

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 30.10.2008
KOM(2008) 688 v konečném znění

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ,
týkající se zprávy o pokroku programu Partnerství mezi evropskými a rozvojovými
zeměmi pro klinické zkoušky**

{SEC(2008)2723}
{SEC(2008)2724}

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ,

týkající se zprávy o pokroku programu Partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi pro klinické zkoušky

SOUVISLOSTI

V oznámení Evropské komise ze září 2000 s názvem *Urychlená opatření zaměřená na hlavní nakažlivé choroby v rámci snižování chudoby*¹ se stanovila dalekosáhlá a soudržná odpověď na období 2001–2006 v souvislosti s celosvětovým ohrožením v důsledku tří velkých infekčních chorob (HIV/AIDS, malárie a tuberkulóza), které postihují nejchudší populaci, a tak ohrožují zdraví obyvatel celého světa.

V podobném duchu se nesou rovněž rozvojové cíle tisíciletí odvozené ve stejném měsíci (září 2000) z deklarace tisíciletí Organizace spojených národů², které jsou zaměřené na snížení extrémní chudoby, zastavení šíření HIV/AIDS a na poskytování všeobecného základního vzdělání do roku 2015. Cíl číslo 6 je zaměřený na boj proti HIV/AIDS, malárii a jiným nemocem prostřednictvím dvou konkrétních cílů, a to cíle 7, který má za úkol zastavit a zvrátit trend šíření HIV/AIDS do roku 2015, a cíle 8, který má za úkol zastavit a snížit počet případů malárie a dalších rozšířených nemocí do roku 2015 (přičemž tuberkulóza, na kterou ročně zemře více než dva miliony lidí, je třetí nejrozšířenější nemocí související s chudobou).

V oznámení Komise Radě a Evropskému parlamentu s názvem *Akční program: Zesílení boje proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rámci snížení chudoby*³, předloženém v únoru 2001 a aktualizovaném v roce 2005⁴, byly vytyčeny konkrétní mechanismy odpovědi EU na toto celosvětové ohrožení včetně posílení a zvýšení podpory pro výzkum a rozvoj, posilování kapacit v rozvojových zemích a vytvoření pobídek pro rozvoj specifických výrobků dodávaných do všech zemí světa. Jde například o vytvoření evropské platformy pro klinické pokusy (později přejmenována na Partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi pro klinické zkoušky), jehož účelem je odstranit významné vědecké, technologické a provozní překážky vývoje produktů v rozvojových zemích.

Partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi pro klinické zkoušky (dále jako „program EDCTP“) bylo založeno v září 2003 rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady⁵ s cílem urychlit rozvoj nových klinických zásahů k potírání HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, a všeobecně zlepšit kvalitu výzkumu v souvislosti s těmito nemocemi. Program EDCTP byl vytvořen na základě článku 169 Smlouvy o ES⁷ a má za cíl koordinovat a společně provádět činnosti na úrovni členských států spolu s rozvojovými zeměmi.

¹ KOM(2000) 585 ze dne 20.9.2000.

² Rezoluce Valného shromáždění Organizace spojených národů 55/2 (8. září 2000).

³ KOM(2001) 96 v konečném znění.

⁴ KOM(2005) 179 v konečném znění.

⁵ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES ze dne 16. června 2003 o účasti Společenství na programu výzkumu a vývoje, který provádějí některé členské země a jehož cílem je rozvoj nových klinických zásahů v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze prostřednictvím dlouhodobého partnerství mezi Evropou a rozvojovými zeměmi (Úř. věst. 169, 8.7.2003).

⁶ Zakládajícími členy EDCTP jsou Rakousko, Belgie, Dánsko, Francie, Německo, Řecko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Španělsko, Švédsko, Spojené království a Norsko. Švýcarsko přistoupilo v roce 2005.

⁷ Článek 169 stanoví: „Při provádění víceletého rámcového programu může Společenství přijmout opatření, a to po dohodě s příslušnými členskými státy o účasti na programech výzkumu a vývoje prováděných některými členskými státy včetně účasti na strukturách vytvořených k vykonání těchto programů.“

ODŮVODNĚNÍ

Toto oznámení navazuje na doporučení v nezávislé externí hodnotící zprávě⁸, známé rovněž jako van Velzenova zpráva, podle kterého by Komise měla informovat Evropskou radu a Evropský parlament o aktuálním stavu programu EDCTP v předstihu před hodnocením v roce 2008 (toto hodnocení se vyžaduje na základě původního rozhodnutí o EDCTP), které musí být provedeno na konci pětiletého období fungování programu EDCTP.

POVAHA PROBLÉMU

Tři nejrozšířenější nemoci související s chudobou (HIV/AIDS, malárie a tuberkulóza) připraví o život přibližně šest milionů lidí ročně, převážně v subsaharské Africe. Nedostatek adekvátních preventivních a terapeutických nástrojů má za následek každoroční nárůst těchto onemocnění.

Kromě toho nedisponuje nejzranitelnější obyvatelstvo kapacitami pro boj s těmito infekčními nemocemi. Výzkum těchto nemocí je obzvláště náročný z důvodu chybějícího vyškoleného personálu a infrastruktury, především v subsaharské Africe. Bez potřebné kapacity nemohou vědci řádným způsobem přispět k boji s těmito nemocemi a poskytovat podporu místnímu obyvatelstvu.

I když má mnoho evropských zemí pro subsaharskou Afriku relevantní výzkumné programy těchto tří nemocí, realizují se v rámci dvojstranné spolupráce mezi severem a jihem, přičemž chybí náležitá koordinace s ostatními evropskými partnery. Tato rozdrobenost brání vytvoření vhodného přístupu zaměřeného na pomoc africkým vědcům a obyvatelstvu v boji proti těmto nemocem.

Evropské výzkumné činnosti v subsaharské Africe se nakonec realizují bez jasné synergie s rozvojovou pomocí a programy spolupráce, prostřednictvím kterých se investují značné finanční prostředky do kapacit veřejného zdravotnictví.

CÍLE

Program EDCTP byl vytvořen s cílem vyrovnat se s těmito výzvami a v konečném důsledku pomoci zmírnit chudobu v Africe. Strategické cíle zásahu ze strany EU jsou:

1) Nově intervenovat vyvinout produkty proti nemocem souvisejícím s chudobou. Boj proti HIV(AIDS, malárii a tuberkulóze) vyžaduje profylaktické (vakcíny a mikrobiocidy), jakož i terapeutické (léky) nástroje k předcházení infekcím a ke kontrole postupu onemocnění.

2) Vytvořit v Africe udržitelné kapacity v oblasti veřejného zdravotnictví a výzkumu tak, aby místní obyvatelstvo mohlo lépe kontrolovat tuto pandemii. Koordinovat politiky rozvojové pomoci a politiky v oblasti výzkumu by se měla zaměřovat na kvalitnější provádění těchto samostatných politik v rámci dlouhodobé strategie boje proti těmto nemocem.

⁸ Nezávislá externí hodnotící zpráva Partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi pro klinické zkoušky (červenec 2007), rovněž známá pod jménem předsedy expertní skupiny jako van Velzenova zpráva; viz http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

3) Koordinace politik členských států EU v oblasti výzkumu. Výzkumné činnosti některých členských států Evropské unie v Africe si zaslouží pozornost, mohly by však těžit z lepší spolupráce a koordinace. Koordinací evropských vnitrostátních výzkumných programů a politik týkajících se nemocí souvisejících s chudobou v Africe v souladu s článkem 169 Smlouvy se zvýší vliv evropských zásahů proti těmto nemocem.

RANNÉ STÁDIUM: PROGRAM EDCTP V LETECH 2003–2006

Partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi pro klinické zkoušky bylo založeno jako nezávislá organizace s právní formou evropského evropského hospodářského zájmového sdružení se sídlem v nizozemském Haagu.

Program EDCTP je financovaný 200 miliony EUR ze šestého rámcového programu pro výzkum a vývoj (2002–2006)⁹ – (FP6). Členské státy kromě toho přispívají k financování tohoto programu dalšími 200 miliony EUR. Dále je v původním rozhodnutí o EDCTP zmíněna možnost získat soukromý sektor a dalších 200 milionů EUR od ostatních zúčastněných stran včetně průmyslu, nadací, subjektů partnerství veřejného a soukromého sektoru a ostatních organizací s podobným zaměřením.

Iniciativa EDCTP je jedinečná v mnoha aspektech. V první řadě jde o první uplatnění článku 169, podle kterého členské státy EU souhlasí s koordinací svých vnitrostátních výzkumných programů. Zadruhé se tím reaguje na nemoci související s chudobou v subsaharské Africe, kde neoddelitelnou součástí problému je nedostatek místních kapacit. A nakonec jde o zapojení společného financování členských států z rozvojové pomoci, jakož i výzkumných agentur, přičemž cílem je konkrétně posilování kapacit a aspektů veřejného zdravotnictví v rámci tohoto výzkumu.

Z důvodu této jedinečné kombinace problémů bylo ranné období programu EDCTP velmi náročné. V dotyčném časovém období byla výkonnost nižší, než se očekávalo, výzvy k předložení projektů byly rušeny a zpráva Evropského účetního dvora z roku 2004 (PF-1828 (6046)) odhalila několik nedostatků. V období 2003–2006 navíc program EDCTP řídili čtyři výkonní ředitelé (dva z nich pouze z pověření).

S cílem vypracovat komplexní analýzu programu si Komise v prosinci 2006 vyžádala nezávislou externí hodnotící zprávu programu EDCTP, jehož výsledkem je van Velzenova zpráva předložená v červenci 2007.

DALŠÍ POSTUP VE VĚCI VAN VELZENOVY ZPRÁVY (ČINNOSTI EDCTP 2007–2008)

V nezávislé externí hodnotící zprávě předložené v červenci 2007 byla uvedena tato doporučení: 1) sekretariátu EDCTP, 2) zúčastněným členským státům, 3) Evropské komisi v souvislosti s činnostmi EDCTP v budoucnu a 4) Evropské komisi v souvislosti s novými iniciativami podle článku 169. Plné znění doporučení je uvedeno v příloze 1 zprávy o pokroku.

1. Doporučení EDCTP

⁹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES ze dne 27. června 2002

Od začátku roku 2007 v návaznosti na doporučení van Velzenovy zprávy program EDCTP opětovně vymezil svoji vědeckou strategii (doporučení 1.1) prostřednictvím setkání zainteresovaných stran týkajících se léků proti HIV/AIDS, mikrobicidů a vakcín, léků proti malárii, vakcín a malárie v těhotenství, léků a vakcín proti tuberkulóze a afrických sítí excelence.

Zúčastněné členské státy zřídily výkonný řídicí výbor (1.2), ve kterém jsou zastoupeni předseda a podpředsedové generálního shromáždění, jakož i výkonný ředitel EDCTP. Řídicí výbor generálního shromáždění přijímá ve jménu generálního shromáždění rozhodnutí o aktuálních otázkách, jako je například schvalování financování projektů.

V rámci EDCTP se kromě toho zavedla spolupráce se subjekty partnerství veřejného a soukromého sektoru, jako je projekt Medicines for Malaria Venture a Global TB Alliance, které se čím dál více zapojují do financovaných projektů (1.3).

EDCTP rovněž zveřejnil nové výzvy k předkládání návrhů (1.4) jako přímý výsledek jednotlivých setkání zúčastněných stran. V roce 2007 se zveřejnilo 11 výzev k předkládání návrhů v celkové hodnotě asi 180 milionů EUR (90 milionů EUR od Komise a 90 milionů EUR jako spolufinancování zemí účastnících se programu EDCTP).

V rámci EDCTP se nakonec rovněž zjednodušil postup spolufinancování (1.5), čímž se má napomoci účasti afrických výzkumných pracovníků jako hlavních výzkumníků v rámci projektů financovaných z EDCTP. Vytvoření skutečného společného zdroje vnitrostátních finančních prostředků je však dlouhodobým cílem, jehož provádění ze strany EDCTP a dalších společných programových iniciativ v rámci šestého rámcového programu (FP6) teprve začalo.

2. Doporučení členským státům EDCTP

Na žádost Komise¹⁰ obnovily členské státy EDCTP svůj závazek k programu (2.1), a to politicky, jako znak své pokračující podpory programu, jakož i v několika případech finančně prostřednictvím konkrétních finančních příspěvků. V současnosti existuje společný zdroj finančních prostředků z agentur pro rozvojovou pomoc několika členských států. Ukázalo se, že vytvoření společného zdroje pro financování výzkumu je náročnější, neboť mnoho států prohlašuje, že nemohou financovat zahraniční vědce.

Zastoupením předsedů všech výborů EDCTP v generálním shromáždění se výrazně zvýšila účast Afriky (2.2). Kromě toho má koordinační výbor rozvojových zemí nové regionální zástupce z Afriky. Na druhé straně, pokud všechny členské státy poskytují finanční prostředky bez ohledu na to, v jakém množství, není relevantní omezovat právo přijímat rozhodnutí na „členské státy, které poskytují finanční příspěvky“ tak, jak se to doporučuje ve zprávě.

Doporučení 2.3, kterým se statut přijímání rozhodnutí poskytuje zástupcům z afrických zemí, není možné legálně provést, neboť v rámci evropského hospodářského zájmového sdružení, právní struktury EDCTP, není možné zastoupení neevropských států. Přesto, jak je uvedeno, účast afrických států poradního charakteru v generálním shromáždění byla výrazně posílena, přičemž zástupci Afriky jsou zapojeni rovněž do procesu rozhodování.

¹⁰ Dopisy komisaře Potočnicka 16 ministrům pro výzkum zemí EDCTP zaslané na podzim roku 2007.

Členské státy v čím dál větším rozsahu akceptují jednotné ústřední hodnocení EDCTP z vědeckého a etického hlediska (2.4), přičemž čerpají ze zásoby nejlepších odborníků.

Členské státy skutečně v čím dál větší míře (2.5) uplatňují koncepce na základě článku 169 prostřednictvím integrace vnitrostátních výzkumných programů a ročních finančních příspěvků do EDCTP. Poté každý rok podávají zprávu EDCTP, které naopak podává Komisi zprávy o závazcích členských států.

3. Doporučení Evropské komisi týkající se budoucích činností EDCTP

Účelem této zprávy je splnit první z doporučení skupiny (3.1), tj. podávání zpráv Radě a Evropskému parlamentu o aktuálním stavu programu před hodnocením roku 2008.

Pracovní útvary Komise se zapojily do dialogu o EDCTP (3.2) a dohodly se na aktivní účasti v radě partnerství a v generálním shromáždění. Jako doplněk tohoto úsilí Komise využívá stávající tzv. meziútvarovou skupinu pro přenosné nemoci a zmírnění chudoby s cílem posílit dialog na všech úrovních. Tato skupina navazuje na politiku EU a pokrok v boji s HIV/AIDS, malárií a tuberkulóze prostřednictvím vnějších činností, přičemž v rámci EDCTP vznikají synergie mezi posilováním kapacit a odborným vzděláváním zdravotnického personálu.

Nová strategie v oblasti výzkumu zdraví odsouhlasená v sedmém rámcovém programu (2007–2013)–FP7 se zaměřuje na translační zdravotnický výzkum tří uvedených nemocí (3.3). I když se tento konkrétní program v FP7 týká možné další podpory pro EDCTP v závislosti na určitých dosažených výsledcích, je možné, že bude třeba tuto strategii přeformulovat v závislosti na konečném hodnocení EDCTP a na studii posouzení dopadu v roce 2009 před tím, než se předloží návrh na rozhodnutí o obnovení EDCTP.

Vysoký představitel EDCTP zahájil konzultace a výměnu informací o budoucnosti tohoto partnerství se všemi zúčastněnými stranami (včetně afrických vlád) v roce 2007. Komise se neustále snaží posílit účast EDCT v příslušných mezinárodních fórech, jako je Celosvětové ministerské fórum pro výzkum v oblasti zdraví v malijském Bamaku, které se bude konat od 17. do 19. listopadu 2008. Účast afrických partnerů v radě partnerství EDCTP přispěla k zařazení těchto tří chorob do agendy v rámci zdravotnického výzkumu. I když se budují kapacity v oblasti lidských zdrojů a laboratoří (3.4, 3.5), je potřebné větší úsilí na zabezpečení udržitelnosti.

Doporučení 3.6, aby se připravil návrh nového rozhodnutí o pokračování programu EDCTP, se včas zohlední.

4. Doporučení Evropské komisi týkající se nových iniciativ podle článku 169

Nově připravované iniciativy podle článku 169 nebo iniciativy již předložené Radě a Evropskému parlamentu (AAL¹¹, BONUS – článek 169¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴) úzce navazují na doporučení van Velzenovy zprávy a zahrnují specifický soubor připomínek (4.1), které musí každý členský stát splnit před tím, než se může zúčastnit nové iniciativy podle článku 169.

¹¹ Společný výzkumný program týkající se technologií pro asistované žití v domácím prostředí.

¹² Společný výzkumný program pro výzkum v oblasti Baltského moře.

¹³ Evropský výzkumný program v oblasti metrologie.

¹⁴ Společný výzkumný program týkající se malých a středních podniků, které provádějí výzkum.

Hlavními podmínkami stanovenými Komisí v případě nových iniciativ podle článku 169 je zabezpečit předcházející existenci vnitrostátních výzkumných programů a úplný závazek financování ze strany členských států (4.2).

Požadavky na nové programy na základě článku 169 zahrnují společný plán práce, řádnou strukturu řízení, stanovené finanční příspěvky jednotlivých států, jasná hodnotící kritéria a postupy, jasné požadované výsledky práce a řešení v případě odpovědnosti (4.3).

V návaznosti na pozitivní trendy koncem roku 2006 a na začátku roku 2007 a v souladu s doporučeními van Velzenovy zprávy Komise v červenci 2007 bez dodatečného financování prodloužila původní pětiletou smlouvu týkající se EDCTP o další dva roky, tj. až do září 2010. V následujícím hodnocení EDCTP bude zahrnuto prvních pět let programu (září 2003–září 2008) v souladu s požadavkem v článku 8 rozhodnutí o EDCTP.

FINANCOVÁNÍ PROJEKTU EDCTP

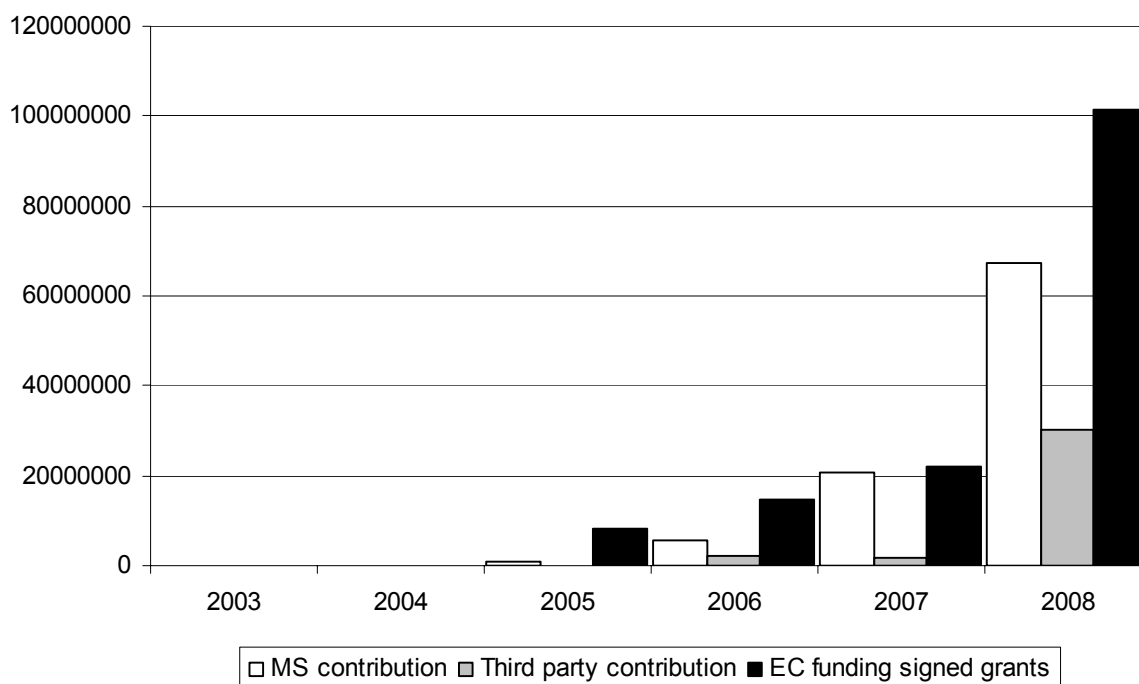
Od jeho vzniku se z programu EDCTP ve 122 institucích v 26 různých afrických zemích financovalo asi 145 projektů včetně 32 klinických pokusů. Kromě toho se financovalo 55 školení a 16 stipendií odborných asistentů, čímž se řadě afrických vědců umožnil návrat do jejich zemí a realizace výzkumu v oblasti nemocí souvisejících s chudobou.

Od roku 2003 do prosince 2007 se z programu EDCTP financovaly granty ve výši 76,2 milionů EUR (celkový objem financování podle podepsaných smluv včetně financování poskytnutého Komisí, členskými státy a třetími stranami), přičemž 63 % těchto grantů připadlo vědcům z Afriky. Kromě toho v květnu 2008 schválilo generální shromáždění EDCTP, částečně jako výsledek těchto výzev, financování deseti nových projektů na téma léčby malárie, očkovacích látek proti malárii, malárie v těhotenství a očkovacích látek proti tuberkulóze, osmi nových projektů k vytváření kapacit afrických etických výborů, tří sítí excelence (východní, střední a západní Afrika) pokrývajících různé nemoci, jakož i šest stipendií odborných asistentů s celkovým rozpočtem asi 87 milionů EUR, včetně 50% spolufinancování ze strany členských států a třetích stran. V roce 2008 se v rámci EDCTP plánuje z finančních prostředků Společenství vyčlenit víc než 100 milionů EUR na financování projektů tak, jak je uvedeno v tabulce č.1.

Spolufinancování členskými státy se zvýšilo od necelého 1 milionu EUR v roce 2005 na 6 milionů v roce 2006 a 21 milionů v roce 2007. Z údajů pro období leden–duben 2008 již nyní vyplývá, že členskými státy bylo vyvázáno nebo zaručeno 67 milionů EUR. I když míra spolufinancování členských států v programu EDCTP v roce 2007 významným způsobem vzrostla a zvyšují se objemy závazných příslibů na léta 2008 až 2010, úroveň dosažené míry spolufinancování je pouze 96 milionů EUR z celkové částky 200 milionů EUR, které se od členských států požadují do konce roku 2010 (tabulka č.1). To znamená, že během následujícího dva a půl roku budou členské státy muset přispět dalšími 104 miliony EUR. Kromě toho vzhledem k tomu, že většina finančních příspěvků členských států je určena pouze jejich státním příslušníkům, kteří se podílejí na projektech financovaných z programu EDCTP, zůstává spolufinancování afrických vědců nadále důležitou otázkou, kterou je třeba vyřešit.

Od svého vytvoření spolupracoval program EDCTP rovněž s hlavními mezinárodními zúčastněnými stranami, nadacemi a odvětvími, čímž přitáhl větší objem finančních prostředků. Zvláště je třeba připomenout nadaci Bill and Melinda Gates Foundation, která v prosinci 2006 zveřejnila s EDCTP společnou výzvu na překládávání návrhů v oblasti vakcín

proti HIV, jakož i londýnskou školu tropického lékařství, která se společně s EDCTP podílí na magisterském programu v oblasti klinických pokusů. EDCTP úzce spolupracuje rovněž se subjekty partnerství veřejného a soukromého sektoru, jako například s Malaria Medicine Venture v oblasti klinických pokusů pro léčbu malárie a s Global TB Alliance a průmyslem v oblasti klinických pokusů pro léčbu tuberkulózy. Výsledky těchto případů spolupráce jsou k dispozici od roku 2008, jak je uvedeno v tabulce 1 (viz finanční příspěvky třetích stran), spolupráci je však potřeba ještě rozšířit, přičemž v ideálním případě by mělo být dosaženo částky 200 milionů EUR stanovené v době zřízení programu EDCTP.



Příspěvky od ČS: Výše ročních příspěvků členských států pro projekty s podepsanými smlouvami. Údaje z roku 2008 zahrnují vyčleněné finanční příspěvky pro projekty s podepsanými smlouvami nebo projekty schválené do května 2008.

Finanční příspěvky třetích stran: Roční výše finančních příspěvků třetích stran pro projekty EDCTP s podepsanými smlouvami, pokud je známa. Údaje z roku 2008 zahrnují vyčleněné finanční příspěvky pro projekty s podepsanými smlouvami nebo projekty schválené do května 2008.

Financování podepsaných grantů ze zdrojů ES: Hodnota podepsaných grantů. Údaje z roku 2008 zahrnují hodnotu podepsaných grantů za první čtvrtletí, schválených grantů a odhadu budoucích grantů během celého roku 2008.

Tabulka 1. Přehled celkové výše vyčleněných finančních příspěvků členských států, třetích stran a ES pro projekty EDCTP.

Hlavním problémem při financování současného programu EDCTP je prokazatelně neschopnost některých států přispívat do společného rozpočtu spolufinancování. Ve skutečnosti mnoho zúčastněných zemí souhlasí pouze s financováním svých vlastních vědců, zatímco jiné financují rovněž africké vědce a některé země dokonce spolufinancují rovněž vědce z jiných evropských zemí. Zdá se, že je náročné realizovat jedno z hlavních doporučení ven Velzenovy zprávy, a sice vytvoření společného zdroje financování, pokud se do úvahy bere pouze financování výzkumu ze strany zúčastněných členských států, vzhledem k tomu, že většina z nich neumožňuje poskytovat finanční příspěvky externím vědeckým pracovníkům. Přes to během posledních několika měsíců se do programu EDCTP kromě příspěvků z vnitrostátních výzkumných agentur dostal vyšší objem finančních příspěvků z agentur rozvojové pomoci jednotlivých členských států, které se samozřejmě zaměřují na

činnosti v rozvojových zemích (tedy tam, kam proudí většina finančních prostředků EDCTP). Toto inovativní řešení ve velké míře zlepšuje schopnost členských států spolufinancovat projekty v rámci EDCTP.

VÝKONNOST A DOSAŽENÉ VÝSLEDKY EDCTP

Provádění EDCTP se sleduje prostřednictvím ukazatelů výkonnosti. V roce 2007 zavedl sekretariát EDCTP klíčové ukazatele výkonu v oblasti grantů, partnerství, spolufinancování a řízení s účelem sledovat hlavní činnosti programu. Těmito ukazateli, které se aktualizují v měsíčních intervalech a uveřejňují se na internetové stránce EDCTP (www.edctp.org), je možné měřit výsledky při dosahování cílů EDCTP.

Sekretariát zodpovědný za každodenní správu programu EDCTP zavedl nová opatření na zabezpečení vhodné správní kontroly činností EDCTP. Zúčastněné členské státy dosahují dosud nepoznané úrovně angažovanosti a koordinace.

Kromě nepřetržitého vnitřního sledování ze strany výkonného managementu EDCTP podává Evropská komise při příležitosti zprávy o rámcovém programu každý rok zprávu Evropskému parlamentu a Radě týkající se EDCTP. Komise rovněž dostává úplné roční zprávy o finančních a vědeckých činnostech EDCTP a vyhrazuje si právo provádět přezkum v polovině období trvání programu (jako van Velzenova skupina).

Komise navíc vypracuje pětileté hodnocení podle článku 8 původního rozhodnutí o EDCTP. Zpráva o tomto hodnocení, které má začít v roce 2008, bude zasláno jak Radě, tak Evropskému parlamentu, a rovněž se zpřístupní veřejnosti. Po tomto hodnocení může následovat posouzení dopadů.

I když se nesmí podceňovat vážné těžkosti, kterým EDCTP čelil v období 2003–2006 tak, jak byly zmíněny v červenci 2008 na setkání afrických vědců v rámci partnerství rozvojových zemí v oblasti klinických pokusů, EDCTP se během své ani ne pětileté existence významným způsobem zviditelnil, přičemž začal naplňovat původní cíle programu:

- zodpovědnost EDCTP za agendu v oblasti výzkumu a jeho aktivní účast na identifikování priorit a nedostatků je jedinečná;
- výzkumné činnosti jsou lépe koordinovány a posilování kapacity je očividné;
- afričtí vědci rovným dílem jako jejich kolegové ze severní polokoule mohou vypracovávat návrhy a stát se hlavními vědci;
- koncepce sítě excelence, kterou vytvořil EDCTP, čím dál více přitahuje pozornost dalších financujících agentur;
- EDCTP vybízí africké země, aby vytvořily národní rozpočty pro výzkum a aby nadále pracovaly na zřízení afrického fondu pro výzkum ve zdravotnictví;
- finanční prostředky EDCTP umožňují africkým vědcům být skutečnými autory své práce a vytváří vhodnější fóra pro diskuze a výměnu vědeckých poznatků;
- vytvořené kapacity a centra jsou plně majetkem dotyčných institucí a zemí, takže nehrozí „vědecká kolonizace“;
- zvyšuje se počet publikací pocházejících z projektů, které financuje EDCTP;
- příjemci grantů EDCTP vytvořili nová vědecká centra, a to díky přístupu k finančním prostředkům z jiných zdrojů;
- finanční podpora prostřednictvím EDCTP napomáhá při schvalování zásadních změn v politice zdravotnictví, například v rozvoji léčby dětí postižených HIV.

Další podrobnosti o výkonnosti EDCTP jsou k dispozici v doprovodném pracovním dokumentu útvarů Komise s názvem *„Zpráva o pokroku programu Partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi pro klinické zkoušky.“*

BUDOUCNOST PROGRAMU EDCTP

Platná smlouva o EDCTP skončí v roce 2010. Program EDCTP byl vytvořený jako „dlouhodobé partnerství mezi Evropou a rozvojovými zeměmi“ a je zřejmé, že jeho cílů nelze dosáhnout za sedm let. Vývoj nových léků a vakcín může trvat i deset let nebo více. Budování udržitelných kapacit je samo o sobě dlouhodobým cílem a integrace evropských vnitrostátních programů, která je konečným cílem článku 169, představuje ambiciózní a dlouhodobý úkol. Aby bylo možné postupovat směrem ke splnění těchto cílů, bylo by třeba vyhradit dodatečné finanční prostředky na pokračování programu EDCTP i pro roce 2010.

Za předpokladu splnění původních cílů programu, dodržení doporučení van Velzenovy zprávy a pozitivních výsledků vyhodnocení a posouzení dopadů po pěti letech by bylo možné uvažovat o pokračování programu EDCTP (2010–2015) a Evropská komise by mohla zvážit předložení nového návrhu na pokračování programu EDCTP.

Při zvažování pokračování v programu EDCTP budou muset Komise, Evropský parlament a Rada opatrně uvažovat o souvisejících právních, finančních a vědeckých rozhodnutích. Například by měly posoudit změny, ke kterým došlo od roku 2004 v oblasti členství v EU a rovněž skutečnost, že financování bude muset odpovídat vědeckým cílům a rozsahu budoucího programu.

ZÁVĚR

Program EDCTP byl zahájen v září 2003 jako první uplatnění článku 169 Smlouvy o ES. Poprvé 14 členských států společně s Norskem a Švýcarskem budují novou strukturu na koordinaci svých činností v oblasti klinického výzkumu HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy v subsaharské Africe. Financovaný výzkum bude mít přímý dosah na nejvíce postižené obyvatelstvo, pokud jde o nové léky, vakcíny a zásahy v oblasti veřejného zdravotnictví.

Jako součást příspěvku Evropy k rozvojovým cílům tisíciletí OSN představuje program EDCTP důležitý nástroj boje proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze. Kvalitnější vakcíny a léčba by pomohly výrazně snížit počet případů těchto nemocí. Výzkum je nevyhnutelným nástrojem při vývoji těchto prostředků.

Přes některé vážné počáteční problémy se výkonnost programu EDCTP za poslední dva roky zlepšila, přičemž bylo dosaženo specifických výsledků v souladu s původními cíli programu a s doporučeními van Velzenovy zprávy. Zbývající dva roky smlouvy o EDCTP do roku 2010 budou klíčové pro stanovení rozsahu finanční a politické angažovanosti členských států a určení kapacity sekretariátu na vyjednávání a kontrolu výzkumných smluv.

Zvláštní charakter činností EDCTP, tj. budování finančních kapacit a výzkumné činnosti v rozvojových zemích, vyžaduje spolupráci na straně rozvojové pomoci a výzkumných agentur. Lepší koordinace těchto zdrojů financování přispěje ke zvýšení výkonnosti obou financujících orgánů v rozvojových zemích.

Článek 169 představuje silný a ambiciózní nástroj koordinace vnitrostátních programů a budování evropského výzkumného prostoru. Realizační fáze činností na základě tohoto článku trvá déle, než je průměr, ale tyto činnosti mají větší potenciál a jsou schopny poskytnout výsledky, kterých nelze dosáhnout jinými nástroji. Tyto činnosti by se měly považovat za činnosti dlouhodobého charakteru.

Na základě ponaučení z programu EDCTP jsou dvě z hlavních podmínek pro nové iniciativy podle článku 169 již stávající vnitrostátní výzkumné programy a dopředu přijatý závazek členských států týkající se plného financování.

Od svého začátku byl program EDCTP zřízený jako dlouhodobá iniciativa, která může dosáhnout cíle v oblasti budování výzkumných kapacit v Africe, zastavit postup nemocí a v dlouhodobém horizontu integrovat výzkum v Evropě. Přesto by měl být pokrok ve střednědobém horizontu objektivní a měřitelný.

Na základě požadavku Rady a Evropského parlamentu v rozhodnutí o EDCTP z roku 2003 a po uveřejnění této zprávy o pokroku zahájí Komise hodnocení pěti let fungování programu EDCTP. Získané výsledky se zohlední při uvažování nad rozhodnutím o prodloužení programu EDCTP na léta 2010–2015.