



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Beteiligung der Europäischen Union an einem zweiten von mehreren
Mitgliedstaaten durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der
Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (EDCTP2)**

{COM(2013) 498 final}
{SWD(2013) 253 final}

Wichtiger Hinweis: Diese Zusammenfassung ist ausschließlich für die an der Ausarbeitung beteiligten Kommissionsdienststellen bindend und greift etwaigen späteren Beschlüssen der Kommission in keiner Weise vor.

Diese Zusammenfassung enthält die wichtigsten Ergebnisse der Folgenabschätzung zum Vorschlag der Kommission für einen Beschluss über die weitere Beteiligung der Europäischen Union (EU) an einem zweiten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (EDCTP 2), wie sie von den teilnehmenden europäischen Ländern gefordert und in der unabhängigen Bewertung des ersten EDCTP-Programms (EDCTP 1) empfohlen wird. Die Maßnahme fällt unter Artikel 185 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union; dieser bildet die Grundlage für die Beteiligung der EU an der gemeinsamen Durchführung nationaler Programme im Bereich Forschung und Entwicklung. Der Vorschlag wird im Zusammenhang mit dem mehrjährigen Finanzrahmen MFR 2014–2020 als Teil der Umsetzung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ vorgelegt. Die Höhe der Mittelzuweisungen für das EDCTP 2 hängt von der Entscheidung der EU über den MFR 2014–2020 und „Horizont 2020“ ab.

1. ZIELE

Die Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – EDCTP) wurde 2003 ins Leben gerufen, um der von den drei wichtigsten armutsbedingten Krankheiten – HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose – ausgelösten globalen Gesundheitskrise zu begegnen und der Verpflichtung der EU nachzukommen, die Millenniums-Entwicklungsziele der Vereinten Nationen bis 2015 zu erreichen. Die aktive Förderung für das erste EDCTP-Programm (EDCTP 1) ist inzwischen ausgelaufen. Trotz der bislang erzielten Erfolge des EDCTP bestehen die sozioökonomischen Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten weiter und stehen einer nachhaltigen Entwicklung in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, entgegen.

1.1. Es fehlt an wirksamen medizinischen Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten

Armutsbedingte Krankheiten haben enorme negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen, die Gesellschaft und die Wirtschaft. Sie betreffen insbesondere die ärmsten und am stärksten benachteiligten Bevölkerungsgruppen der Welt. Mehr als 1 Milliarde Menschen, darunter 400 Millionen Kinder leiden an einer oder mehreren der drei wichtigsten armutsbedingten Krankheiten – HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose – oder an wenig beachteten Infektionskrankheiten wie Buruli ulcer, Trachom, Elephantiasis und Schlafkrankheit. Allein an Malaria und Tuberkulose sterben jährlich schätzungsweise 2,1 Millionen Menschen. Diese Krankheiten untergraben die Produktivität und führen zu größerer Unsicherheit und vermehrten Gebrechen, wodurch sich der Teufelskreis der Armut fortsetzt. In den afrikanischen Ländern südlich der Sahara kommen diese Krankheiten überproportional häufig vor; hier waren 2010 etwa 90 % aller durch Malaria bedingten Todesfälle in Afrika zu verzeichnen. Zudem sind in dieser Region mehr als zwei Drittel (68 %) aller HIV-Infizierten und fast drei Viertel (72 %) der auf AIDS zurückzuführenden Todesfälle im Jahr 2008 zu verzeichnen.

Eine grundsätzliche Verbesserung der Ernährungssituation, der sanitären Einrichtungen und der Gesundheitsinfrastruktur ist wichtig, doch für eine dauerhafte Bekämpfung dieser Krankheiten bedarf es der Entwicklung neuer oder besserer medizinischer Behandlungsformen. Medizinische Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Krankheiten sind entweder nicht vorhanden oder nicht mehr wirksam. Die meisten neuen medizinischen Behandlungsformen – Medikamente, Impfstoffe, Mikrobizide –, die derzeit entwickelt werden, befinden sich noch im Frühstadium der klinischen Erprobung.

1.2. Diese Probleme bestehen hauptsächlich aufgrund unzureichender Investitionen, geringer lokaler Forschungskapazitäten und fehlender Koordinierung der öffentlichen Unterstützung weiter

Das Fehlen wirksamer medizinischer Behandlungsformen hat fünf Hauptgründe: (i) unzureichende Investitionen (Marktversagen), (ii) geringe Kapazitäten im Bereich der klinischen Forschung in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, (iii) fehlende Koordinierung der öffentlichen Unterstützung, (iv) beschränkter Anwendungsbereich des ersten EDCTP-Programms und (v) fehlende Verknüpfung mit anderen EU-Initiativen.

- Erstens werden medizinische Behandlungsformen aufgrund unzureichender Investitionen sowohl des privaten als auch des öffentlichen Sektors nicht entwickelt. Dies hängt mit Marktversagen zusammen: Die nötige Forschung ist riskant und kostspielig, insbesondere in der fortgeschrittenen Phase der klinischen Erprobung am Menschen. Darüber hinaus können die Forschungskosten nicht vollständig gedeckt werden, da weder von den an diesen Krankheiten leidenden Menschen noch vom Gesundheitssystem in den Entwicklungsländern der volle Marktpreis gezahlt werden kann, der erforderlich wäre, damit sich private Investitionen lohnen.
- Zweitens fehlt es in den meisten Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, an der erforderlichen Infrastruktur, an Personal und Know-how, um diese Probleme selbst lösen zu können und klinische Studien im Einklang mit den internationalen Standards guter klinischer Praxis durchzuführen.
- Drittens gefährden die EU-Mitgliedstaaten durch fehlende Koordinierung der jeweiligen nationalen Forschungspolitik, -programme und -projekte das Erreichen einer kritischen Masse und die Wirksamkeit der öffentlichen EU-Maßnahmen. Dies wird dadurch verschärft, dass die Mittel für Entwicklungshilfe (aus denen die Forschung im Bereich der armutsbedingten Krankheiten zu rund 60 % finanziert wird) infolge der europäischen Wirtschafts- und Finanzkrise gekürzt werden.
- Viertens konnten aufgrund des begrenzten Anwendungsbereichs des ersten EDCTP-Programms die armutsbedingten Krankheiten kaum umfassend bekämpft werden. So gab es keinerlei Unterstützung für andere armutsbedingte Krankheiten, z. B. für wenig beachtete Infektionskrankheiten. Durch die Ausweitung des Anwendungsbereichs könnten im Rahmen des EDCTP-Programms alle Phasen der klinischen Entwicklung unterstützt werden.
- Fünftens könnten durch eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen dem EDCTP und der EU-Entwicklungshilfe erhebliche Synergien erschlossen und die Einführung sowie Bereitstellung neu entwickelter, wirksamerer und sichererer medizinischer Behandlungsformen gefördert werden.

1.3. Das EDCTP 1 hat beträchtliche Erfolge erzielt

Im Rahmen des EDCTP 1 wurden eine Reihe wichtiger Ergebnisse erzielt:

- Es wurden 55 Projekte im Bereich klinischer Studien mit 88 klinischen Einzelstudien finanziert, davon haben bislang acht zu Empfehlungen für eine bessere Behandlung der Patienten geführt;
- eine im Rahmen eines EDCTP-Projekts getestete antiretrovirale Behandlung für HIV-infizierte Kinder in Afrika wurde von der US-Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration – FDA) zugelassen;
- in vielen afrikanischen Ländern wurden die nationalen Regulierungsbehörden und Einrichtungen zur ethischen Bewertung gestärkt;

- mit Unterstützung des EDCTP 1 wurde das gesamtafrikanische Register für klinische Studien (PACTR) geschaffen, das nun offiziell als Primär-Register der WHO anerkannt ist;
- EDCTP 1 hat dazu beigetragen, die Forschungslandschaft in Afrika durch die Schaffung afrikanischer Exzellenznetze für klinische Prüfungen zu strukturieren.

Das EDCTP ist auch ein ausgezeichnetes Beispiel für einen Grundsatz, den wir in Europa verfechten: die Öffnung unserer Forschungsprogramme für weltweite Zusammenarbeit. Das EDCTP erzielt hier eindrucksvolle Ergebnisse, denn es werden Projekte mit Einrichtungen aus Europa und Afrika durchgeführt, bei denen 75 % der Finanzmittel an afrikanische Einrichtungen gehen und 73 % der Projekte von afrikanischen Forschern geleitet werden. Zusätzlich zur Förderung der klinischen Entwicklung und der Forschungskapazität in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara konnten durch das Programm strukturelle Veränderungen erreicht werden, so dass die nationalen Programme der beteiligten europäischen Länder besser koordiniert werden. Die Integration nationaler Programme in das EDCTP liegt mittlerweile bei rund 30 % der gesamten nationalen Forschungsinvestitionen in klinische Studien im Bereich medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung der drei wichtigsten armutsbedingten Krankheiten.

1.4. Die Lehren aus dem EDCTP 1 flossen in die Konzeption des EDCTP 2 ein

Trotz seiner Erfolge zeigten sich bei der Umsetzung des EDCTP eine Reihe von Unzulänglichkeiten:

- i) Der derzeitige Anwendungsbereich des EDCTP ist zu eingeschränkt, um eine umfassende Lösung bei der Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten zu bieten: Es sollten weitere Krankheiten und alle Phasen der klinischen Entwicklung einbezogen werden.
- ii) Hinsichtlich der Koordinierung und Integration der europäischen nationalen Programme in den Anwendungsbereich des EDCTP wurde das Potenzial noch nicht voll ausgeschöpft: Es werden nun zwischen den teilnehmenden europäischen Ländern abgestimmte Maßnahmen (sogenannte von den teilnehmenden Ländern initiierte Maßnahmen) durchgeführt und Verfahren vereinfacht.
- iii) Die Überwachung und die Bewertung der Einzelziele müssen verstärkt werden: Daher wurden im Vorfeld von EDCTP 2 systematische Leistungs- und Wirkungsindikatoren entwickelt.
- iv) Bislang gibt es noch keine stabilen Arbeitsbeziehungen mit den wichtigsten Geldgebern für die Forschung und mit der Pharma industrie: Strategische Gespräche mit anderen Geldgebern wie der Bill and Melinda Gates Foundation und mit der Pharma industrie laufen derzeit.
- v) Es gibt keine hinreichende Koordinierung mit der EU-Außenpolitik und -Entwicklungshilfe: Hierzu wird derzeit an einer Koordinierung mit anderen für das EDCTP relevanten EU-Initiativen gearbeitet.

1.5. Die Initiative hätte erhebliche Auswirkungen auf Menschen und Interessenträger

Die Bewältigung des Problems und seiner Ursachen hätte sehr positive Auswirkungen auf Gesundheit, Wohlergehen und wirtschaftliche Entwicklung von Millionen Menschen in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, insbesondere für Kinder und Frauen in der Region, die unverhältnismäßig stark von diesen Krankheiten betroffen sind. Die Unterstützung bei der Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten würde auch dazu beitragen, die europäischen

Bürger vor diesen Krankheiten zu schützen, da Europa aufgrund der zunehmenden weltweiten Mobilität (einschließlich Tourismus) und der Migrationsbewegungen neuen oder wiederkehrenden Herausforderungen im Bereich der Infektionskrankheiten begegnen muss. Auch die Erderwärmung kann diese Risiken in Europa verstärken, da sie zu einer höheren Prävalenz und einer geografischen Verlagerung dieser Krankheiten führen könnte. Zudem würden europäische und afrikanische Forscher von besser koordinierten und strukturierten Forschungsprogrammen und -aktivitäten auf dem Gebiet der armutsbedingten Krankheiten auf europäischer und internationaler Ebene profitieren.

1.6. Eine öffentliche Beteiligung auf EU-Ebene ist voll und ganz gerechtfertigt

Das Marktversagen und die daraus resultierende Investitionslücke, die oben bereits dargelegt wurden, sind ein stichhaltiger Grund für eine öffentliche Beteiligung. Eine Beteiligung auf EU-Ebene ist erforderlich, um voneinander abgeschottete nationale Forschungsprogramme zusammenzuführen, gemeinsame grenzübergreifende Forschungs- und Finanzierungsstrategien zu erarbeiten und eine kritische Masse an Akteuren und Investitionen zu erreichen, die erforderlich ist, um den großen Herausforderungen der globalen Gesundheitspolitik zu begegnen, die von einzelnen Ländern allein nicht bewältigt werden konnten. Darüber hinaus würden auch die Kostenwirksamkeit und die Auswirkungen europäischer Aktivitäten und Investitionen in diesem Bereich zunehmen.

Eine Beteiligung der EU steht im Einklang mit dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und den damit verbundenen EU-Politikbereichen. Sie trägt dazu bei, die Verpflichtungen der EU umzusetzen, die Wirksamkeit der Hilfe zu verbessern, inklusives Wachstum zu fördern und der Erreichung der Millenniums-Entwicklungsziele näherzukommen.

Ziel dieser Initiative ist es, EU-Forschungsprogramme und nationale Forschungsprogramme auf dem Gebiet der armutsbedingten Krankheiten besser aufeinander abzustimmen. Sie entspricht den Zielen des Vertrags, die wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen der EU zu stärken (Artikel 179 Absatz 1 AEUV) und einen Europäischen Forschungsraum auf der Grundlage der Zusammenarbeit zwischen Forschern über die Grenzen hinweg zu schaffen (Artikel 179 Absatz 2 AEUV), beispielsweise durch die Beteiligung der EU an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen mehrerer Mitgliedstaaten (Artikel 185 AEUV). Ferner leistet sie einen Beitrag zu den neuen und erweiterten Zuständigkeiten der EU gemäß dem Vertrag von Lissabon (EUV), nach dem gemeinsame Maßnahmen im Bereich der internationalen Beziehungen und Zusammenarbeit (Artikel 21 EUV) durchgeführt werden sollen, und hilft somit, ein globales Europa zu schaffen.

2. ZIELE

2.1. Allgemeine Ziele

Im Einklang mit der Strategie „Europa 2020“, mit der Leitinitiative „Innovationsunion“, mit „Horizont 2020“, mit der strategischen Partnerschaft zwischen Afrika und der EU sowie mit dem Bekenntnis der EU zu den Schlussfolgerungen der Rio+20-Konferenz des Jahres 2012 über die Erarbeitung und Umsetzung international vereinbarter Ziele für nachhaltige Entwicklung, einschließlich der Millenniums-Entwicklungsziele, besteht das allgemeine Ziel dieser Initiative darin, **zum Abbau der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern, insbesondere in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara, beizutragen, indem die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer und bezahlbarer medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten beschleunigt wird.**

2.2. Einzelziele

Um das genannte allgemeine Ziel zu erreichen, müssen die Einzelziele des Programms EDCTP 2 zu folgenden Ergebnissen führen:

- **Eine größere Zahl neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen für HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und andere armutsbedingte Krankheiten** und bis zum Ende des Programms die erfolgte Einführung von mindestens einem neuen medizinischen Produkt, z. B. einem neuen Arzneimittel oder einem neuen Impfstoff gegen Tuberkulose oder eine andere armutsbedingte Krankheit; die Erstellung von mindestens 30 Leitlinien für eine verbesserte oder umfangreichere Nutzung vorhandener Arzneimittel; die Förderung der klinischen Entwicklung von mindestens 20 vorgeschlagenen Produkten;
- **eine verstärkte Zusammenarbeit mit afrikanischen Ländern südlich der Sahara, insbesondere beim Aufbau ihrer Kapazitäten zur Durchführung klinischer Studien** unter uneingeschränkter Wahrung grundlegender ethischer Prinzipien und einschlägiger nationaler, EU-weiter und internationaler Rechtsvorschriften, einschließlich der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, der Europäischen Menschenrechtskonvention und ihrer Zusatzprotokolle, der Deklaration des Weltärztekongresses von Helsinki aus dem Jahr 2008 und der ICH-Standards für gute klinische Praxis;
- **eine verstärkte Koordinierung, Harmonisierung und Integration der einschlägigen nationalen Programme** und auf diese Weise erhöhte Kosteneffizienz europäischer öffentlicher Investitionen;
- **eine erweiterte internationale Zusammenarbeit und eine größere Hebelwirkung der Investitionen** anderer öffentlicher und privater Geldgeber;
- **stärkere Auswirkungen der Partnerschaft aufgrund der effektiven Zusammenarbeit mit relevanten EU-Initiativen** wie der EU-Entwicklungshilfe.

3. HANDLUNGSOPTIONEN

Bei der Folgenabschätzung wurden eine Reihe von Optionen und Unteroptionen mit Unterschieden bei Rechtsgrundlagen, Umfang, Laufzeit, Mittelausstattung und EU-Beitrag untersucht.

Bei **Option 1** („keine EU-Maßnahme“) gäbe es kein EDCTP 2 und keine Bestimmungen in EU-Strategien oder -Programmen oder von der EU geförderten Maßnahmen zur Unterstützung der Ziele des EDCTP, und zwar weder für klinische Studien noch für die Integration nationaler Forschungsprogramme der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten. Die europäische Unterstützung für klinische Studien und den damit verbundenen Aufbau von Kapazitäten würde ausschließlich im Rahmen von nationalen Programmen der Mitgliedstaaten erfolgen.

Bei **Option 2** („programmbasiert“) gäbe es zwar kein EDCTP 2, aber Bestimmungen in EU-Strategien oder -Programmen oder bei von der EU geförderten Maßnahmen zur Unterstützung der Ziele des EDCTP. Die Unterstützung für klinische Studien und den damit verbundenen Aufbau von Kapazitäten würde somit im Rahmen von nationalen Programmen der Mitgliedstaaten und EU-Programmen erfolgen.

Bei **Option 3** („Status quo“ – Ausgangsszenario) würde das EDCTP 1 im Wesentlichen wie bisher weitergeführt: unveränderter thematischer Schwerpunkt, unveränderte

Finanzierungsstrategie und -aktivitäten, unveränderte Mittelausstattung und Laufzeit, d. h. 500 Mio. EUR über fünf Jahre.

Bei **Option 4** („erweiterter Umfang“) würde das EDCTP 1 zwar den geografischen Schwerpunkt (Afrika südlich der Sahara) beibehalten, allerdings würden Laufzeit und thematischer Anwendungsbereich wie folgt erweitert: i) Verdopplung der Laufzeit des Programms auf zehn Jahre, ii) Aufnahme weiterer armutsbedingter Krankheiten (zusätzlich zu den drei wichtigsten Krankheiten HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose) und iii) Förderung aller Phasen der klinischen Entwicklung.

Hinsichtlich der Gesamtmittelausstattung und des EU-Beitrags wurden drei Teilszenarien in Erwägung gezogen: Bei **Unteroption 4A** beliefe sich das Gesamtbudget des EDCTP 2 auf 0,85 Mrd. EUR mit einem EU-Beitrag von bis zu 350 Mio. EUR und einer entsprechenden Beteiligung der teilnehmenden europäischen Länder in Höhe von mindestens 500 Mio. EUR. Bei **Unteroption 4B** beliefe sich das Gesamtbudget des EDCTP 2 auf 1 Mrd. EUR mit einem EU-Beitrag von bis zu 500 Mio. EUR und einer entsprechenden Beteiligung der teilnehmenden europäischen Länder in Höhe von mindestens 500 Mio. EUR. Bei **Unteroption 4C** beliefe sich das Gesamtbudget auf 2 Mrd. EUR mit einem EU-Beitrag von bis zu 1 Mrd. EUR und einer entsprechenden Beteiligung der teilnehmenden europäischen Länder in Höhe von mindestens 1 Mrd. EUR.

4. ANALYSE DER AUSWIRKUNGEN UND VERGLEICH DER OPTIONEN

Die Auswirkungen der einzelnen Optionen wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Effizienz und Relevanz bei der Verwirklichung der allgemeinen und spezifischen Ziele verglichen.

Option 4C, bei der der geografische Geltungsbereich des EDCTP beibehalten, die Laufzeit, der thematische Anwendungsbereich und die Mittelausstattung hingegen erweitert würden, ist die **bevorzugte Option**.

Option 4C wäre die wirksamste, effizienteste und zielführendste Option. Dafür bedarf es des größten EU-Mitteleinsatzes, doch birgt diese Option das Potenzial, das EDCTP zu einem wichtigen globalen Akteur bei der Entwicklung von Produkten für die globale Gesundheit zu machen. Hierbei wäre das finanzielle Volumen ausreichend, um eine Führungsrolle bei der Entwicklung neuer wirksamer und sicherer medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung der drei wichtigsten sowie weiterer armutsbedingter und wenig beachteter Krankheiten, beispielsweise bei der Entwicklung eines Tuberkulose-Impfstoffs, einzunehmen. Durch diese Option würde das EDCTP, bei dem es sich bislang lediglich um ein Programm zur Forschungszusammenarbeit zwischen Europa und den afrikanischen Ländern südlich der Sahara handelt, zu einem Programm weiterentwickelt, das zur langfristigen nachhaltigen Entwicklung der afrikanischen Länder südlich der Sahara beitragen würde.

Durch diese Option

- könnten im Rahmen des EDCTP kostenintensive Studien in der Endphase der klinischen Erprobung durchgeführt werden, die zwischen 50 und 400 Mio. EUR kosten;
- könnte die Hebelwirkung der öffentlichen Ausgaben der EU im Bereich armutsbedingter Krankheiten gesteigert werden;
- könnte die EU ihre Führungsrolle bei Forschung und Innovation im Bereich armutsbedingter Krankheiten aufrechterhalten.

5. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Es ist wichtig, auf Programm- und Projektebene ein Überwachungs- und Bewertungssystem einzurichten, durch das fundiert beurteilt werden kann, ob das EDCTP 2 planmäßig verläuft und seine Ziele erreicht. Der Rahmen für die Bewertung sollte Folgendes umfassen:

- jährlich veröffentlichte Aktualisierungen der EDCTP-2-Indikatoren;
- Jahresberichte über Durchführung, Leistung und Fortschritte des EDCTP 2 auf dem Weg zur Verwirklichung der Ziele und Vorgaben;
- eine unabhängige Halbzeitbewertung der Leistung und Qualität bei der Durchführung des EDCTP 2 und daraus geförderten Aktivitäten, die bis spätestens 31. Dezember 2017 zu erstellen ist, sowie am Ende des EDCTP-2-Programms eine Abschlussbewertung bis spätestens 31. Dezember 2023;
- eine unabhängige Ex-post-Bewertung bis spätestens 31. Dezember 2026.

Die Kommission stellt sicher, dass alle im Rahmen des EDCTP 2 durchgeführten Maßnahmen mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und internationalen Standards guter klinischer Praxis im Einklang stehen.