



*Retsudvalget  
Formanden*

17.12.2013

Amalia Sartori  
Formand for  
Udvalget om Industri, Forskning og Energi  
BRUXELLES

Om: Udtalelse om retsgrundlaget for forslag til Rådets forordning om fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

Kære formand

På mødet den 17. december 2013 besluttede retsudvalget på eget initiativ, jf. artikel 37, stk. 3, i Europa-Parlamentets forretningsorden, at behandle spørgsmålet om, hvorvidt retsgrundlaget for forslaget til fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 skal forblive uændret, eller om det skal ændres til artikel 168, stk. 5, artikel 183 og 184 i TEUF i overensstemmelse med ændringsforslag 64 til udvalgets udkast til betænkning.

## **I. Baggrund**

Den 10. juli 2013 offentliggjorde Kommissionen et forslag til forordning om fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (IMI2). Forslaget er led i gennemførelsen af Horisont 2020, EU's rammeprogram for forskning og innovation for perioden 2014-2020.

Udvalget om Industri, Forskning og Energi behandler for øjeblikket forslaget, og der er fremsat et ændringsforslag til udvalgets udkast til betænkning med henblik på at ændre retsgrundlaget for den foreslåede forordning fra artikel 187 og 188 i TEUF til artikel 168, stk. 5, artikel 183 og 184 i TEUF.

### **1. Forslaget**

I henhold til forslaget til forordning oprettes der et fællesforetagende for perioden fra den 1. januar 2014 til den 31. december 2024 med henblik på gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler under Horisont 2020-rammeprogrammet for forskning.

IMI2 skal efterfølge IMI1, et fælles teknologiinitiativ, som blev oprettet under det syvende rammeprogram, men, som ordføreren i Udvalget om Industri, Forskning og Energi fastslår, "med et andet anvendelsesområde: Fokus skifter fra prækompetitiv biomedicinsk forskning til folkesundhed. Dermed udvider IMI2 sin dagsorden til at omfatte hele innovationscyklen ved at medtage andre biovidenskabelige brancher og ikke kun omfatte forskning, men også hele kommercialiseringen af innovative lægemidler".

I henhold til forslagets artikel 1 oprettes IMI2 som et fællesforetagende. Artiklen er affattet således:

#### *Artikel 1*

##### *Oprettelse*

- 1. Med henblik på gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler oprettes der herved et fællesforetagende (i det følgende benævnt "fællesforetagendet for IMI2"), jf. traktatens artikel 187, for perioden fra den 1. januar 2014 til den 31. december 2024.*
- 2. Fællesforetagendet for IMI2 afløser og efterfølger fællesforetagendet for IMI som oprettet ved forordning (EF) nr. 73/2008.*
- 3. Fællesforetagendet for IMI2 er det organ, der varetager gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab som omhandlet i artikel 209 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.*
- 4. Fællesforetagendet for IMI2 har status som juridisk person. Det har i hver af medlemsstaterne den mest vidtgående rets- og handleevne, som disse medlemsstaters lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løse og optræde som part i en retssag.*
- 5. Fællesforetagendet for IMI2 har hjemsted i Bruxelles, Belgien.*
- 6. Fællesforetagendet for IMI2's vedtægter er fastlagt i bilaget.*

Forslagets artikel 2 fastlægger målsætningerne for IMI2:

#### *Artikel 2*

##### *Mål*

*Fællesforetagendet for IMI2 har følgende målsætninger:*

- a) at bidrage til gennemførelsen af forordning (EU) nr. [...] /2013/EU [Horisont 2020-rammeprogrammet], navnlig del ... i afgørelse (EU) nr. [...] /2013/EU [særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020-rammeprogrammet], og navnlig at forbedre EU-borgernes*

*sundhed og velfærd.*

*b) at bidrage til opfyldelse af målsætningerne for det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler, navnlig: i) øge succesraten ved kliniske forsøg med prioriterede lægemidler, som Verdenssundhedsorganisationen har udpeget*

*ii) mindske tidsforbruget til at opnå klinisk "proof of concept" ved udvikling af lægemidler til helbredelse af bl.a. immunologiske sygdomme, luftvejssygdomme, neurologiske sygdomme og neurodegenerative sygdomme*

*iii) udvikle nye former for behandling af sygdomme, såsom Alzheimers sygdom, som der er et stort uopfyldt behov for og begrænsede markedsincitament for, bl.a. med hensyn til antimikrobiel resistens*

*iv) udvikle biomarkører til diagnostik og behandling af sygdomme, som har en klar sammenhæng med klinisk relevans og er godkendt af lovgiverne*

*v) mindske fejlraten for vaccinekandidater ved kliniske forsøg i fase III ved brug af nye biomarkører til indledende kontroller af effektivitet og sikkerhed*

*vi) forbedre den nuværende proces til udvikling af lægemidler ved at yde støtte til udvikling af værktøjer, standarder og fremgangsmåder til vurdering af regulerede sundhedspræparaters effektivitet, sikkerhed og kvalitet.*

## **2. De foreslåede retsgrundlag**

### **a) Forslagets retsgrundlag**

Forslagets retsgrundlag er artikel 188, stk. 1, i TEUF, ifølge hvilken Rådet på forslag af Kommissionen og efter høring af Europa-Parlamentet kan vedtage de i artikel 187 i TEUF omhandlede bestemmelser. Ifølge artikel 187 i TEUF kan Unionen oprette fællesforetagender med henblik på gennemførelse af Unionens forskningsprogrammer. Artikel 187 og 188 i TEUF er affattet således:

#### *Artikel 187*

*(tidl. artikel 171 i TEF)*

*Unionen kan oprette fællesforetagender eller enhver anden struktur, der er nødvendig for korrekt gennemførelse af programmerne for forskning, teknologisk udvikling og demonstration i Unionen.*

#### *Artikel 188*

*(tidl. artikel 172 i TEF)*

*Rådet vedtager på forslag af Kommissionen og efter høring af Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg de i artikel 187 omhandlede bestemmelser.*

*Europa-Parlamentet og Rådet vedtager efter den almindelige lovgivningsprocedure og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg de i artikel 183, 184 og 185 omhandlede*

*bestemmelser. Vedtagelsen af de supplerende programmer kræver endvidere de pågældende medlemsstaters samtykke.*

## b) Foreslået ændring af retsgrundlaget

Det af Michèle Rivasi fremsatte ændringsforslag 64 til udkast til betænkning ved Teresa Riera Madurell i Udvalget om Industri, Forskning og Energi har til formål at erstatte det af Kommissionen foreslåede retsgrundlag ved artikel 168, stk. 5, i TEUF, der omhandler vedtagelse af tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden, og artikel 183 og 184 i TEUF, som omhandler gennemførelse af henholdsvis flerårige rammeprogrammer og supplerende programmer til disse rammeprogrammer. Disse artikler er affattet således:

### *Artikel 168*

*(tidl. artikel 152 i TEF)*

*5. Europa-Parlamentet og Rådet kan ligeledes efter den almindelige lovgivningsprocedure og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden og navnlig bekæmpelse af større grænseoverskridende trusler mod sundheden, foranstaltninger, der vedrører overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf, samt foranstaltninger med direkte henblik på beskyttelse af folkesundheden i forbindelse med tobak og alkoholmisbrug, uden at der er tale om nogen form for harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser.*

### *Artikel 183*

*(tidl. artikel 167 i TEF)*

*Med henblik på iværksættelsen af det flerårige rammeprogram fastsætter Unionen:*  
— *reglerne for virksomheders, forskningscentres og universiteters deltagelse*  
— *reglerne for formidling af forskningsresultater.*

### *Artikel 184*

*(tidl. artikel 168 i TEF)*

*Under iværksættelsen af det flerårige rammeprogram kan der vedtages supplerende programmer, hvori der kun deltager visse medlemsstater, som sikrer finansieringen med forbehold af eventuel deltagelse fra Unionens side.*  
*Unionen vedtager de regler, der skal finde anvendelse på de supplerende programmer, navnlig vedrørende videnformidling og andre medlemsstaters adgang.*

## **II. Analyse**

### 1. Principper opstillet af Domstolen

Domstolens retspraksis for så vidt angår valget af det korrekte retsgrundlag ligger fast. Domstolen har understreget, at valget er af forfatningsretlig betydning i betragtning af

konsekvenserne af retsgrundlaget for så vidt angår kompetence og procedure<sup>1</sup>. Derfor skal hver institution i henhold til artikel 13, stk. 2, i TEU handle inden for rammerne af de beføjelser, som er tillagt den ved traktaten<sup>2</sup>.

Domstolen fastslår endvidere, at "valget af hjemmel for en fællesskabsretsakt skal foretages på grundlag af objektive forhold, herunder bl.a. retsaktens formål og indhold, som gør det muligt at foretage en domstolskontrol".<sup>3</sup> Hvis en foranstaltning har et dobbelt formål, eller den består af to led, og det ene af disse er det vigtigste eller fremherskende, mens det andet kun er sekundært, skal foranstaltningen have et enkelt retsgrundlag, nemlig det, der kræves af det vigtigste eller fremherskende formål eller led.<sup>4</sup>

Et dobbelt retsgrundlag kan kun anvendes, hvis en foranstaltning sideløbende har flere formål eller flere sammenhængende led, uden at et af disse led er sekundært og indirekte i forhold til det andet<sup>5</sup>, forudsat at de procedurer, der er fastsat for hvert retsgrundlag, ikke er uforenelige.<sup>6</sup>

## 2. Kommissionens valg af retsgrundlag

I begrundelsen under overskriften "Retsgrundlag" er det angivet, at "forslaget er baseret på artikel 187 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. " Artikel 187 i TEUF indeholder ikke bestemmelser om en procedure for vedtagelse af retsakter og kan derfor strengt taget ikke tjene som retsgrundlag, men det fremgår klart fra forslagets første henvisning, at det påtænkte proceduremæssige retsgrundlag er artikel 188, stk. 1, i TEUF, i henhold til hvilken det er muligt at oprette fællesforetagender, der er omhandlet i artikel 187. I den foreslåede forordnings artikel 1 er det udtrykkeligt angivet, at der oprettes "et fællesforetagende jf. artikel 187 i traktaten".

Dette retsgrundlag svarer til retsgrundlaget for IMI1, dvs. artikel 171 og 172 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, hvilke artikler er erstattet af artikel 187 og 188, stk. 1, i TEUF med uændret indhold.<sup>7</sup>

## 3. De foreslåede alternative retsgrundlag

I betragtning af, at foranstaltningen, der vedtages, er et "fællesforetagende", må det konkluderes, at hverken artikel 183 i TEUF eller artikel 184 i TEUF forekommer at være passende grundlag. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til artikel 183 i TEUF, supplerer, snarere end at tilbyde et alternativ til, fællesforetagender oprettet under henvisning til artikel 187 i TEUF. Artikel 184 i TEUF omhandler "supplerende programmer", "hvori der kun deltager visse medlemsstater", som de deltagende medlemsstater uden videre selv finansierer.

<sup>1</sup> Udtalelse 2/00, *Cartagena-protokollen*, Sml. I-2001, I, s. 9713, præmis 5. Sag C-370/07 *Kommissionen mod Rådet* [2009] E.C.R. I- 8917, præmis 46-49; udtalelse 1/08, *almindelig overenskomst om handel med tjenesteydelser* (GATS), Sml. 2009-I, s. 11129, præmis 110.

<sup>2</sup> Sag C-403/07 *Parlamentet mod Kommissionen* [2007] E.C.R. I- 9045, præmis 49, og den heri citerede retspraksis.

<sup>3</sup> Se den seneste sag C-137/12, *Kommissionen mod Rådet*, dom (Store Afdeling) af 22. oktober 2013.

<sup>4</sup> Se *ibid*, præmis 53, og den heri citerede retspraksis.

<sup>5</sup> Sag C-411/06 *Kommissionen mod Parlamentet og Rådet* [2009] ECR I-07585, punkt 47.

<sup>6</sup> Se sag C-300/89 *Kommissionen mod Rådet* (titandioxid) [1991] ECR I-2867, punkt 17-25.

<sup>7</sup> Se Rådets forordning (EF) nr. 73/2008 af 20. december 2007 om oprettelse af et fællesforetagende med henblik på gennemførelse af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler (IMI), L 30, 4.2.2008, s. 38.

Ud over ændringsforslag 64, som har til formål at ændre retsgrundlaget, er der intet, der tyder på, at forslaget, eller til forslaget fremsatte ændringsforslag, sigter mod at oprette et sådant "supplerende program".

#### 4. Mulighed for dobbelt retsgrundlag

Der skal tages stilling til, om artikel 188, første afsnit, kan suppleres af artikel 168, femte afsnit, der i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure giver mulighed for vedtagelse af "tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden og navnlig bekæmpelse af større grænseoverskridende trusler mod sundheden, foranstaltninger, der vedrører overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf /../" I henhold til fast retspraksis kræver det en analyse af især "retsaktens formål og indhold."

#### 5. Formålet med og indholdet af den foreslåede forordning

Det umiddelbare formål med forslaget er, som det tydeligt fremgår af artikel 1 i den foreslåede forordning, at oprette et fællesforetagende. I henhold til artikel 2, som fastsætter målsætningerne for IMI2, er formålet at bidrage til "navnlig at forbedre EU-borgernes sundhed og velfærd".

Selv om der med Lissabontraktaten blev indført nogle nye beføjelser for Unionen inden for folkesundhed, f.eks. artikel 168, afsnit 5, i TEUF, må det konkluderes, at dette ikke udgør et passende supplerende retsgrundlag for den foreslåede forordning.

Selv om bestemmelsen efter den almindelige lovgivningsprocedure giver mulighed for vedtagelse af "tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden", fastslås det i bestemmelsen, at dette skal gøres "navnlig [ved] bekæmpelse af større grænseoverskridende trusler mod sundheden, foranstaltninger, der vedrører overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf, samt foranstaltninger med direkte henblik på beskyttelse af folkesundheden i forbindelse med tobak og alkoholmisbrug, uden at der er tale om nogen form for harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser."

### **III. Konklusion og anbefalinger**

På mødet den 17. december 2013 vedtog Retsudvalget således enstemmigt<sup>1</sup> at henstille følgende: Artikel 187 i TEUF og Artikel 188 i TEUF, første afsnit, udgør det korrekte retsgrundlag for forslag til forordning om fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (IMI2).

---

<sup>1</sup> Til stede ved den endelige afstemning var: Klaus-Heiner Lehne (formand), Evelyn Regner (næstformand), Raffaele Baldassarre (næstformand), Françoise Castex (næstformand), Sebastian Valentin Bodu (næstformand), Axel Voss (ordfører), Christian Engström, Marielle Gallo, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Eva Lichtenberger, Antonio López-Istúriz White, Antonio Masip Hidalgo, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Dimitar Stoyanov, József Szájer, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka og Silvia Costa, Jürgen Klute, Kay Swinburne (i henhold til artikel 187, stk. 2).

Med venlig hilsen

Klaus-Heiner Lehne