für das von den Teilnehmerstaaten Kosten in Höhe von 600 Mio. € für fünf Jahre angesetzt werden, sollen für die Entwicklungsländer – insbesondere die südlich der Sahara gelegenen Länder Afrikas - rasch neue klinische Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose entwickelt werden. Das EDCTP-Programm ist darauf angelegt, die Zusammenarbeit und Vernetzung der nationalen europäischen Programme zu verstärken, klinische Studien mit neuen Produkten in den Entwicklungsländern zu beschleunigen, entsprechende Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern zu erhöhen und zusätzliche Finanzmittel zur **Bekämpfung der** genannten Krankheiten zu mobilisieren.

(12) Mit dem EDCTP-Programm, für das von den Teilnehmerstaaten Kosten in Höhe von 600 Mio. € für fünf Jahre angesetzt werden, sollen für die Entwicklungsländer – insbesondere die südlich der Sahara gelegenen Länder Afrikas - rasch neue klinische Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose entwickelt werden. Das EDCTP-Programm ist darauf angelegt, die Zusammenarbeit und Vernetzung der nationalen europäischen Programme zu verstärken, klinische Studien mit neuen Produkten, **insbesondere Arzneimitteln und Impfstoffen, gegen HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria** in den Entwicklungsländern zu beschleunigen, entsprechende Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern **zu bilden und zu erhöhen, den Technologietransfer in die Entwicklungsländer zu verstärken** und zusätzliche Finanzmittel zur **Durchführung produktbezogener Forschung für die** genannten Krankheiten zu mobilisieren. **Diese Erhöhung der Forschungskapazitäten zur Entwicklung klinischer Interventionen kann dann eine Sogwirkung ausüben, die für die Intensivierung der Grundlagenforschung und der vorklinischen Forschung zur Bekämpfung der armutsbedingten Gesundheitsprobleme notwendig ist. Dabei sollte auch der Zusammenhang zwischen sexueller und reproduktiver Gesundheit gebührend berücksichtigt werden.**

Begründung

Der Begriff „Produkte“ muss genauer festgelegt werden. Denn wenn von neuen „Produkten“ die Rede ist, handelt es sich hauptsächlich um Arzneimittel und Impfstoffe.

Eine Erhöhung der Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern ist nur möglich, wenn ein Technologietransfer in diese Länder erfolgt. Technologietransfer ist ein unerlässlicher

Bestandteil jedes Programms, das eine effiziente und langfristige Lösung herbeiführen soll. Im Sinne einer echten Partnerschaft muss Europa bereit sein, seine Technologien mit den Partnerländern des EDCTP-Programms zu teilen.

Der Schwerpunkt des EDCTP-Programms sollte darauf gelegt werden, die Entwicklung der aussichtsreichsten neuen Produkte, die dem Bedarf der Entwicklungsländer entsprechen, zu beschleunigen.

Das EDCTP-Programm sollte produkt- und nicht strukturbezogen sein – es muss Ergebnisse hervorbringen. Sexuelle und reproduktive Gesundheit ist ein wichtiger Teil der Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Dies sollte sich in den Programmen und Vorhaben in den Entwicklungsländern widerspiegeln.

Änderungsantrag 13
Erwägung 12a (neu)

(12a) Für das EDCTP-Programm muss eine Arbeitsweise festgelegt werden, mit der privaten Unternehmen Anreize geboten werden, mehr in Krankheiten der Bevölkerung von Entwicklungsländern zu investieren; staatliche Führung bedeutet nicht, dass die Forschungstätigkeiten vor allem von staatlichen Einrichtungen durchgeführt werden müssen.

Begründung

Bedarf keiner näheren Erläuterung.

Änderungsantrag 14
Erwägung 18 a (neu)

(18 a) Den Entwicklungsländern mangelt es an der notwendigen klinischen, regulierenden und gemeinschaftlichen Infrastruktur, um effizient an der klinischen Forschung teilnehmen zu können. Ohne aktive Programme wie das Aktionsprogramm zur Stärkung und Entwicklung dieser Kapazitäten werden die Entwicklungsländer nicht die erhoffte wichtige Rolle bei der EDCTP-

Partnerschaft spielen können.

Begründung

Im Rahmen des Aktionsprogramms wurde festgestellt, dass es an regulatorischen und gemeinschaftlichen Kapazitäten für die Zulassung von und die Teilnahme an klinischen Studien mangelt. Wenn die Entwicklungsländer echte Partner im Rahmen des EDCTP-Programms sein sollen, müssen sie in die Lage versetzt werden, eine umfassende und sachkundige Rolle bei der Beschlussfassung zu spielen. Dazu muss die entsprechende Ausbildung, Vernetzung und Unterstützung bereitgestellt werden.

Änderungsantrag 15 Erwägung 19

(19) Die Forschungstätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms müssen unter Einhaltung grundlegender ethischer Prinzipien durchgeführt werden, insbesondere derer, die in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Grundrechtscharta der Europäischen Union niedergelegt sind.

(19) Die Forschungstätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms müssen unter Einhaltung grundlegender ethischer Prinzipien durchgeführt werden, insbesondere derer, die in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Grundrechtscharta der Europäischen Union niedergelegt sind, **sowie der Grundprinzipien der durchgängigen Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Gesichtspunkte und der Gleichstellung von Männern und Frauen, die im Vertrag festgelegt und für die Forschung von zentraler Bedeutung sind.**

Begründung

Da die durchgängige Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Gesichtspunkte in dem Vorschlag der Kommission nicht erwähnt wird, sollte sie an dieser Stelle aufgenommen werden, um sicherzustellen, dass diesem Aspekt in vollem Umfang Rechnung getragen wird.

Änderungsantrag 16 Erwägung 19a (neu)

(19a) Im Rahmen des Programms „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (EDCTP) müssen die in der

Richtlinie 2001/20/EG¹ für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln in der Europäischen Union festgelegten Grundsätze der guten klinischen Praxis angewandt werden.

¹ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34

Begründung

Der Rat und das Europäische Parlament haben am 4. April 2001 eine Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln angenommen. Die Teilnehmerstaaten des EDCTP-Programms müssen die gleichen Vorschriften annehmen, damit keine Verzerrungen und Ungleichbehandlungen zwischen den innerhalb und außerhalb der Europäischen Union vorgeschriebenen ethischen Normen entstehen.

Änderungsantrag 17
Artikel 1 Absatz 2

2. Die Gemeinschaft **zahlt** einen Beitrag in Höhe von maximal 200 Mio. Euro für die Dauer des Sechsten Rahmenprogramms.

2. Die Gemeinschaft **leistet** einen Beitrag **zu dem EDCTP-Programm** in Höhe von maximal 200 Mio. Euro für die Dauer des Sechsten Rahmenprogramms, **wovon der größte Teil in den Entwicklungsländern verwendet wird.**

Begründung

Der Mehrwert dieser Initiative besteht darin, dass sie speziell auf die Probleme im Zusammenhang mit HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern gerichtet ist. Die Entscheidung darf diesbezüglich keine Unklarheiten aufweisen, und es ist wichtig, dass die Finanzmittel der Europäischen Union auch in den Entwicklungsländern eingesetzt werden.

Änderungsantrag 18
Artikel 2 Absatz 2

2. Die Gemeinschaft zahlt ihren Beitrag an die Struktur, die von den Teilnehmerstaaten zur Umsetzung des EDCTP-Programms eingerichtet wird

2. Die Gemeinschaft zahlt ihren Beitrag an die Struktur, die von den Teilnehmerstaaten zur Umsetzung des EDCTP-Programms eingerichtet wird

(nachstehend „gemeinsame Struktur“) und über Rechtspersönlichkeit verfügt.

(nachstehend „gemeinsame Struktur“) und über Rechtspersönlichkeit verfügt. **Das Modell der Entscheidungsstrukturen, das die gemeinsame Struktur einschließt, wird in Anhang Ia beschrieben.**

Begründung

Die Funktionsweise der Struktur muss genauer festgelegt werden. Um die Struktur der Entscheidung zu wahren, sollten diese genaueren Angaben in einem neuen Anhang festgelegt werden.

Änderungsantrag 19 Artikel 2 Absatz 3a (neu)

3a. Die Vorschriften für die Rechte des geistigen Eigentums müssen sicherstellen, dass die durch die EDCTP-Forschungstätigkeiten hervorgebrachten Ergebnisse und Produkte für die bedürftige Bevölkerung in den Entwicklungsländern leicht zugänglich und vor allem erschwinglich sind.

Begründung

Um den Erfolg dieses Forschungsprogramms zu gewährleisten, ist es zum Einen erforderlich, dass die pharmazeutische Industrie Garantien hinsichtlich der Vorschriften für die Rechte des geistigen Eigentums erhält und zum Anderen, dass die von den drei Krankheiten betroffene Bevölkerung der Entwicklungsländer Zugang zu den Produkten zu einem niedrigen Preis erhält.

Daher muss es möglich sein, dass die pharmazeutische Industrie unterschiedliche Preise für diese Produkte anwendet, je nachdem, ob sie in den Entwicklungsländern (zu einem Tiefstpreis) oder in den Industrieländern verkauft werden.

Änderungsantrag 20 Artikel 2 Absatz 3 b (neu)

3b. In die strategischen Entscheidungen werden Akteure der Entwicklungsländer und wissenschaftliche Experten aus Nord und Süd im Rahmen einer aktiven

Beteiligung einbezogen.

Die Umsetzung der Programme erfolgt in Zusammenarbeit mit Vertretern der Patientengruppen, der NRO und WHO.

Begründung

Die betreffende Bevölkerung und die Experten müssen an der Festlegung der Tätigkeiten im Rahmen dieses Programms und an deren Durchführung beteiligt werden.

Änderungsantrag 21
Artikel 2 a (neu)

Bei den im Anhang dieser Entscheidung genannten Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms muss die gemeinsame Struktur eine hohe Beteiligung der Entwicklungsländer in allen Phasen sicherstellen. Aufgrund ihrer vollen Beteiligung an der Beschlussfassung im Rahmen des EDCTP-Programms, einschließlich der Festlegung und Umsetzung strategischer Ziele und der Vertretung in dem Leitungsgremium des EDCTP-Programms, wird der Eigenanteil der Entwicklungsländer an den Programmtätigkeiten gewährleistet.

Begründung

Die Struktur des EDCTP-Programms muss eine aktive Beteiligung und Verantwortung der Entwicklungsländer hinsichtlich der Beschlussfassung über die Prioritäten und die Agenda sicherstellen, und die gemeinsame Struktur muss dies gewährleisten.

Änderungsantrag 22
Artikel 3

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

Die Teilnehmerstaaten tragen gemeinsam die Verantwortung für die Durchführung der **in** Anhang **I** aufgeführten Tätigkeiten.

Begründung

Diese Änderung wird durch die Einbeziehung eines neuen Anhangs Ia erforderlich.

Änderungsantrag 23
Artikel 3a (neu)

Die Gemeinschaft sorgt bei der Durchführung der im Anhang dieser Entscheidung aufgeführten Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms dafür, dass die strategischen Entscheidungen und die Durchführung des Programms dem Ziel entsprechen, wirksame, zu einem möglichst niedrigen Preis zugängliche und benutzerfreundliche Produkte, die auf die spezifischen Bedingungen der Entwicklungsländer zugeschnitten sind, auf den Markt zu bringen.

Begründung

Ziel dieses Programms muss es letzten Endes sein, Produkte auf den Markt zu bringen, die auf die Bevölkerung der Entwicklungsländer zugeschnitten und für sie zugänglich sind, um HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern zu bekämpfen.

Änderungsantrag 24
Artikel 4

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

Die Kommission und der Rechnungshof können von ihren Beamten bzw. Bediensteten alle erforderlichen Kontrollen und Inspektionen durchführen lassen, um sich der ordnungsgemäßen Verwaltung der Gemeinschaftsmittel zu versichern und die finanziellen Interessen der Gemeinschaft gegen Betrug oder Unregelmäßigkeiten zu schützen. ***Die Kommission sorgt für die Kontrolle der von der gemeinsamen Struktur verwalteten Gemeinschaftsmittel.*** Zu diesem Zweck machen die

Unterlagen zugänglich.

Teilnehmerstaaten und die gemeinsame Struktur **dem Europäischen Parlament**, der Kommission und dem Rechnungshof alle einschlägigen Unterlagen zugänglich.

Begründung

Die Kommission muss für eine ausreichende Kontrolle der gemeinsamen Struktur sorgen. Die einschlägigen Unterlagen sollten auch dem Europäischen Parlament zugänglich gemacht werden.

Änderungsantrag 25 Artikel 5

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

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Rechnungshof alle einschlägigen Informationen und alle zusätzlichen Informationen, die das Europäische Parlament, der Rat und der Rechnungshof bezüglich der Finanzverwaltung der gemeinsamen Struktur anfordern. **Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat nach der Hälfte der Laufzeit des Programms und kurz nach dem Ende des Programmzeitraums einen Bewertungsbericht mit Informationen über die mit dem Gemeinschaftsbeitrag finanzierten Maßnahmen sowie die Schlussfolgerungen der Kommission zur Durchführung des Programms. Besondere Beachtung sollte dabei den Stärken und Schwächen bei der Verwaltung durch die gemeinsame Struktur geschenkt werden.**

Begründung

Die Verwaltung des Programms muss eingehend bewertet werden. Dem Europäischen Parlament müssen ausreichende Informationen zur Verfügung gestellt werden, um eine parlamentarische Kontrolle der Verwendung der Gemeinschaftsmittel zu ermöglichen.

Änderungsantrag 26
Artikel 5 Absatz 1 a (neu)

1 a. Der Jahresbericht über das Rahmenprogramm, der dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 173 des Vertrags vorgelegt wird, enthält die Ergebnisse der Evaluierung des EDCTP-Programms, eine Beschreibung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit Forschung und technologischer Entwicklung, der Schaffung des Europäischen Forschungsraums und der Verbreitung der Ergebnisse im Vorjahr sowie das Arbeitsprogramm für das laufende Jahr. Die Berichterstattung über die Umsetzung des EDCTP-Programms ist auch Teil des regelmäßigen Fortschrittberichts über das EG-Aktionsprogramm zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung.

Begründung

Die Evaluierung des EDCTP-Programms muss im Zusammenhang mit seinen Auswirkungen auf die Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose (EG-Aktionsprogramm zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung) erfolgen.

Änderungsantrag 27
Anhang Nummer 1 Absatz 1 a (neu)

Die Durchführung dieses Programms erfolgt in enger Zusammenarbeit mit den Forschern der Entwicklungsländer und den für den Bereich der öffentlichen Gesundheit Verantwortlichen, die im Rahmen des EDCTP-Programms durch einen Koordinierungsausschuss der Entwicklungsländer vertreten sind.

Begründung

Die Experten und die für den Bereich der öffentlichen Gesundheit Verantwortlichen der Entwicklungsländer müssen über ihre Beteiligung an dem Koordinierungsausschuss der Entwicklungsländer in die Durchführung des EDCTP-Programms einbezogen werden.

Änderungsantrag 28 Anhang Nummer 1 Absatz 2

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

Mit diesen Tätigkeiten sollen die zwei Hauptkomponenten des EDCTP-Programms unterstützt werden: Programme/Aktivitäten in Europa einerseits und in den Entwicklungsländern andererseits, **wobei der Schwerpunkt eindeutig auf die letztgenannten gelegt wird.**

Begründung

Das EDCTP-Programm muss gewährleisten, dass die Entwicklungsländer in jeder Phase des Programms aktiv beteiligt werden, und der Schwerpunkt sollte auf die Entwicklung von Programmen und Tätigkeiten in den Entwicklungsländern gelegt werden.

Änderungsantrag 29 Anhang Nummer 2

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

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

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

- Unterstützung klinischer Studien in den Entwicklungsländern,
- Stärkung der Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern,
- **Erleichterung des Zugangs der Entwicklungsländer zu den im Rahmen des EDCTP-Programms**

entwickelten Produkten,

- *Unterstützung des Technologietransfers in die Entwicklungsländer.*

Bei der Vorbereitung der klinischen Studien für neue Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose werden die gleichzeitig vorhandenen Infektionen berücksichtigt.

Die neuen Produkte werden mit dem Ziel entwickelt, dem besonderen Bedarf der Entwicklungsländer gerecht zu werden, d.h. sie müssen wirksam, benutzerfreundlich und zu einem möglichst niedrigen Preis für die Bevölkerung der Entwicklungsländer zugänglich sein.

Begründung

Technologietransfer ist ein unerlässlicher Bestandteil jeder effizienten und dauerhaften Lösung. Die Lebens- und damit auch die Versorgungs- und Behandlungsbedingungen der von HIV/AIDS, Malaria und/oder Tuberkulose betroffenen Personen unterscheiden sich in den Entwicklungsländern grundlegend von denen in den Industrieländern.

Klinische Studien sind nur eine Etappe auf dem Weg zur Entwicklung eines Arzneimittels. Der Beschluss, mit der Entwicklung klinischer Interventionen im Rahmen des EDCTP-Programms zu beginnen, muss daher auch unter Berücksichtigung der Zugangsmöglichkeiten der betroffenen Länder zu den neuen Behandlungen (Herstellung, Vertrieb usw.) gefasst werden.

Die Lebensbedingungen und damit auch die Versorgungs- und Behandlungsbedingungen der von HIV/AIDS, Malaria und/oder Tuberkulose betroffenen Personen unterscheiden sich in den Entwicklungsländern grundlegend von denen in Industrieländern. So können sich beispielsweise die Kühlung von Arzneimitteln und die Einnahme von Arzneimitteln zusammen mit Lebensmitteln unterscheiden. Dieser entscheidende Punkt muss während des gesamten F&E-Prozesses berücksichtigt werden, um zu verhindern, dass das Endprodukt unbrauchbar oder unerschwinglich ist. Frauen, die vielerorts eine Funktion als Pflegerin und Erzieherin ausüben, müssen dazu angehört werden. Außerdem kann nur durch Unterstützung der Entwicklungsländer beim Aufbau einer geeigneten technischen Infrastruktur ein Weg in Richtung auf Nachhaltigkeit und Selbstversorgung in diesen Bereichen gefunden werden.

Änderungsantrag 30
Anhang Nummer 3 Punkt 2 a (neu)

- **Jährliche Berichterstattung über die Durchführung des Programms unter besonderer Berücksichtigung seiner Bedeutung für das öffentliche Interesse.**

Begründung

Im Rahmen des EDCTP-Programms muss eine Arbeitsweise angewandt werden, die privaten Investoren Anreize bietet, in die vernachlässigten Krankheiten zu investieren.

Änderungsantrag 31
Anhang I a (neu)

Beschreibung des Modells der Entscheidungsstrukturen im Rahmen des EDCTP-Programms, das die gemeinsame Struktur einschließt.

Dieses Modell umfasst folgende Komponenten:

1. Einen „Partnerschaftsrat“, der die Anwendung der Strategie definiert, entwickelt und plant. Der Rat setzt sich aus einer ausgewogenen Zahl von Experten der europäischen Teilnehmerstaaten und der an dem Programm beteiligten Entwicklungsländer zusammen. Er umfasst außerdem zwei Vertreter der Europäischen Kommission und Experten aus öffentlichen oder privaten Einrichtungen, die an dem Programm und gegebenenfalls weiteren internationalen Programmen beteiligt sind.

2. Eine Europäische Wirtschaftliche Interessenvereinigung (EWIV), wie sie durch die Verordnung (EWG) Nr. 2137/85¹ des Rates geschaffen wurde, die die gemeinsame Struktur ist. Die EWIV „EDCTP“ ist die ausführende Stelle und ist zuständig für die Entgegennahme, Zuteilung und Überwachung der

Finanzbeiträge der Gemeinschaft und verwaltet das Programm mit Hilfe ihres Sekretariats. Sie verfügt über zwei Hauptkomponenten:

- die „Versammlung“ der EWIV, die das oberste Entscheidungsgremium der EWIV ist;

- das Sekretariat der EWIV, das die verwaltungstechnische Unterstützung für die Arbeiten des Partnerschaftsrats und des EDCTP-Beirats sowie der Versammlung der EWIV bereitstellt.

Jeder Mitgliedstaat benennt eine aus öffentlichen Mitteln finanzierte Organisation, die von dem Mitgliedstaat, der Mitglied der EWIV wird, beauftragt oder abgeordnet wird.

Diese öffentlichen Institutionen müssen der Kontrolle eines regionalen oder nationalen Rechnungshofs unterworfen werden.

¹ ABl. L 199 vom 31.7.1985, S. 1

Begründung

Die Funktionsweise der Struktur muss klarer festgelegt werden. Um die Struktur der Entscheidung zu wahren, sollten diese genaueren Angaben in einem neuen Anhang festgelegt werden.

BEGRÜNDUNG

Der Vorschlag der Kommission sieht erstmals die Anwendung von Artikel 169 vor, der Teil der neuen Instrumente des Sechsten Forschungsrahmenprogramms der Gemeinschaft ist. Gemäß diesem Artikel kann die Gemeinschaft eine Beteiligung an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen mehrerer Mitgliedstaaten vorsehen. In diesem Fall schlägt die Kommission vor, diesen Artikel für die Zusammenarbeit zwischen 14 Mitgliedstaaten und Norwegen anzuwenden und hat bereits mitgeteilt, dass der 15. Mitgliedstaat, Luxemburg, ebenfalls teilnehmen möchte.

In diesem Fall könnte die Frage gestellt werden, ob die Rechtsgrundlage angemessen ist. Die Antwort liegt darin begründet, dass der Vorschlag nicht nur einen Finanzbeitrag der EU in Höhe von 200 Millionen Euro, sondern auch 200 Millionen Euro aus nationalen Forschungsprogrammen der verschiedenen Teilnehmerstaaten vorsieht. Hinzu kommen 200 Millionen Euro des privaten Sektors, die noch mobilisiert werden müssen. Somit ergibt sich ein Gesamtbetrag von 600 Millionen Euro in einem Bereich, in dem im Rahmen des Fünften Forschungsrahmenprogramms 100 Millionen Euro investiert wurden.

Wenngleich dieser Vorschlag somit ein Novum hinsichtlich der Rechtsgrundlage ist, so steht er doch im Einklang mit der langfristigen Strategie der Gemeinschaft zur Bekämpfung **dieser drei Krankheiten, an denen jährlich mehr als fünf Millionen Menschen sterben.**

AIDS: Von 40 Millionen mit dem HIV-Virus infizierten Menschen leben 90% in Entwicklungsländern und 70% in den südlich der Sahara gelegenen Ländern Afrikas. Es gibt Forschungstätigkeiten, und dabei werden neue Behandlungsmöglichkeiten entwickelt, deren Wirksamkeit anerkannt ist, die jedoch für die Bevölkerung der Entwicklungsländer wegen ihres Preises und ihrer Nutzung unzugänglich bleiben. Daher müssen die eingesetzten Mittel erheblich aufgestockt werden, und zwar rasch! Nach Ansicht von Richard Feachem, geschäftsführender Direktor des Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria, hat das, was derzeit getan wird, kaum Auswirkungen auf die Entwicklung dieser Pandemie. Er behauptet sogar, dass HIV/AIDS erst im Jahr 2025/26 seinen Höhepunkt erreicht!

Malaria: Diese Krankheit ist in den 70er Jahren erneut aufgetreten. Ihr fallen alljährlich rund eine Million Menschen zum Opfer. Sie gilt als eine vernachlässigte Krankheit.

Tuberkulose: Diese Krankheit nimmt wieder zu, insbesondere im Zusammenhang mit der Entwicklung von HIV. Weltweit gibt es alljährlich acht Millionen Tuberkulose-Fälle und zwei Millionen Tote. 95% der Erkrankten leben in Entwicklungsländern. Tuberkulose gilt ebenfalls als eine vernachlässigte Krankheit. In den letzten 25 Jahren wurden nur drei neue Arzneimittel entwickelt. In den meisten Fällen werden nach wie vor Arzneimittel verabreicht, die vor zehn Jahren entwickelt wurden.

Diese drei Krankheiten verhindern die Entwicklung der betroffenen Länder und führen dazu, dass die Armut fortbesteht, die wiederum der Einführung eines Gesundheitssystems, das diesen Namen verdient, entgegensteht. Die Gemeinschaft will dazu beitragen, diesen Teufelskreis zu durchbrechen. Diesen Willen kann man nur unterstützen.

Im Jahr 2001 wurde ein Aktionsprogramm „Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von

HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung“ angenommen. Derzeit wird im Europäischen Parlament ein Vorschlag für eine Verordnung geprüft, der auf die Umsetzung dieses Aktionsprogramms abzielt und Maßnahmen für Interventionen in den Bereichen Entwicklungszusammenarbeit, Handelsbeziehungen und Forschung im Hinblick auf die Entwicklung neuer Arzneimittel vorsieht.

Der Vorschlag zur Anwendung von Artikel 169 im Rahmen der Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria bezieht sich auf diesen letztgenannten Bereich.

Damit wird eine echte Nord-Süd-Partnerschaft eingeführt, mit dem Ziel, klinische Studien zur Entwicklung neuer, auf den Bedarf der Bevölkerung dieser Länder zugeschnittener Produkte zu entwickeln.

Zu begrüßen ist **zum einen** die Koordinierung und die Vernetzung der nationalen Programme, die es ermöglichen sollen, die Aufsplitterung der Forschungstätigkeiten zu überwinden und damit eine kritische Masse zu bilden, die unerlässlich ist, um rasch Ergebnisse zu erzielen, und **zum anderen** die Beteiligung der betroffenen Länder an der Festlegung der Prioritäten, der Durchführung der Studien und ihrer Konkretisierung. **Diese Beteiligung soll durch Aufstockung der Kapazitäten der klinischen Forschung in den Entwicklungsländern gewährleistet werden.** Dies ist der Beweis dafür, dass eine langfristige Zusammenarbeit eingeleitet wird.

Wenngleich der Berichterstatter diesen Vorschlag klar unterstützt, hält er dennoch einige Bemerkungen für erforderlich:

1. Der Vorschlag der Kommission ist besonders kurz gefasst: sechs Artikel auf zwei Seiten, ein Anhang von einer Seite und einige Erwägungen. Das ist wenig, um nicht zu sagen zu wenig. Denn es fehlen mehrere wichtige Aspekte, auch hinsichtlich der Definition des Programms.
2. Die vorgesehene Organisation der Verwaltung wird kaum erwähnt. Es wird auf ein gesondertes, nichtlegislatives Dokument, ein sog. „Konzeptpapier“, verwiesen, worin die Kommission erklärt, dass das Programm von einer Europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung oder EWIV verwaltet wird (Verordnung des Rates Nr. 2137/85¹).
3. Ein Mitgliedstaat kann nicht Mitglied einer EWIV werden. Nur Gesellschaften, juristische Einheiten des öffentlichen oder privaten Rechts oder natürliche Personen sind dazu befugt. Daher muss genau festgelegt werden, unter welchen Bedingungen die Mitgliedstaaten ihre Befugnisse delegieren können.

Die Bemerkungen des Berichterstatters zu einigen der angenommenen Änderungsanträge

Änderungsanträge 3, 7, und 12

Alle an dem EDCTP-Programm beteiligten Akteure sind sich darin einig, dass das Programm auf diese drei armutsbedingten Krankheiten in den Entwicklungsländern zugeschnitten sein muss. Wenngleich der Schwerpunkt der Forschung auf diese drei Krankheiten gelegt werden muss, sollte die Forschung nicht abgeschottet werden. Daher müssen in einem gewissen Umfang einige gleichzeitig vorhandene Infektionen berücksichtigt werden, die eine wichtige

¹ ABl. L 199 vom 31.10.1985, S. 1

Rolle beim Verlauf dieser Krankheiten spielen. Dies muss bei jeder Intervention zur Bekämpfung dieser Krankheiten berücksichtigt werden, falls erforderlich, sowohl bei der Entwicklung der klinischen Interventionen als auch in der Phase der klinischen Studien und bei ihrer Bewertung. Änderungsantrag 1 hat zum Ziel, diesen für die Bekämpfung der drei Krankheiten wichtigen Aspekt einzubeziehen. Mit Änderungsantrag 7 wird ein globalerer Aspekt der Forschungsprogramme und -tätigkeiten, die von den Mitgliedstaaten in diesem Bereich durchgeführt werden, hervorgehoben. In Änderungsantrag 12 wird präzisiert, dass zwar von neuen „Produkten“ die Rede ist, dass es sich dabei jedoch größtenteils um Arzneimittel und Impfstoffe handelt.

Änderungsanträge 8, 9, 12, und 29

Mit diesen Änderungsanträgen soll betont werden, dass die aus Mitteln des EDCTP-Programms finanzierten Forschungstätigkeiten besonders auf die Folgen der drei Krankheiten, den Bedarf der einheimischen Bevölkerung und die Kapazität der vorhandenen Einrichtungen in den Entwicklungsländern zugeschnitten sein müssen. Darüber hinaus müssen die Produkte, die aus den geplanten klinischen Studien im Rahmen des Programms hervorgehen, für die Entwicklungsländer leicht zugänglich sein. Das bedeutet, dass diese Produkte den betroffenen Ländern unter Bedingungen (Preis, notwendiges Fachwissen vor Ort und sonstige Vorbedingungen hinsichtlich der Infrastruktur) zur Verfügung gestellt werden müssen, die gewährleisten, dass sie tatsächlich zugänglich sind. In den Änderungsanträgen 8 und 9 wird dieser Aspekt der Forschung hervorgehoben. Die Verbesserung des Zugangs der Entwicklungsländer zu den im Rahmen des EDCTP-Programms entwickelten Produkten wird ausdrücklich als eine der Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte stehen, einbezogen und in den Anhang aufgenommen (Änderungsantrag 29).

Mit Änderungsantrag 29 soll betont werden, dass es wichtig ist, bereits vorhandene, als aussichtsreich geltende Interventionen zu berücksichtigen und neben der Entwicklung neuer Produkte in ihre Verbesserung zu investieren, um so die zeitliche Kluft zwischen der Entwicklung eines neuen Produkts und seiner Nutzung zur allgemeinen Behandlung einer Krankheit zu überbrücken.

Änderungsanträge 18, 22 und 31

Mit diesen Änderungsanträgen, wovon die ersten beiden rein technischer Natur sind, wird eine wesentliche Schwachstelle des Vorschlags beseitigt, indem die notwendigen genaueren Angaben zu der Struktur einbezogen werden, die die Verwaltung des EDCTP-Programms gewährleisten soll. Diese Struktur und der Mechanismus der Finanzkontrolle sind umso wichtiger, als der Finanzbeitrag der Gemeinschaft 17,3% der im Sechsten Forschungsrahmenprogramm 2002-2006 vorgesehenen Mittel für den Themenschwerpunkt „Bekämpfung der wichtigsten Krankheiten“ entspricht. Es wird insbesondere ein neuer Anhang einbezogen, in den die vom EDCTP-Lenkungsausschuss in seiner Sitzung vom 24. Oktober 2002 gebilligte Verwaltungsstruktur größtenteils übernommen wird.

Es wird somit vorgeschlagen, dass die Struktur zur Verwaltung des EDCTP-Programms insbesondere folgende Komponenten umfasst:

1. Einen „Partnerschaftsrat“, der die Aufgabe hat, die Anwendung der Strategie für das Programm zu definieren, zu entwickeln und zu planen.
2. Eine Europäische Wirtschaftliche Interessenvereinigung (EWIV), wie sie durch die

Verordnung (EWG) Nr. 2137/85 des Rates geschaffen wurde, die die gemeinsame Struktur darstellt. Die EWIV „EDCTP“ ist die ausführende Stelle und zuständig für die Entgegennahme, Zuteilung und Überwachung der Finanzbeiträge der Gemeinschaft und verwaltet das Programm mit Hilfe ihres Sekretariats. Sie verfügt daher über zwei Hauptkomponenten:

- die „Versammlung“ der EWIV, die das oberste Entscheidungsgremium der EWIV ist, und
- das Sekretariat der EWIV, das die verwaltungstechnische Unterstützung für die Arbeiten des Partnerschaftsrats und der Versammlung der EWIV bereitstellt.

21. Januar 2003

STELLUNGNAHME DES HAUSHALTSAUSSCHUSSES

für den Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie

zu dem Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen (KOM(2002) 474 – C5-0392/2002 – 2002/0211(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Ian Stewart Hudghton

VERFAHREN

In seiner Sitzung vom 8. Oktober 2002 benannte der Haushaltsausschuss Ian Stewart Hudghton als Verfasser der Stellungnahme.

Der Ausschuss prüfte den Entwurf einer Stellungnahme in seiner Sitzung vom 21. Januar 2003.

In dieser Sitzung nahm er die nachstehenden Änderungsanträge einstimmig an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Reimer Böge, amtierender Vorsitzender; Franz Turchi, stellvertretender Vorsitzender; Ian Stewart Hudghton, Verfasser der Stellungnahme; Den Dover, Joan Colom i Naval, Salvador Garriga Polledo, Catherine Guy-Quint, Juan Andrés Naranjo Escobar, Joaquim Píscarreta, Ralf Walter, Gianfranco Dell'Alba (in Vertretung von Wolfgang Ilgenfritz) und Anne-Karin Glase (in Vertretung von Ioannis Averoff).

KURZE BEGRÜNDUNG

Hintergrund

Armutbedingte Krankheiten stellen ein großes Problem in den Entwicklungsländern dar, insbesondere in den südlich der Sahara gelegenen Ländern Afrikas. Die Kommission hat ein Aktionsprogramm vorgelegt, das darauf abzielt, das weltweite Problem von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose zu bekämpfen und verschiedene Strategien zu ermitteln, die angewandt werden sollen. Die meisten Hilfsmaßnahmen sind auf die Entwicklung oder die Grundversorgung, direkte Lieferung und Verteilung von Arzneimitteln und umfassende Impfkampagnen ausgerichtet. Neben anderen Maßnahmen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten, insbesondere dem Gemeinschaftsbeitrag zum Globalen Fonds, sind die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten eine wichtige Ergänzung der Gemeinschaftsstrategie in diesem Bereich. Aus Mitteln des Fünften Forschungsrahmenprogramms wurden rund 100 Mio. € für die Erforschung dieser Krankheiten verwendet.

Die Kommission schlägt eine neue Initiative zur Förderung einer langfristigen Forschungspartnerschaft zwischen Mitgliedstaaten der EU, Norwegen und Entwicklungsländern vor, wobei sie für die Jahre 2003-2007 200 Mio. € zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern bereitstellt. Zum ersten Mal schlägt die Kommission die Anwendung von Artikel 169 des EG-Vertrags vor, um die Beteiligung der Gemeinschaft an nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogrammen der Mitgliedstaaten zu ermöglichen. Mit der Gründung der „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (EDCTP-Programm) soll die Entwicklung neuer Arzneimittel und Impfstoffe zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose beschleunigt werden. Das EDCTP-Programm zielt darauf ab, die nationalen Forschungsprogramme besser zu koordinieren und damit ihre Wirkung und Effizienz zu verbessern.

Die Kommission erleichtert die Einführung des gemeinsamen EDCTP-Programms. Die Mitgliedstaaten und Norwegen werden sich bemühen, ihr Forschungstätigkeiten zu koordinieren, Synergieeffekte zu erzielen und Doppelarbeit zu vermeiden. Die Teilnehmerstaaten werden eine Europäische Wirtschaftliche Interessenvereinigung („EWIV-EDCTP“) als juristische Person für die Durchführung des EDCTP-Programms gründen.

Haushaltsaspekte

Die gesamte Mittelausstattung des EDCTP-Programms beträgt 600 Mio. €. Die Kommission hat vorgeschlagen, einen Betrag von 200 Mio. € im Rahmen des Sechsten Forschungsrahmenprogramms bereitzustellen. Nach der ersten Gliederung des Sechsten Rahmenprogramms wird der Gemeinschaftsbeitrag aus Mitteln der Haushaltslinie B6-611 finanziert, die für die thematische Priorität „Lebenswissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Medizin“ des spezifischen Programms „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ vorgesehen sind. Weitere 200 Mio. € werden aus Mitteln der nationalen klinischen Forschungsprogramme der Teilnehmerstaaten und die restlichen 200 Mio. € von anderen Geldgebern und der Industrie aufgebracht werden.

Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Gemeinschaftsausgaben

	2003	2004	2005	2006	2007 +	Mio. € Insges.
Verpflichtungs- ermächtigungen	200					200
Zahlungs- ermächtigungen	20	30	50	60	40	200

Die gesamten Investitionen im Rahmen der nationalen Forschungsprogramme im Bereich HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose betragen im Zeitraum 2003-2007 rund 1 Mrd. €. Aus diesen nationalen Programmen wird ein direkter Beitrag von 20% zu Tätigkeiten zur Förderung des EDCTP-Programms geleistet (d.h. 45 bis 47 Mio. € jährlich).

Aufschlüsselung der Ausgaben

	Gemeinschaft und Teilnehmerstaaten	Andere Quellen	Mio. € Insgesamt je Tätigkeit
1. Klinische Studien	250	150	400
2. Stärkung der Forschungs- kapazitäten in den Entwick- lungs- ländern	100	50	150
3. Europäische nationale Programme	15		15
4. Programme in den Entwick- lungs- ländern	5		5
5. Grundlegende Tätigkeiten (z.B. Sekretariat: Personalkosten, Büromiete, Bürogrundausstattung, satzungsmäßige Sitzungen)	15		15
6. Informationsmanagement (z.B. EDV-Infrastruktur, Erhebungen)	5		5
7. Weiterentwicklung, Bekanntheits- grad in der Öffentlichkeit und Dauerhaftigkeit des EDCTP- Programms (z.B. Mittelbeschaffung)	10		10
Insgesamt	400	200	600

Nach dieser Aufschlüsselung können 7,5% der Kosten als Verwaltungskosten gelten (Verwaltungsgrundkosten, Informationsmanagement, Programmförderung). Wenn Kosten für Maßnahmen zur Vernetzung als Verwaltungskosten betrachtet werden, so würde sich der Prozentsatz auf 12,5% erhöhen. Beide Prozentsätze sind jedoch akzeptabel, da es sich hierbei um eine wichtige neue Initiative handelt, die die Gründung einer neuen juristischen Person einschließt.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Finanzielle Vereinbarkeit mit der Finanziellen Vorausschau

Der Vorschlag ist mit der Obergrenze der Rubrik 3 der Finanziellen Vorausschau vereinbar, da 200 Mio. € im Rahmen des Sechsten Rahmenprogramms bereitgestellt werden (Änderungsantrag 1 zur legislativen EntschlieÙung).

Der Gemeinschaftsbeitrag zur Erforschung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose ergänzt zum einen die allgemeine Gemeinschaftsstrategie zur Bekämpfung dieser Krankheiten und zum anderen die vorgeschlagene Verordnung über die Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Entwicklungsländern (KOM (2002)109 – COD 2002/0051) und insbesondere den Gemeinschaftsbeitrag zum Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria, der sowohl aus dem Gesamthaushalt als auch aus Mitteln des EEF geleistet wird.

Rechte des geistigen Eigentums

Da das EDCTP-Programm weitgehend aus öffentlichen Mitteln finanziert wird, ist die Frage der Rechte des geistigen Eigentums auch aus Haushaltsgründen wichtig. In Artikel 2 Absatz 3 des Kommissionsvorschlags heißt es, dass die „Modalitäten der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft und die Bestimmungen zu den geistigen Eigentumsrechten gemeinsam im Rahmen einer Vereinbarung zwischen der Kommission und der gemeinsamen Struktur festgelegt werden, unter Berücksichtigung der für den Gemeinschaftshaushalt geltenden Haushaltsordnung.“

Nach Ansicht des Verfassers der Stellungnahme wäre es unangemessen, wenn diese – oder irgendeine andere – mit Rechtspersönlichkeit ausgestattete juristische Person des privaten Rechts, die mit öffentlichen Mitteln finanziert wird und die Entwicklungsländer bei der Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose unterstützen soll, Vergütungen nach dem Patentrecht erhalten würde und damit verhindern könnte, dass die Entwicklungsländer Zugang zu Arzneimitteln zu möglichst niedrigen Preisen haben.

Daher sollte die Vereinbarung zwischen der Kommission und der gemeinsamen Struktur eine Bestimmung enthalten, wonach die Patentierbarkeit von Erfindungen und/oder diagnostischen, therapeutischen und chirurgischen Verfahren für die Behandlung von Menschen und Tieren gemäß den Rechten ausgeschlossen wird, die den Staaten gemäß Artikel 27 Absatz 2 und Artikel 27 Absatz 3 a des TRIPS-Übereinkommens eingeräumt wurden.

Der Verfasser der Stellungnahme vertritt außerdem die Ansicht, dass alle Forschungsergebnisse der Öffentlichkeit unmittelbar in Form einer schriftlichen oder mündlichen Beschreibung, durch Nutzung oder auf sonstigem Wege zugänglich gemacht werden sollten, damit sie als Teil des „Standes der Technik“ gemäß Artikel 54 des Europäischen Patentübereinkommens gelten können und eine Erfindung somit nicht länger als eine Neuheit nach diesem für die EU-Mitgliedstaaten bindenden Übereinkommen betrachtet werden kann.

Kontrolle der Verwaltung der gemeinsamen Struktur

Die Kommission muss für eine ausreichende Kontrolle der Verwaltung des Gemeinschaftsbeitrags durch die EWIV, „EDCTP“ sorgen, die als gemeinsame Struktur die juristische Person ist, die das Programm verwaltet und die die alleinige Empfängerin des Gemeinschaftsbeitrags sein soll (Änderungsantrag 2).

Der Verfasser der Stellungnahme unterstützt voll und ganz den vom Berichterstatter vertretenen Standpunkt, wonach nähere Vorschriften für die gemeinsame Struktur in einen Anhang aufgenommen werden sollten.

Bewertung

Die Kommission legt nach der Hälfte der Laufzeit des Programms und nach dem Ende des Programmzeitraums einen Bewertungsbericht über die Verwaltung des Gemeinschaftsbeitrags vor (Änderungsantrag 3).

ÄNDERUNGSANTRAG ZUR LEGISLATIVEN ENTSCHESSUNG

Änderungsantrag 1

[Das Europäische Parlament,]

ist der Ansicht, dass der Finanzbogen zu dem Kommissionsvorschlag mit der Obergrenze der Rubrik 3 der Finanziellen Vorausschau vereinbar ist, ohne dass andere Politikbereiche beschränkt werden;

Begründung

Der für das spezifische Programm vorgeschlagene Betrag ist mit den in der Finanziellen Vorausschau vorgesehenen Obergrenzen für die Ausgaben vereinbar. Sollten die Rechtsetzungsbehörden bei der Annahme der Entscheidung andere Beträge vorschlagen, so müsste die Haushaltsbehörde erneut konsultiert werden. In diesem Fall würde der Haushaltsausschuss die Auswirkungen auf die in der geltenden Finanziellen Vorausschau vorgesehene Obergrenze gemäß der Erklärung vom 20. Juli 2000 erneut prüfen.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Haushaltsausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Vorschlag der Kommission¹

Abänderungen des Parlaments

Änderungsantrag 2
Artikel 4

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

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

Begründung

Die Kommission muss für eine ausreichende Kontrolle der gemeinsamen Struktur sorgen. Die einschlägigen Unterlagen sollten auch dem Europäischen Parlament zugänglich gemacht werden.

Änderungsantrag 3
Artikel 5

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem

¹ ABl. C

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

Rechnungshof alle einschlägigen Informationen und alle zusätzlichen Informationen, die das Europäische Parlament, der Rat und der Rechnungshof bezüglich der Finanzverwaltung der gemeinsamen Struktur anfordern. **Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat nach der Hälfte der Laufzeit des Programms und kurz nach dem Ende des Programmzeitraums einen Bewertungsbericht mit Informationen über die mit dem Gemeinschaftsbeitrag finanzierten Maßnahmen sowie die Schlussfolgerungen der Kommission zur Durchführung des Programms. Besondere Beachtung sollte dabei den Stärken und Schwächen bei der Verwaltung durch die gemeinsame Struktur geschenkt werden.**

Begründung

Die Verwaltung des Programms muss eingehend bewertet werden. Dem Europäischen Parlament müssen ausreichende Informationen zur Verfügung gestellt werden, um eine parlamentarische Kontrolle der Verwendung der Gemeinschaftsmittel zu ermöglichen.

21. Januar 2003

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR ENTWICKLUNG UND ZUSAMMENARBEIT

für den Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie

zu dem Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen (KOM(2002) 474 – C5-0392/2002 – 2002/0211 (COD))

Verfasserin der Stellungnahme: (*) Ulla Margrethe Sandbæk

(*) Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Ausschüssen

VERFAHREN

In seiner Sitzung vom 2. Oktober 2002 benannte der Ausschuss für Entwicklung und Zusammenarbeit Ulla Margrethe Sandbæk als Verfasserin der Stellungnahme.

Der Ausschuss prüfte den Entwurf einer Stellungnahme in seinen Sitzungen vom 12. November 2002, 2. Dezember 2002 und 20. Januar 2003.

In der Sitzung vom 21. Januar 2003 nahm er die nachstehenden Änderungsanträge einstimmig an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Joaquim Miranda, Vorsitzender; Margrietus J. van den Berg, stellvertretender Vorsitzender; Anders Wijkman, stellvertretender Vorsitzender; Ulla Margrethe Sandbæk, Verfasserin der Stellungnahme; Jean-Pierre Bebear, Yasmine Boudjenah, John Bowis, Marie-Arlette Carlotti, Maria Carrilho, John Alexander Corrie, Nirj Deva, Fernando Fernández Martín, Vitaliano Gemelli, Richard Howitt, Glenys Kinnock, Karsten Knolle, Wolfgang Kreissl-Dörfler, Paul A.A.J.G. Lannoye, Miguel Angel Martínez Martínez, Didier Rod, Francisca Sauquillo Pérez del Arco, Michel-Ange Scarbonchi (in Vertretung von Luisa Morgantini), Karin Scheele (in Vertretung von Karin Junker), Maj Britt Theorin und Jürgen Zimmerling.

KURZE BEGRÜNDUNG

Das EDCTP-Programm zielt insgesamt darauf ab, die Entwicklung und Evaluierung neuer klinischer Interventionen zur Vorbeugung und Therapie von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose, die für den Einsatz in Entwicklungsländern geeignet sind, zu beschleunigen. Dieses Ziel soll durch Verstärkung von Programmen und Tätigkeiten in Europa und in den Entwicklungsländern und durch Gründung enger Partnerschaften zwischen Europa und den Entwicklungsländern erreicht werden. Das EDCTP-Programm soll einen wesentlichen Beitrag zur Umsetzung des Aktionsprogramms¹ leisten.

Die bisherigen Investitionen in Forschung und Entwicklung haben nicht zu neuen klinischen Interventionen geführt, die sich für den Einsatz in den Entwicklungsländern eignen und deren medizinischem Bedarf entsprechen. Dafür werden drei Hauptgründe angeführt: (i) Fragmentierung der europäischen Forschung und unzureichende Vernetzung (ii) organisatorische und wirtschaftliche Hindernisse, die der Durchführung groß angelegter klinischer Studien entgegenstehen, und (iii) unzureichende Beteiligung der Entwicklungsländer an der klinischen Forschung, was hauptsächlich auf einen Mangel an Kapazitäten für die klinische Forschung und an ausgebildetem Personal zurückzuführen ist.

Zur Bewältigung dieser Probleme werden drei Haupttätigkeiten vorgeschlagen: (i) Vernetzung der beteiligten nationalen Programme, wobei der Schwerpunkt auf die gemeinsame Durchführung von Tätigkeiten gelegt wird (ii) Förderung klinischer Studien in den Entwicklungsländern und (iii) Stärkung der klinischen Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern. Darüber hinaus sind Tätigkeiten vorgesehen, die eine effiziente Verwaltung, die Sichtbarkeit und die Dauerhaftigkeit des EDCTP-Programms sicherstellen sollen.

Die Teilnehmerstaaten² erwägen die Schaffung einer gemeinsamen Struktur für die Durchführung des EDCTP-Programms in der Rechtsform einer Europäischen Wirtschaftlichen Interessenvereinigung (EWIV). Diese gemeinsame Struktur soll die alleinige Empfängerin des Gemeinschaftsbeitrags sein und soll gemäß Artikel 169 des EG-Vertrags mit Mitteln ausgestattet werden (das EDCTP-Programm wird das erste nach diesem Artikel durchzuführende Programm sein).

Das Gesamtvolumen des Programms für den Zeitraum 2002-2006 wird mit 600 Mio. € veranschlagt. Davon will die Gemeinschaft 200 Mio. € aus dem Sechsten Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, der Technologischen Entwicklung und Demonstration (thematische Priorität „Lebenswissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Medizin“) bereitstellen.

Die Teilnehmerstaaten erwägen, gemeinsam einen Beitrag in Höhe von 200 Mio. € zu den Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms zu leisten. Die restlichen 200 Mio. € sollen aus anderen öffentlichen oder privaten Quellen beschafft werden. Es wird betont, dass das

¹ ABl. C 87E vom 11.04.2002, S. 159. Aktionsprogramm: Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung. Angenommen vom EP am 4.10.2001, Bericht Khanbai.

² Teilnehmerstaaten sind: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien und das Vereinigte Königreich

Programm die Gründung neuer öffentlich-privater Partnerschaften herbeiführen soll, vermutlich um diese zusätzlichen Finanzmittel zu mobilisieren.

Die Haushaltsmittel sollen wie folgt aufgeteilt werden: Sekretariat (15 Mio. €), EDV-Infrastruktur (5 Mio. €), Vernetzung und Koordinierung der nationalen Programme europäischer Länder (15 Mio. €), klinische Studien (400 Mio. €), Ausbau der Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern (150 Mio. €) sowie Tätigkeiten zur Förderung des EDCTP-Programms und zur Entwicklung der Ressourcen (10 Mio. €).

Allgemeine Bemerkungen

Den Entwicklungsländern mangelt es derzeit an der notwendigen klinischen, regulatorischen und gemeinschaftlichen Infrastruktur, um effizient an klinischen Forschungstätigkeiten teilnehmen zu können. Im Rahmen des EDCTP-Programms sollte eine echte Partnerschaft mit den Entwicklungsländern entwickelt werden, in deren Rahmen diese Defizite angegangen werden und die Entwicklung dringend benötigter neuer medizinischer Produkte vorangetrieben wird. Die Mechanismen für eine solche Beteiligung müssen näher festgelegt werden.

Der Aufbau gemeinschaftlicher Kapazitäten und die soziale Mobilisierung sind wesentliche Voraussetzungen für eine erfolgreiche klinische Forschung. Das EDCTP-Programm sollte sicherstellen, dass dieser Aufbau von Kapazitäten voll in die Entwicklung der klinischen Infrastruktur und Kapazitäten integriert wird.

Dass der Schwerpunkt auf die effizientere Nutzung und den Aufbau der klinischen Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern gelegt wird, ist zu begrüßen. Die Vernetzung muss jedoch ergebnisorientiert sein.

Die Zusage hinsichtlich des Aufbaus der Forschungskapazitäten und des Eigenanteils der Entwicklungsländer an den Forschungsagenden ist ebenfalls zu begrüßen. Dieser Aufbau von Kapazitäten sollte sich nicht nur auf vorhandene klinische Forschungseinrichtungen erstrecken, die von Mitgliedstaaten unterhalten werden, sondern sollte auch den breiter angelegten Aufbau von Kapazitäten für klinische Studien in den Entwicklungsländern einschließen. Für die Zuweisung von Mitteln für den Aufbau von Kapazitäten sollten klare Kriterien festgelegt werden.

Das EDCTP-Programm sollte eine rasche Beschlussfassung und eine Beschleunigung der klinischen Forschung ermöglichen, indem die aussichtsreichsten klinischen Produkte, die in Betracht kommen (sowohl hinsichtlich der voraussichtlichen Effizienz als auch bezüglich ihrer Eignung für den Einsatz in den Entwicklungsländern), gefördert werden. Während im Rahmen europäischer Forschungstätigkeiten eine Reihe aussichtsreicher Produkte (z.B. durch das Programm für integrierte Projekte des Sechsten Rahmenprogramms) entwickelt wird, sollte das EDCTP-Programm nicht auf die Förderung solcher europäischer Produkte begrenzt werden. Partnerschaften mit internationalen Forschungsbemühungen zum Aufbau von Kapazitäten oder zur beschleunigten Entwicklung der aussichtsreichsten Produkte sind unerlässlich, damit das EDCTP-Programm den größtmöglichen Beitrag zu globalen Forschungsbemühungen zur Verbesserung des Zugangs zu medizinischen Technologien, die sich für den Einsatz in den Entwicklungsländern eignen, leistet.

Das EDCTP-Programm sollte in effizienter Weise mit dem Aktionsprogramm verknüpft werden. Wie in dem Aktionsprogramm verdeutlicht wird, erfordert die erfolgreiche Entwicklung von Produkten, dass der Kapazität für klinische Studien, dem Stand der gemeinschaftlichen Vorbereitung und regulatorischen Zulassungsverfahren die gleiche Beachtung geschenkt wird. Darüber hinaus erfordert die erfolgreiche Nutzung der Produkte durch die Entwicklungsländer, dass auch Fragen der Herstellung und Beschaffung, der Entwicklung der Infrastruktur für die Verteilung und den Finanzierungsmechanismen für Kauf und Verteilung Beachtung geschenkt wird. Wenngleich viele dieser Fragen nicht unmittelbar in den Anwendungsbereich des EDCTP-Programms fallen, müssen die Tätigkeiten im Rahmen dieses Programms dennoch, wie in dem Aktionsprogramm vorgesehen, in einen größeren Rahmen eingebunden werden.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Entwicklung und Zusammenarbeit ersucht den federführenden Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Vorschlag der Kommission¹

Abänderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1 Erwägung 3

(3) **In** seinen Entschlüssen vom 10. November 2000 und vom 14. Mai 2001 **unterstrich der** Rat den Ernst der HIV/AIDS-, Malaria- und Tuberkuloseepidemien sowie die Notwendigkeit verstärkter Hilfe auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene.

(3) **Der** Rat – **in** seinen Entschlüssen vom 10. November 2000 und vom 14. Mai 2001 – **und das Parlament – in seiner EntschlieÙung vom 4. Oktober 2001 – unterstrichen** den Ernst der HIV/AIDS-, Malaria- und Tuberkuloseepidemien sowie die Notwendigkeit verstärkter Hilfe auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene.

Begründung

Bedarf keiner näheren Erläuterung.

Änderungsantrag 2 Erwägung 4

(4) Das Europäische Parlament

Entfällt

¹ ABl. C

verabschiedete eine Entschließung und einen Bericht¹ zu den Mitteilungen der Kommission über die beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Hinblick auf die Linderung von Armut.

¹ A5-0263/2001

Begründung

Siehe Änderungsantrag 1.

Änderungsantrag 3 Erwägung 6

(6) Im Rahmen ihrer Mitteilungen an den Rat und das Europäische Parlament vom 20. September 2000 und vom 21. Februar 2001 legte die Kommission ein Aktionsprogramm zur Bekämpfung der globalen Problematik von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose vor, in dem verschiedene anzuwendende Strategien aufgeführt werden. Das **Aktionsprogramm** beinhaltet **einen Teil** "Forschung und Entwicklung", in dessen Rahmen – in Abstimmung mit der Umsetzung dieser Entscheidung und auf der Grundlage einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern - vor allem neue klinische Interventionen zur Bekämpfung der genannten Krankheiten entwickelt werden **sollen**.

(6) Im Rahmen ihrer Mitteilungen an den Rat und das Europäische Parlament vom 20. September 2000 und vom 21. Februar 2001 legte die Kommission ein Aktionsprogramm zur Bekämpfung der globalen Problematik von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose vor, in dem verschiedene anzuwendende Strategien aufgeführt werden. Das **Programm** beinhaltet **verschiedene in engem Zusammenhang und in Wechselwirkung zueinander stehende Teile: Förderung der Prävention, Unterstützung der Behandlung, Erschwinglichkeit der unentbehrlichen Arzneimittel und Verstärkung von Forschung und Entwicklung. Im Rahmen des Teils** "Forschung und Entwicklung" **sollen** – in Abstimmung mit der Umsetzung dieser Entscheidung und auf der Grundlage einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern – vor allem neue klinische Interventionen zur Bekämpfung der genannten Krankheiten **und der mitwirkenden Faktoren in der betreffenden Bevölkerung** entwickelt werden. **Im Rahmen des Teils „Forschung und Entwicklung“ des Aktionsprogramms soll außerdem die Entwicklung globaler Kollektivgüter zur Bekämpfung dieser Krankheiten gefördert werden.**

Begründung

Das EDCTP-Programm kann nicht ohne genauen Hinweis auf das Aktionsprogramm zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria geplant werden. Denn die Initiative ergibt sich unmittelbar aus diesem Aktionsprogramm, worin der globale Rahmen festgelegt wird, in den diese Initiative gestellt werden muss: Die Interventionen müssen wirksamer gestaltet, die Arzneimittel erschwinglich gemacht und F&E verstärkt werden, um eine geeignete Lösung des Problems der armutsbedingten Krankheiten in den Entwicklungsländern herbeizuführen.

Änderungsantrag 4
Erwägung 6 a (neu)

(6 a) Der Rat – in seiner EntschlieÙung vom 15. Mai 2001 – und das Europäische Parlament – in seiner EntschlieÙung vom 4. Oktober 2001 – billigten beide dieses Aktionsprogramm: Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung.

Begründung

Das Aktionsprogramm zur Bekämpfung der drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten wurde vom Rat und vom Parlament gebilligt und muss erwähnt werden.

Änderungsantrag 5
Erwägung 6 b (neu)

(6 b) Nach dem Aktionsprogramm setzt eine erfolgreiche Entwicklung von Produkten voraus, dass den Kapazitäten für klinische Studien, dem Stand der gemeinschaftlichen Vorbereitung und den regulierenden Zulassungsverfahren die gleiche Beachtung geschenkt wird. Allgemeiner betrachtet, setzt eine erfolgreiche Nutzung der Produkte durch die Entwicklungsländer voraus, dass den Fragen der Herstellung und Beschaffung, der Entwicklung der Infrastruktur für die Verteilung und den Finanzierungsmechanismen für Kauf und Verteilung Beachtung geschenkt wird.

Begründung

Die EDCTP-Initiative ergibt sich unmittelbar aus dem Aktionsprogramm, worin der globale Rahmen definiert wird, in den diese Initiative gestellt werden muss: Effizienz der Interventionen, erschwinglichere Arzneimittel und Verstärkung der F&E, um entsprechende Kapazitäten zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in den Entwicklungsländern aufzubauen.

Änderungsantrag 6 Erwägung 7

(7) Das Europäische Parlament und der Rat einigten sich in ihrem Beschluss Nr. 36/2002/EG vom 19. Dezember 2001¹ für das Jahr 2001 auf einen Gemeinschaftsbeitrag zum Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria in Höhe von 60 Mio. €.

¹ ABl. L 7 vom 11.1.2002, S. 1

(7) Das Europäische Parlament und der Rat einigten sich in ihrem Beschluss Nr. 36/2002/EG vom 19. Dezember 2001¹ für das Jahr 2001 auf einen Gemeinschaftsbeitrag zum Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria in Höhe von 60 Mio. €. ***Aus Mitteln des Globalen Fonds werden keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten finanziert. Neben den durch den Globalen Fonds bereitgestellten Mitteln werden Mittel für Forschung und Entwicklung benötigt.***

¹ ABl. L 7 vom 11.1.2002, S. 1

Begründung

Der Globale Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria soll hauptsächlich Lücken bei der Finanzierung der laufenden Maßnahmen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria schließen und beruht auf einem dafür geeigneten länderbezogenen Konzept. Wenngleich der Fonds möglicherweise künftig eine Rolle bei der Förderung der Kapazitäten der Entwicklungsländer zur Beteiligung an klinischen Studien im Rahmen der Bekämpfung der drei Krankheiten oder beim Kauf künftiger Produkte spielt, so ist das Verfahren für die Vergabe seiner Mittel nicht darauf zugeschnitten, Beschlüsse über die Finanzierung von F&E zu treffen. Es ist wichtig, dass die Geldgeber nicht annehmen, dass wesentliche F&E-Investitionen durch den Fonds finanziert werden und dass sie weiterhin neben dem Beitrag zum Globalen Fonds Mittel zur Förderung von F&E bereitstellen.

Änderungsantrag 7
Erwägung 7 a (neu)

(7a) Nur 10% der Forschung und Entwicklung sind weltweit den Krankheiten gewidmet, die für 90% der Krankheitsfälle auf der Welt verantwortlich sind. Um diesen Trend umzukehren, muss insbesondere der Schwerpunkt der staatlichen Forschung auf die vernachlässigten Krankheiten gelegt werden, um geeignete und wirksame Arzneimittel gegen die übertragbaren Krankheiten zu entwickeln.

Begründung

Die Krankheiten, die hauptsächlich die arme Bevölkerung in den Entwicklungsländern befallen, sind für die pharmazeutische Industrie nicht rentabel, die nicht in die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen diese Krankheiten investiert. Daher muss die staatliche Forschung gefördert und der Schwerpunkt dabei auf die bisher vernachlässigten, armutsbedingten Krankheiten gelegt werden.

Änderungsantrag 8
Erwägung 7 b (neu)

(7b) Die staatlichen Investitionen in die Grundlagenforschung zur Bekämpfung dieser Krankheiten werden selten durch staatliche oder private F&E-Projekte oder –programme (einschließlich klinischer Studien) zur Entwicklung neuer Behandlungsmethoden für diese Krankheiten weitergeführt. Die Endphase, in der die pharmazeutische Industrie Arzneimittel herstellt, die für die Patienten in den Entwicklungsländern geeignet und erschwinglich sind, ist noch seltener.

Begründung

Der Prozess der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln besteht aus vielen Phasen, wobei klinische Studien nur eine Phase sind. Diese Phase ist wichtig und verdient zu Recht mehr staatliche Investitionen. Es ist jedoch wichtig, die Phase der klinischen Studien aus der

Perspektive der dem F&E-Prozess vor- und nachgelagerten Phasen zu betrachten. Die größten Lücken bestehen derzeit in der Phase, die der klinischen Phase vorgelagert ist (vorklinische Studien, die von geringem wissenschaftlichem Interesse und vor allem sehr technisch sind), sowie in der den klinischen Studien nachgelagerten Phase (Herstellung, Vertrieb und Zugang durch den Patienten). Nur wenn alle Phasen des Prozesses realisiert werden, kann der bedürftige Patient tatsächlich über das Produkt verfügen und behandelt werden.

Änderungsantrag 9
Erwägung 9

(9) Diese getrennt durchgeführten nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. -tätigkeiten werden bisher auf europäischer Ebene nicht koordiniert, weshalb derzeit ein kohärentes europaweites Vorgehen zur effizienten Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose nicht möglich ist.

(9) Diese getrennt durchgeführten nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogramme bzw. -tätigkeiten werden bisher auf europäischer Ebene nicht koordiniert, weshalb derzeit ein kohärentes europaweites Vorgehen **für ein Programm im Bereich Forschung und technologische Entwicklung** zur effizienten Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose **in den Entwicklungsländern** nicht möglich ist.

Begründung

Bedarf keiner näheren Erläuterung. Mit dem zweiten Satz wird betont, dass das EDCTP-Programm hauptsächlich den Entwicklungsländern zugute kommt.

Änderungsantrag 10
Erwägung 10

(10) Die Teilnehmerstaaten streben ein kohärentes Konzept auf europäischer Ebene an und sind entschlossen, HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose wirksam zu bekämpfen. Sie haben beschlossen, eine Partnerschaft für klinische Studien zwischen Europa und den Entwicklungsländern zu schließen, damit eine kritische Masse an Humanressourcen und finanziellen Ressourcen zustande kommt, **und sich ergänzende Sachkenntnisse sowie zusätzliche Finanzmittel, die in verschiedenen europäischen Ländern verfügbar sind,**

(10) Die Teilnehmerstaaten streben ein kohärentes Konzept auf europäischer Ebene an und sind entschlossen, HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose wirksam zu bekämpfen. Sie haben beschlossen, eine Partnerschaft für klinische Studien zwischen Europa und den Entwicklungsländern zu schließen, damit eine kritische Masse an Humanressourcen und finanziellen Ressourcen **für die Durchführung effizienter, ethisch vertretbarer und geeigneter klinischer Studien im Rahmen einer Partnerschaft mit und in den Entwicklungsländern**

zusammengebracht werden.

zustande kommt.

Begründung

Der Mehrwert dieser Initiative würde darin bestehen, dass sie speziell auf die Probleme im Zusammenhang mit HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern gerichtet ist. Der Wortlaut dieser Entscheidung darf diesbezüglich keinerlei Unklarheiten aufweisen, und die Struktur des EDCTP-Programms muss eine aktive Beteiligung und Verantwortung der Entwicklungsländer hinsichtlich der Beschlussfassung über die Prioritäten und die Agenda gewährleisten.

Änderungsantrag 11

Erwägung 10 a (neu)

(10 a) Die Entwicklung neuer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose muss dem Bedarf der Entwicklungsländer, wie er von ihnen selbst ermittelt wird, entsprechen, insbesondere hinsichtlich der Verfügbarkeit wirksamer, benutzerfreundlicher und für die Bevölkerung erschwinglicher Produkte.

Begründung

Die aus der F&E hervorgehenden Produkte für die Behandlung und Pflege von Patienten in den Entwicklungsländern müssen speziell auf die Bedingungen zugeschnitten und ausgerichtet sein, unter denen sie verwendet werden, d. h. sie müssen wirksam, auf die Verabreichungsbedingungen in den Entwicklungsländern zugeschnitten und erschwinglich sein.

Änderungsantrag 12

Erwägung 11 a (neu)

(11a) Dieses Forschungs- und Entwicklungsprogramm EDCTP, das speziell zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose beitragen soll, könnte als Modellversuch dienen. Eine vergleichbare Initiative muss umgehend zur wirksamen Bekämpfung weiterer vernachlässigter Krankheiten (wie Schlafkrankheit, Buruli-Ulkus,

Denguefieber, Leishmaniose, Lepra, Lymphatische Filariose und Bilharziose) eingeleitet werden, die insbesondere in den Entwicklungsländern auftreten.

Begründung

Die drei übertragbaren Krankheiten, auf die der Schwerpunkt des EDCTP-Programms gelegt wird, sind nicht die einzigen Krankheiten, die im F&E-Prozess vernachlässigt werden. Darüber hinaus gibt es weitere tödliche Krankheiten, die vernachlässigt werden und die Gegenstand eines ähnlichen Programm sein sollten.

Änderungsantrag 13
Erwägung 12

(12) Mit dem EDCTP-Programm, für das von den Teilnehmerstaaten Kosten in Höhe von 600 Mio. € für fünf Jahre angesetzt werden, sollen für die Entwicklungsländer – insbesondere die südlich der Sahara gelegenen Länder Afrikas - rasch neue klinische Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria **und** Tuberkulose entwickelt werden. Das EDCTP-Programm ist darauf angelegt, die Zusammenarbeit und Vernetzung der nationalen europäischen Programme zu verstärken, klinische Studien mit neuen Produkten in den Entwicklungsländern zu beschleunigen, entsprechende Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern zu erhöhen und zusätzliche Finanzmittel zur **Bekämpfung der** genannten Krankheiten zu mobilisieren.

(12) Mit dem EDCTP-Programm, für das von den Teilnehmerstaaten Kosten in Höhe von 600 Mio. € für fünf Jahre angesetzt werden, sollen für die Entwicklungsländer – insbesondere die südlich der Sahara gelegenen Länder Afrikas - rasch neue klinische Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose **und der mitwirkenden Faktoren in der betreffenden Bevölkerung** entwickelt werden. Das EDCTP-Programm ist darauf angelegt, die Zusammenarbeit und Vernetzung der nationalen europäischen Programme zu verstärken, klinische Studien mit neuen Produkten **und zur Verbesserung der vorhandenen Produkte** in den Entwicklungsländern zu beschleunigen, entsprechende Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern **zu bilden und** zu erhöhen, **den Technologietransfer in die Entwicklungsländer zu verstärken** und zusätzliche Finanzmittel zur **Durchführung produktbezogener Forschung für die** genannten Krankheiten zu mobilisieren.

Begründung

– Der Schwerpunkt des EDCTP-Programms sollte darauf gelegt werden, die Entwicklung der aussichtsreichsten neuen Produkte, die dem Bedarf der Entwicklungsländer entsprechen, zu beschleunigen.

– Technologietransfer ist ein unerlässlicher Bestandteil jeder effizienten und dauerhaften Lösung.

– Das EDCTP-Programm sollte produkt- und nicht strukturbezogen sein – es muss Ergebnisse hervorbringen.

Änderungsantrag 14
Erwägung 15

(15) Zur Steigerung der Wirkung des Programms ist die Beteiligung der Gemeinschaft mit einem Finanzbeitrag von 200 Mio. € vorzusehen.

(15) Zur Steigerung der Wirkung des Programms ist die Beteiligung der Gemeinschaft mit einem Finanzbeitrag von 200 Mio. € vorzusehen. **Dieser Beitrag unterliegt wie alle Beiträge zu dem EDCTP-Programm den Grundsätzen eines soliden und effizienten Finanzmanagements, um den größtmöglichen Mehrwert im Bereich Forschung und technologische Entwicklung zu gewährleisten.**

Begründung

Bedarf keiner näheren Erläuterung. Das EDCTP-Programm sollte darauf gerichtet sein, Überschneidungen zu vermeiden und sollte ergebnisorientiert sein.

Änderungsantrag 15
Erwägung 18 a (neu)

(18 a) Den Entwicklungsländern mangelt es an der notwendigen klinischen, regulierenden und gemeinschaftlichen Infrastruktur, um effizient an der klinischen Forschung teilnehmen zu können. Ohne aktive Programme wie das Aktionsprogramm zur Stärkung und Entwicklung dieser Kapazitäten werden die Entwicklungsländer nicht die erhoffte wichtige Rolle bei der EDCTP-Partnerschaft spielen können.

Begründung

Im Rahmen des Aktionsprogramms wurde festgestellt, dass es an regulatorischen und gemeinschaftlichen Kapazitäten für die Zulassung von und die Teilnahme an klinischen Studien mangelt. Wenn die Entwicklungsländer echte Partner im Rahmen des EDCTP-Programms sein sollen, müssen sie in die Lage versetzt werden, eine umfassende und sachkundige Rolle bei der Beschlussfassung zu spielen. Dazu muss die entsprechende Ausbildung, Vernetzung und Unterstützung bereitgestellt werden.

Änderungsantrag 16
Erwägung 19

(19) Die Forschungstätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms müssen unter Einhaltung grundlegender ethischer Prinzipien durchgeführt werden, insbesondere derer, die in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Grundrechtscharta der Europäischen Union niedergelegt sind.

(19) Die Forschungstätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms müssen unter Einhaltung grundlegender ethischer Prinzipien durchgeführt werden, insbesondere derer, die in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Grundrechtscharta der Europäischen Union niedergelegt sind **und wie sie in der Erklärung von Helsinki des Weltärztebunds zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen festgelegt sind.**

Begründung

Der Weltärztebund hat die Erklärung von Helsinki zur Festlegung der ethischen Grundsätze, die für die medizinische Forschung am Menschen gelten müssen, angenommen. Diese von der Ärzteschaft abgegebene Erklärung muss weltweit als Maßstab für jedes klinische Forschungsprogramm dienen.

Änderungsantrag 17
Erwägung 19 a (neu)

(19a) Im Rahmen des Programms „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (EDCTP) müssen die in der Richtlinie 2001/20/EG für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln in der Europäischen Union festgelegten Grundsätze der guten klinischen Praxis angewandt werden.

Begründung

Der Rat und das Europäische Parlament haben am 4. April 2001 eine Richtlinie zur Angleichung der Recht- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln angenommen. Die Teilnehmerstaaten des EDCTP-Programms müssen die gleichen Vorschriften annehmen, damit keine Verzerrungen und Ungleichbehandlungen zwischen den innerhalb und außerhalb der Europäischen Union vorgeschriebenen ethischen

Normen entstehen.

Änderungsantrag 18
Artikel 1 Absatz 1 a (neu)

1a. Mit dem EDCTP-Programm sollen rasch neue klinische Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose und der mitwirkenden Faktoren in der betreffenden Bevölkerung in den Entwicklungsländern, insbesondere den südlich der Sahara gelegenen Ländern Afrikas, entwickelt werden.

Änderungsantrag 19
Artikel 1 Absatz 2

2. Die Gemeinschaft ***zahlt*** einen Beitrag in Höhe von maximal 200 Mio. Euro für die Dauer des Sechsten Rahmenprogramms.

2. Die Gemeinschaft ***leistet*** einen Beitrag ***zu dem EDCTP-Programm*** in Höhe von maximal 200 Mio. Euro für die Dauer des Sechsten Rahmenprogramms, ***wovon der größte Teil in den Entwicklungsländern verwendet wird.***

Begründung

Der Mehrwert dieser Initiative besteht darin, dass sie speziell auf die Probleme im Zusammenhang mit HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern gerichtet ist. Die Entscheidung darf diesbezüglich keine Unklarheiten aufweisen, und es ist wichtig, dass die Finanzmittel der Europäischen Union auch in den Entwicklungsländern eingesetzt werden.

Änderungsantrag 20
Artikel 2 Absatz 2

Der Änderungsantrag betrifft nicht die deutsche Fassung.

Änderungsantrag 21
Artikel 2 Absatz 3

3. Die Modalitäten der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft ***und die Bestimmungen zu den geistigen***

3. Die Modalitäten der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft werden gemeinsam im Rahmen einer Vereinbarung

Eigentumsrechten werden gemeinsam im Rahmen einer Vereinbarung zwischen der Kommission und der gemeinsamen Struktur festgelegt, unter Berücksichtigung der für den Gemeinschaftshaushalt geltenden Haushaltsordnung.

zwischen der Kommission und der gemeinsamen Struktur festgelegt, unter Berücksichtigung der für den Gemeinschaftshaushalt geltenden Haushaltsordnung. **Die im Rahmen des EDCTP-Programms erzielten Forschungsergebnisse gelten als Kollektivgüter und unterliegen somit nicht den Bestimmungen zu den geistigen Eigentumsrechten, wie sie in dem TRIPS-Übereinkommen festgelegt wurden, um der Bevölkerung der Entwicklungsländer Zugang zu den aus dieser Forschung hervorgehenden Behandlungsmethoden zu einem möglichst niedrigen Preis zu gewährleisten.**

Begründung

Eine strenge Regelung der Rechte des geistigen Eigentums wird entscheidend sein: Um zu gewährleisten, dass das Endprodukt leicht zugänglich und erschwinglich ist und/oder im Hinblick auf die künftige Forschung, müssen die Ergebnisse der Arbeiten im Rahmen des EDCTP-Programms ohne unnötige Beschränkung verfügbar sein. Eines der Themen des Aktionsprogramms für eine beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose lautet zu Recht "Entwicklung spezifischer globaler Kollektivgüter". Die künftigen Ergebnisse der EDCTP-Initiative müssen in diesem Sinne interpretiert werden. Die Initiative würde fehlschlagen, wenn die aus dieser Forschung hervorgehenden Produkte am Ende aus Patentgründen und wegen hoher Preise nicht verfügbar wären. Da EDCTP außerdem in erster Linie eine öffentliche Initiative ist, die öffentliche Finanzinvestitionen erfordert, sollten die Ergebnisse vorrangig dem öffentlichen Interesse dienen, d.h. der Gesundheit der Bevölkerung in den Entwicklungsländern. Bei allen EDCTP-Tätigkeiten muss grundsätzlich ein transparentes und auf das öffentliche Interesse gerichtetes Konzept der Rechte des geistigen Eigentums zugrunde gelegt werden.

Änderungsantrag 22 Artikel 2 Absatz 3 a (neu)

3a. In die strategischen Entscheidungen werden Akteure der Entwicklungsländer und wissenschaftliche Experten aus Nord und Süd im Rahmen einer aktiven Beteiligung einbezogen.

Die Umsetzung der Programme erfolgt in Zusammenarbeit mit Vertretern der

Patientengruppen, der NRO und WHO.

Begründung

Die betreffende Bevölkerung und die Experten müssen an der Festlegung der Tätigkeiten im Rahmen dieses Programms und an deren Durchführung beteiligt werden.

Änderungsantrag 23
Artikel 2 a (neu) Absatz 1 (neu)

1. Bei den im Anhang dieser Entscheidung genannten Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms muss die gemeinsame Struktur eine hohe Beteiligung der Entwicklungsländer in allen Phasen sicherstellen. Aufgrund ihrer vollen Beteiligung an der Beschlussfassung im Rahmen des EDCTP-Programms, einschließlich der Festlegung und Umsetzung strategischer Ziele und der Vertretung in dem Leitungsgremium des EDCTP-Programms, wird der Eigenanteil der Entwicklungsländer an den Programmtätigkeiten gewährleistet.

Begründung

Die Struktur des EDCTP-Programms muss eine aktive Beteiligung und Verantwortung der Entwicklungsländer hinsichtlich der Beschlussfassung über die Prioritäten und die Agenda sicherstellen, und die gemeinsame Struktur muss dies gewährleisten.

Änderungsantrag 24
Artikel 2 a (neu) Absatz 3 (neu)

3. Die gemeinsame Struktur sollte gegebenenfalls mit anderen erfolgreichen Forschungs- und Entwicklungsinitiativen, insbesondere den von den Mitgliedstaaten und der Kommission unterstützten Initiativen, zusammenarbeiten.

Begründung

Es ist wichtig, dass das EDCTP-Programm nicht zu einer Verzögerung bestehender erfolgreicher Forschungsinitiativen, die dem Bedarf der Entwicklungsländer entsprechen, oder zu Überschneidungen mit diesen Initiativen führt. Strategische Zusammenarbeit ist wichtig, um die globalen Anstrengungen und die Ergebnisse für die Entwicklungsländer zu maximieren.

Änderungsantrag 25 Artikel 3 a (neu)

Die im Anhang beschriebenen Tätigkeiten müssen unter strenger Wahrung der grundlegenden ethischen Prinzipien sowie der ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen durchgeführt werden, wie sie in der Erklärung von Helsinki des Weltärztebundes festgelegt sind, und dabei müssen die in der Richtlinie 2001/20/EG für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln in der Europäischen Union festgelegten Grundsätze der guten klinischen Praxis angewandt werden.

Begründung

Der Weltärztebund hat die Erklärung von Helsinki zur Festlegung der ethischen Grundsätze, die für die medizinische Forschung am Menschen gelten müssen, angenommen. Diese von der Ärzteschaft abgegebene Erklärung muss weltweit als Maßstab für jedes klinische Forschungsprogramm dienen. Der Rat und das Europäische Parlament haben am 4. April 2001 eine Richtlinie zur Angleichung der Recht- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln angenommen. Die Teilnehmerstaaten des EDCTP-Programms müssen die gleichen Vorschriften annehmen, damit keine Verzerrungen und Ungleichbehandlungen zwischen den innerhalb und außerhalb der Europäischen Union vorgeschriebenen ethischen Normen entstehen.

Änderungsantrag 26 Artikel 3 b (neu)

Die gemeinsame Struktur sorgt bei der Durchführung der im Anhang dieser

Entscheidung beschriebenen Tätigkeiten im Rahmen des EDCTP-Programms dafür, dass die strategischen Entscheidungen und die Durchführung des Programms dem Ziel entsprechen, wirksame, zu einem möglichst niedrigen Preis zugängliche und benutzerfreundliche Produkte, die auf die spezifischen Bedingungen der Entwicklungsländer zugeschnitten sind, auf den Markt zu bringen.

Begründung

Ziel dieses Programms muss es letzten Endes sein, Produkte auf den Markt zu bringen, die auf die Bevölkerung der Entwicklungsländer zugeschnitten und für sie zugänglich sind, um HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern zu bekämpfen.

Änderungsantrag 27
Artikel 5 Absatz 1

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

1. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Rechnungshof alle einschlägigen Informationen und **holt bei den** Teilnehmerstaaten und **bei der gemeinsamen** Struktur alle zusätzlichen Informationen **ein**, die das Europäische Parlament, der Rat und der Rechnungshof bezüglich der Finanzverwaltung der gemeinsamen Struktur anfordern.

Begründung

Damit wird die Rechenschaftspflicht gegenüber dem Europäischen Parlament gestärkt.

Änderungsantrag 28
Artikel 5 Absatz 1 a (neu)

1 a. Der Jahresbericht über das Rahmenprogramm, der dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 173 des Vertrags vorgelegt wird, enthält die Ergebnisse der

Evaluierung des EDCTP-Programms, eine Beschreibung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit Forschung und technologischer Entwicklung, der Schaffung des Europäischen Forschungsraums und der Verbreitung der Ergebnisse im Vorjahr sowie das Arbeitsprogramm für das laufende Jahr. Die Berichterstattung über die Umsetzung des EDCTP-Programms ist auch Teil des regelmäßigen Fortschrittberichts über das EG-Aktionsprogramm zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Rahmen der Armutsbinderung.

Begründung

Die Evaluierung des EDCTP-Programms muss im Zusammenhang mit seinen Auswirkungen auf die Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose (EG-Aktionsprogramm zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Rahmen der Armutsbinderung) erfolgen.

Änderungsantrag 29 Anhang Nummer 1

1. Maßnahmen zur Vernetzung und Koordinierung:

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

Mit diesen Tätigkeiten sollen die zwei Hauptkomponenten des EDCTP-Programms unterstützt werden: Programme/Aktivitäten

1. Maßnahmen zur Vernetzung und Koordinierung:

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

Die Durchführung dieses Programms erfolgt in enger Zusammenarbeit mit den Forschern der Entwicklungsländer und den für den Bereich der öffentlichen Gesundheit Verantwortlichen, die im Rahmen des EDCTP-Programms durch einen Koordinierungsausschuss der Entwicklungsländer vertreten sind.

Mit diesen Tätigkeiten sollen die zwei Hauptkomponenten des EDCTP-Programms unterstützt werden: Programme/Aktivitäten

in Europa einerseits und in den Entwicklungsländern andererseits.

in Europa einerseits und in den Entwicklungsländern andererseits.

Die Maßnahmen zur Vernetzung und Koordinierung sind in erster Linie projektbezogen.

Begründung

– Die Experten und die für den Bereich der öffentlichen Gesundheit Verantwortlichen der Entwicklungsländer müssen über ihre Beteiligung an dem Koordinierungsausschuss der Entwicklungsländer in die Durchführung des EDCTP-Programms einbezogen werden.

– Im Rahmen des EDCTP-Programms sollte die Vernetzung nicht um ihrer selbst willen vorgenommen werden. Das Programm sollte produkt- und ergebnisorientiert und nicht strukturorientiert sein.

Änderungsantrag 30 Anhang Nummer 2

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

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

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

- Unterstützung klinischer Studien in den Entwicklungsländern,
- Stärkung der Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern,
- ***Unterstützung des Technologietransfers in die Entwicklungsländer.***

Die neuen Produkte werden mit dem Ziel entwickelt, dem besonderen Bedarf der Entwicklungsländer gerecht zu werden, d.h. sie müssen wirksam, benutzerfreundlich und zu einem möglichst niedrigen Preis für die Bevölkerung der Entwicklungsländer zugänglich sein.

Begründung

– Technologietransfer ist ein unerlässlicher Bestandteil jeder effizienten und dauerhaften Lösung.

– Die Lebens- und damit auch die Versorgungs- und Behandlungsbedingungen der von HIV/AIDS, Malaria und/oder Tuberkulose betroffenen Personen unterscheiden sich in den Entwicklungsländern grundlegend von denen in den Industrieländern.

27. November 2002

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR DIE RECHTE DER FRAU UND CHANCENGLEICHHEIT

für den Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie

zu dem Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen (KOM(2002) 474 – C5-0392/2002 – 2002/0211(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Jillian Evans

VERFAHREN

In seiner Sitzung vom 5. November 2002 benannte der Ausschuss für die Rechte der Frau und Chancengleichheit Jillian Evans als Verfasserin der Stellungnahme.

Der Ausschuss prüfte den Entwurf einer Stellungnahme in seiner Sitzung vom 26. November 2002.

In dieser Sitzung nahm er die nachstehenden Änderungsanträge einstimmig an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Anna Karamanou, Vorsitzende; Marianne Eriksson, stellvertretende Vorsitzende; Jillian Evans, stellvertretende Vorsitzende und Verfasserin der Stellungnahme; Maria Antonia Avilés Perea, Regina Bastos, Lone Dybkjær, Fiorella Ghilardotti, Lissy Gröner, Christa Kläß, Rodi Kratsa-Tsagaropoulou, Astrid Lulling, Thomas Mann, Maria Martens, Amalia Sartori, Karin Scheele, Miet Smet, Joke Swiebel, Elena Valenciano Martinez-Orozco und Anne Ferreira (in Vertretung von Helena Torres Marques gemäß Art. 153 Abs. 2 der Geschäftsordnung).

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für die Rechte der Frau und Chancengleichheit ersucht den federführenden Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Vorschlag der Kommission¹

Abänderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1 Erwägung 10

Die Teilnehmerstaaten streben ein kohärentes Konzept auf europäischer Ebene an und sind entschlossen, HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose wirksam zu bekämpfen. Sie haben beschlossen, eine Partnerschaft für klinische Studien zwischen Europa und den Entwicklungsländern zu schließen, damit eine kritische Masse an Humanressourcen und finanziellen Ressourcen zustande kommt, und sich ergänzende Sachkenntnisse sowie zusätzliche Finanzmittel, die in verschiedenen europäischen Ländern verfügbar sind, zusammengebracht werden.

Die Teilnehmerstaaten streben ein kohärentes Konzept auf europäischer Ebene an und sind entschlossen, HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose **in den Entwicklungsländern** wirksam zu bekämpfen. Sie haben beschlossen, eine Partnerschaft für klinische Studien zwischen Europa und den Entwicklungsländern zu schließen, damit eine kritische Masse an Humanressourcen und finanziellen Ressourcen zustande kommt, und sich ergänzende Sachkenntnisse sowie zusätzliche Finanzmittel, die in verschiedenen europäischen Ländern verfügbar sind, zusammengebracht werden, **um Produkte zu erlangen, die auf die örtlichen Gegebenheiten zugeschnitten und für die örtliche Bevölkerung zugänglich sind.**

Begründung

Die Lebensbedingungen und damit auch die Versorgungs- und Behandlungsbedingungen der von HIV/AIDS, Malaria und/oder Tuberkulose betroffenen Personen unterscheiden sich in den Entwicklungsländern grundlegend von denen in Industrieländern, wobei beispielsweise praktische Aspekte wie die Kühlagerung von Arzneimitteln und die Einnahme von Arzneimitteln zusammen mit Lebensmitteln unterschiedlich sein können. Dieser entscheidende Punkt muss während des gesamten F&E-Prozesses berücksichtigt werden, um zu verhindern,

¹ Noch nicht veröffentlicht.

dass das Endprodukt unbrauchbar oder unerschwinglich ist.

Änderungsantrag 2
Erwägung 12

Mit dem EDCTP-Programm, für das von den Teilnehmerstaaten Kosten in Höhe von 600 Mio. € für fünf Jahre angesetzt werden, sollen für die Entwicklungsländer - insbesondere die südlich der Sahara gelegenen Länder Afrikas - rasch neue klinische Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose entwickelt werden. Das EDCTP-Programm ist darauf angelegt, die Zusammenarbeit und Vernetzung der nationalen europäischen Programme zu verstärken, klinische Studien mit neuen Produkten in den Entwicklungsländern zu beschleunigen, entsprechende Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern zu erhöhen und zusätzliche Finanzmittel zur Bekämpfung der genannten Krankheiten zu mobilisieren.

Mit dem EDCTP-Programm, für das von den Teilnehmerstaaten Kosten in Höhe von 600 Mio. € für fünf Jahre angesetzt werden, sollen für die Entwicklungsländer – insbesondere die südlich der Sahara gelegenen Länder Afrikas - rasch neue klinische Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose entwickelt werden. Das EDCTP-Programm ist darauf angelegt, die Zusammenarbeit und Vernetzung der nationalen europäischen Programme zu verstärken, klinische Studien mit neuen Produkten in den Entwicklungsländern zu beschleunigen, entsprechende Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern zu erhöhen und zusätzliche Finanzmittel zur Bekämpfung der genannten Krankheiten zu mobilisieren. ***Dabei sollte auch der Zusammenhang zwischen sexueller und reproduktiver Gesundheit gebührend berücksichtigt werden.***

Begründung

Sexuelle und reproduktive Gesundheit ist ein wichtiger Teil der Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Dies sollte sich in den Programmen und Vorhaben in den Entwicklungsländern widerspiegeln.

Änderungsantrag 3
Erwägung 19

Die Forschungstätigkeiten im Rahmen des

Die Forschungstätigkeiten im Rahmen des

EDCTP-Programms müssen unter Einhaltung grundlegender ethischer Prinzipien durchgeführt werden, insbesondere derer, die in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Grundrechtscharta der Europäischen Union niedergelegt sind.

EDCTP-Programms müssen unter Einhaltung grundlegender ethischer Prinzipien durchgeführt werden, insbesondere derer, die in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Grundrechtscharta der Europäischen Union niedergelegt sind, **sowie der Grundprinzipien der durchgängigen Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Gesichtspunkte und der Gleichstellung von Männern und Frauen, die im Vertrag festgelegt und für die Forschung von zentraler Bedeutung sind.**

Begründung

Da die durchgängige Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Gesichtspunkte in dem Vorschlag der Kommission nicht erwähnt wird, sollte sie an dieser Stelle aufgenommen werden, um sicherzustellen, dass diesem Aspekt in vollem Umfang Rechnung getragen wird.

Änderungsantrag 4 Artikel 2 Absatz 4 a (neu)

4a. Die Vorschriften für das geistige Eigentum, die festgelegt werden, sollten insbesondere gewährleisten, dass die durch die EDCTP-Tätigkeiten erlangten Ergebnisse und Produkte als Kollektivgüter behandelt werden, wie in dem Aktionsprogramm zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Entwicklungsländern vorgesehen, und sollten somit sicherstellen, dass die Bedürftigen in den Entwicklungsländern leichten und erschwinglichen Zugang zu diesen Produkten haben.

Begründung

Die Regelung der Rechte des geistigen Eigentums ist entscheidend: Die Ergebnisse der Arbeiten im Rahmen des EDCTP-Programms müssen ohne ungebührliche Beschränkungen zugänglich sein, um einen leichten und erschwinglichen Zugang zu dem Endprodukt und/oder

für die künftige Forschung zu gewährleisten. Eines der Themen des Aktionsprogramms „Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose“ beinhaltet mit Recht die „Entwicklung spezifischer globaler Kollektivgüter“. Die künftigen Ergebnisse der EDCTP-Initiative müssen unter diesem Aspekt bewertet werden. Die Initiative würde fehlschlagen, wenn die dadurch erlangten Produkte letzten Endes aus Monopolgründen und/oder wegen hoher Preise nicht zugänglich wären. Da EDCTP außerdem vor allem eine öffentliche Initiative ist, die in erster Linie mit erheblichen öffentlichen Investitionen verbunden ist, sollten die Endergebnisse dem öffentlichen Interesse dienen, in diesem Fall der Gesundheit der Armen. Es ist entscheidend, dass bei allen EDCTP-Tätigkeiten ein transparentes und auf die öffentliche Gesundheit ausgerichtetes Konzept des geistigen Eigentums zugrunde liegt.

Änderungsantrag 5
Anhang Nummer 1 Absatz 2

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

Mit diesen Tätigkeiten sollen die zwei Hauptkomponenten des EDCTP-Programms unterstützt werden: Programme/Aktivitäten in Europa einerseits und in den Entwicklungsländern andererseits, **wobei der Schwerpunkt eindeutig auf die letztgenannten gelegt wird.**

Begründung

Das EDCTP-Programm muss gewährleisten, dass die Entwicklungsländer in jeder Phase des Programms aktiv beteiligt werden, und der Schwerpunkt sollte auf die Entwicklung von Programmen und Tätigkeiten in den Entwicklungsländern gelegt werden.

Änderungsantrag 6
Anhang Nummer 2

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

Aktivitäten, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose stehen. **Die neuen Produkte werden mit dem Ziel entwickelt, dem besonderen Bedarf der Entwicklungsländer gerecht zu werden: wirksam, benutzerfreundlich,**

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

zugeschnitten auf die spezifischen Bedingungen und erschwinglich für die Bevölkerung:

- Unterstützung klinischer Studien in den Entwicklungsländern,
- Stärkung des Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern,
- ***Unterstützung des Technologietransfers in die Entwicklungsländer.***

Begründung

Die Lebensbedingungen und damit auch die Versorgungs- und Behandlungsbedingungen der von HIV/AIDS, Malaria und/oder Tuberkulose betroffenen Personen unterscheiden sich in den Entwicklungsländern grundlegend von denen in Industrieländern. So können sich beispielsweise die Kühlung von Arzneimitteln und die Einnahme von Arzneimitteln zusammen mit Lebensmitteln unterscheiden. Dieser entscheidende Punkt muss während des gesamten F&E-Prozesses berücksichtigt werden, um zu verhindern, dass das Endprodukt unbrauchbar oder unerschwinglich ist. Frauen, die vielerorts eine Funktion als Pflegerin und Erzieherin ausüben, müssen dazu angehört werden. Außerdem kann nur durch Unterstützung der Entwicklungsländer beim Aufbau einer geeigneten technischen Infrastruktur ein Weg in Richtung auf Nachhaltigkeit und Selbstversorgung in diesen Bereichen gefunden werden.

Änderungsantrag 7 Anhang Nummer 2 a (neu)

2a. Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der Einführung von Programmen für die Zugänglichkeit neuer Produkte zur Linderung der verheerenden Folgen übertragbarer Krankheiten in den Entwicklungsländern stehen:

- ***koordinierte Aktionen von europäischen Staaten, der pharmazeutischen Industrie, Regierungen von Entwicklungsländern, Geben, nationalen und internationalen Einrichtungen.***

Begründung

Alle einschlägigen Einrichtungen, von Gemeinschaftseinrichtungen, die an der Basis tätig sind, und Frauenorganisationen bis hin zu internationalen pharmazeutischen Unternehmen und Gebern, müssen an der Entwicklung eines Programms für die Zugänglichkeit neuer Produkte beteiligt werden.