

SCHEDA DI VALUTAZIONE n. 52/2013
dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo
sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità

TITOLO:	Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla partecipazione dell'Unione a un secondo programma di partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici avviato congiuntamente da più Stati membri.		
NUMERO ATTO	COM (2013) 498		
NUMERO PROCEDURA	2013/0243 (COD)		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	10/07/2013		
DATA DI TRASMISSIONE	22/07/2013		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	18/10/2013 ¹		
ASSEGNATO IL	29/07/2013		
COMM.NE DI MERITO	12 ^a	Parere motivato entro	26/09/2013
COMM.NI CONSULTATE	3 ^a , 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	19/09/2013
OGGETTO	Deliberazione sulla partecipazione dell'UE alla seconda fase del programma di partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP 2), finalizzato a sviluppare interventi medici (prodotti, cure e vaccini) più efficaci per le tre principali malattie dovute alla povertà (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi). L'intervento sarà effettuato a vantaggio dei paesi in via di sviluppo, particolarmente quelli dell'Africa subsahariana, in partenariato con gli stessi.		
BASE GIURIDICA	Trattato sul funzionamento dell'Unione europea , art. 185: <i>"Nell'attuazione del programma quadro pluriennale (che comprende l'insieme delle azioni dell'Unione nel settore della ricerca, cfr. art. 182) l'Unione può prevedere, d'intesa con gli Stati membri interessati, la partecipazione a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati membri, compresa la partecipazione alle strutture instaurate per l'esecuzione di detti programmi"</i> .		

¹ Si ricorda che dal calcolo delle otto settimane è escluso il periodo compreso tra il 1° e il 31 agosto.

PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

Il documento in esame può essere dichiarato conforme al principio di sussidiarietà in termini di:

necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione per il perseguimento di quella che la Commissione europea chiama "*massa critica necessaria, in termini di risorse sia umane che finanziarie, riunendo le competenze e le risorse complementari disponibili per accelerare lo sviluppo di interventi medici nuovi o migliorati*", di cui vi è urgente necessità al fine di ridurre l'impatto devastante delle malattie legate alla povertà (par. 3.2 della relazione introduttiva);

valore aggiunto per l'Unione, determinando auspicabilmente:

- a) maggiore efficacia dei costi degli investimenti europei nei programmi di ricerca clinica, istituendo una piattaforma comune che consenta di sfruttare meglio i risultati della ricerca;
- b) un effetto strutturante, nel lungo periodo, sulla politica di ricerca europea e dei paesi in via di sviluppo, agevolando l'integrazione delle politiche e dei sistemi di ricerca e sviluppo dell'UE in un contesto coerente.

Per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta appare congrua agli obiettivi che si intende perseguire.

ANNOTAZIONI:

1) Contesto politico e strategico

La lotta alla trasmissione dell'HIV/AIDS, nonché della malaria e delle altre malattie infettive quali la tubercolosi, è compreso tra gli obiettivi del millennio, approvati dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite l'8 settembre 2000 (obiettivo n. 6)². Al perseguimento di tale obiettivo si è impegnata anche la Commissione europea (si veda in proposito la comunicazione "Azione accelerata di lotta contro le principali malattie trasmissibili nel quadro della riduzione della povertà", COM(2000) 585 del 20 settembre 2000).

L'azione dell'Unione si è concretizzata, nel 2003, nell'approvazione della decisione n. 1209/2003/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 giugno 2003 concernente la partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo destinato a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi grazie ad un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i paesi in via di sviluppo, realizzato da più Stati membri. Il primo programma (noto con l'acronimo inglese EDCTP) ha svolto le proprie attività tra il 2003 ed il 2012. Ne è attualmente scaduto il periodo di finanziamento ed il progetto in corso si esaurirà nel maggio 2015³.

La Commissione valuta che i risultati conseguiti siano stati ampiamente positivi, come sinteticamente riportato anche nel punto 6) delle premesse all'atto in oggetto. Per questo motivo ritiene dunque auspicabile - anche alla luce dei risultati della consultazione pubblica tenutasi nel 2010 ed i cui esiti sono riportati sul sito della Commissione - il prosieguo del programma

² Per maggiori dettagli sugli obiettivi di sviluppo del millennio si vedano il sito del Programma delle Nazioni Unite per lo sviluppo (UNDP) ed il recente Rapporto sugli obiettivi di sviluppo del millennio relativo all'anno 2012, entrambi in lingua inglese.

³ Per maggiori informazioni sulle attività svolte si veda il rapporto annuale relativo all'anno 2012, disponibile in lingua inglese sul sito Internet del programma medesimo. Si segnala, altresì, la sezione del sito intitolata "Verso EDCTP 2", in cui si rinviene anche il piano di attività strategico 2014-2024 per l'EDCTP2.

medesimo. Esso potrà, infatti, auspicabilmente contribuire a sviluppare alternative a vaccini e cure per sostituire quelli esistenti che, risalenti all'inizio del XX secolo, hanno perso efficacia a causa dell'insorgenza di ceppi resistenti ai farmaci. Un intervento incisivo è tanto più necessario in virtù degli insufficienti investimenti del settore privato, delle scarse capacità di ricerca clinica nei paesi dell'Africa sub-sahariana e della natura frammentaria del sostegno pubblico.

La proposta di prosecuzione - che si andrà ad inserire nell'ambito del Programma quadro di ricerca e innovazione [Orizzonte 2020](#) - è altresì coerente con:

- 1) la strategia "[Europa 2020](#)". Quest'ultima è finalizzata alla creazione di condizioni favorevoli agli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione, in modo da conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva;
- 2) le conclusioni della Conferenza Rio+20, che l'UE si è impegnata a rispettare, le quali contengono a loro volta un riferimento agli obiettivi di sviluppo del millennio;
- 3) il partenariato strategico UE-Africa, sulla base del quale nel 2011 è stato avviato un dialogo politico ad alto livello su scienza, tecnologia ed innovazione (cfr. punto n. 10 delle premesse);
- 4) il ruolo dell'Unione nella sanità mondiale ipotizzato nella Comunicazione di cui al [COM\(2010\) 128](#), che auspica un approccio coordinato tra gli Stati membri per far sì che "*tutte le politiche interne ed esterne pertinenti contribuiscano a promuovere un accesso equo e universale a cure mediche di qualità*";
- 5) la politica di ricerca dell'Unione, che la Commissione europea auspica basata su partenariati che trascendano i confini istituzionali, nazionali e continentali (si veda la Comunicazione "Partenariati nella ricerca e nell'innovazione", [COM\(2011\) 572](#));
- 6) la sollecitazione del Parlamento europeo, il quale il 15 giugno 2010 ha adottato la "Risoluzione sui progressi nel raggiungimento degli obiettivi di sviluppo del Millennio (OSM): bilancio intermedio in vista della riunione di alto livello delle Nazioni Unite di settembre 2010" ([P7_TA\(2010\)0210](#)). La Commissione europea, ma anche gli Stati membri e i paesi in via di sviluppo, vi vengono invitati ad "*affrontare l'OSM 5 (relativo al miglioramento della salute materna), l'OSM 4 (relativo alla mortalità infantile) e l'OSM 6 (relativo all'HIV/AIDS, alla malaria e alla tubercolosi)*" (paragrafo n. 43).

2) Normativa proposta

L'art. 1 autorizza l'Unione europea a partecipare, tra il 2014 ed il 2024, al secondo partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici avviato congiuntamente da alcuni Stati⁴. Si prevede al contempo (par. 2) che qualsiasi altro Stato membro o associato a Orizzonte 2020 sia ammesso alla partecipazione purché soddisfi i requisiti elencati nell'art. 3, ovvero:

- 1) dimostrazione che il programma sia istituito nel rispetto degli obiettivi, delle attività previste e della struttura organizzativa delineata dagli Allegati I, II e III (art. 3, par. 1, let. a);
- 2) designazione di un organismo nazionale, dotato di personalità giuridica, che:
 - a) è responsabile dell'attuazione del progetto (art. 3, par. 1, let. b);

⁴ L'art. 1, par. 1, contiene la lista degli Stati membri che hanno avviato l'iniziativa (Italia, Belgio, Danimarca, Germania, Irlanda, Grecia, Spagna, Francia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Austria, Portogallo, Svezia e Regno Unito). Ad essi si affiancano Svizzera e Norvegia. Si tratta dei medesimi Paesi che hanno partecipato alla prima fase del progetto. Il sito del progetto EDCTP elenca altresì i paesi in via di sviluppo attualmente coinvolti: Angola, Benin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroon, Capo Verde, Repubblica centro africana, Chad, Comoros, Repubblica democratica del Congo, Repubblica del Congo, Costa d'Avorio, Guinea equatoriale, Eritrea, Etiopia, Gabon, Gambia, Gana, Guinea, Guinea-Bissau, Kenia, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritania, Maurizius, Mozambico, Namibia, Niger, Nigeria, Ruanda, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Somalia, Sud Africa, Sud Sudan, Sudan, Swaziland, Tanzania, Togo, Uganda, Zambia e Zimbabwe.

- b) è destinato a ricevere, assegnare e monitorare i contributi finanziari (art. 3, par. 1, let. b);
- c) deve dimostrare la capacità di attuare il programma medesimo (art. 3, par. 1, let. c);
- d) attua il piano di lavoro annuale dell'EDCTP2, monitorando e riferendo alla Commissione europea in merito alla realizzazione di tutte le attività previste (art. 4, par. 3);
- e) è deputato a fornire, agendo da organismo di finanziamento, sostegno finanziario alle azioni indirette (art. 6, par. 1).

Ai sensi dell'art. 7, la Commissione europea effettua su questo ente una valutazione *ex ante* e stipula con esso un accordo di delega che definisca con esattezza i compiti affidatigli, nonché accordi di trasferimento annuo di fondi;

- 3) assunzione dell'impegno formale di contribuire al finanziamento delle operazioni svolte (art. 3, par. 1, let. e).

Proprio tale impegno è una delle condizioni (art. 3, par. 2) necessarie perché si dia luogo al contributo finanziario dell'Unione, pari a 683 milioni di euro provenienti dagli stanziamenti relativi all'attuazione del programma quadro di ricerca Orizzonte 2020⁵ (art. 2). Poiché per quest'ultimo è prevista una durata fino al 2020, mentre le attività di EDCTP2 dovrebbero proseguire fino al 2024, la scheda sull'incidenza finanziaria specifica che gli stanziamenti di impegno dovranno avere luogo entro il 2020 mentre quelli di pagamento si protrarranno fino al 2024 (punto 1.6).

Ai sensi dell'art. 5 la partecipazione finanziaria degli Stati partecipanti consiste sia in contributi finanziari al referente nazionale sia in "contributi in natura", costituiti dalle spese sostenute per l'attuazione di attività previste dal piano di lavoro annuale del programma. Quest'ultimo è disciplinato dall'art. 4: indica il valore di bilancio preventivato di ogni attività e prevede l'assegnazione dei fondi gestiti dagli enti nazionali di riferimento, distinguendo le attività finanziate o co-finanziate dall'UE da quelle a carico, invece, degli Stati partecipanti (art. 4, par. 2).

Si sottolinea che, in virtù della specificità dell'EDCTP2 ed in deroga da quanto previsto in generale nella proposta di regolamento relativa a "Orizzonte 2020", l'art. 6 definisce come avviabili al finanziamento le azioni con un numero minimo di partecipanti di due soggetti giuridici stabiliti in due diversi Stati partecipanti e un terzo soggetto giuridico stabilito in un Paese dell'Africa sub-sahariana (art. 6, par. 2). Analogamente, questi ultimi sono considerati ammissibili a ricevere un finanziamento da parte dell'Unione (art. 6, par. 3).

La Commissione europea si riserva la facoltà, *ex art. 8*, di sopprimere, ridurre o sospendere il contributo finanziario dell'Unione qualora il progetto risulti inattuato o attuato in maniera inadeguata, parziale o tardiva o qualora il contributo degli Stati membri venga meno o sia a sua volta tardivo o parziale.

L'art. 10 è dedicato alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione mediante "*misure preventive contro la frode, la corruzione ed ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente pagate e, se del caso, mediante sanzioni amministrative e finanziarie effettive, proporzionate e dissuasive*" (par. 1). A tale fine è prevista la possibilità, per la Corte dei conti e l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), di effettuare *audit* ed indagini. Potere di *audit* è attribuito anche ai referenti nazionali, o alla medesima Commissione europea, per una verifica *ex post* delle spese relative alle azioni indirette (art. 9).

Ad esigenze di trasparenza risponde l'obbligo per:

⁵ Per maggiori informazioni su "Orizzonte 2020", il nuovo programma quadro di ricerca ed innovazione dell'Unione europea, si rinvia al [dossier curato dall'Ufficio rapporti dell'Unione europea del Senato della Repubblica](#). L'[iter di approvazione](#) della relative proposte è tuttora in corso presso il legislatore europeo.

- 1) i referenti nazionali di trasmettere informazioni alla Commissione europea (art. 11, par. 1);
- 2) gli Stati partecipanti⁶ di presentare alla Commissione le informazioni richieste dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Corte dei conti in merito alla gestione finanziaria (art. 11, par. 2);
- 3) la Commissione europea di effettuare:
 - a) una prima valutazione intermedia del programma entro fine 2017 (art. 12, par. 1);
 - b) una seconda valutazione intermedia non oltre fine 2023 (art. 12, par. 2);
 - c) una valutazione finale entro fine 2026 (art. 12, par. 3).

Gli esiti saranno riferiti al Parlamento europeo ed al Consiglio, anche in relazioni *ad hoc*.

3) Obiettivi, attività e struttura organizzativa

L'Allegato I ("Obiettivi del programma EDCTP2") affianca ad un obiettivo generale (contribuire a "*ridurre le conseguenze socio-economiche delle malattie legate alla povertà nei paesi in via di sviluppo*", punto n. 1) alcuni obiettivi specifici (ad es. fornire almeno un nuovo intervento medico per HIV/AIDS, tubercolosi, malaria ed elaborare almeno 30 orientamenti intesi a migliorare o estendere l'uso degli interventi medici esistenti; progredire nello sviluppo clinico di almeno 20 interventi medici) e diversi obiettivi operativi, ciascuno dei quali corredato da uno o più traguardi da raggiungere durante il periodo di attuazione del programma.

L'Allegato II, invece, dettaglia le attività del programma (promuovere la cooperazione, sostenere la ricerca a livello di studi clinici, promuovere lo sviluppo delle capacità, instaurare la cooperazione e avviare azioni comuni con finanziatori pubblici e privati, promuovere campagne di sensibilizzazione e iniziative di comunicazione) e la sua attuazione attraverso un piano di lavoro annuale ed un piano strategico pluriennale, elaborati dai referenti nazionali e adottati dall'Assemblea generale (si veda anche l'art. 4).

La struttura organizzativa del programma è, infine, descritta nell'Allegato III e ricalca, a grandi linee, la *governance* attuale del programma, descritta nel [sito Internet dell'EDCTP](#): i referenti nazionali sono gestiti da un'Assemblea generale, in cui sono rappresentati tutti gli Stati partecipanti, e che nomina il Consiglio di amministrazione. Quest'ultimo supervisiona il segretariato, organo esecutivo. Consulenza costante sulle priorità strategiche è assicurata dal Comitato consultivo scientifico, composto di esperti indipendenti europei ed africani.

4) La partecipazione dell'Italia

Due esponenti dell'Istituto superiore di sanità rappresentano l'Italia all'interno dell'Assemblea generale dell'EDCTP.

Con specifico riferimento alle attività poste in essere dal programma, l'Allegato III della versione inglese della valutazione d'impatto ([SWD\(2013\) 253](#), pag. 58) riporta un numero totale di diciotto partecipazioni in attività finanziate dall'EDCTP 1, senza specificare ulteriormente.

Il [rapporto sui programmi e le attività svolte dagli Stati membri dell'EDCTP nel 2012](#), in lingua inglese, riporta maggiori dettagli. Nel capitolo relativo all'Italia (pagg. 49-53), dopo una breve descrizione della strategia nazionale ed una presentazione degli attori coinvolti, vi è una lista sia dei paesi (europei ed africani) con cui è in corso una collaborazione (totale di 65 collaborazioni) sia una lista dei progetti a cui collaborano i ricercatori nazionali (14).

⁶ Ai sensi dell'art. 1 si intende per "*Stati partecipanti*" gli Stati membri nonché gli associati al programma quadro "Orizzonte 2020" che abbiano assunto l'impegno a contribuire al finanziamento dell'EDCTP2.

I dati contenuti nella valutazione di impatto e nel rapporto non corrispondono, probabilmente in virtù dei differenti criteri di aggregazione dei dati medesimi e delle diverse finalità perseguite nell'elaborare le statistiche.

5) Valutazione di impatto

Il testo in esame è accompagnato da due documenti, che ne analizzano la valutazione d'impatto:

- 1) [SWD\(2013\) 253](#), disponibile in lingua inglese;
- 2) [SWD \(2013\) 254](#), sintesi in italiano del precedente.