

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 30.10.2008
KOM(2008) 688 lopullinen

Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle

**Euroopan maiden ja kehitysmaiden välisen kliinisiä kokeita koskevan
yhteistyökumppanuusohjelman edistymisestä**

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle

Euroopan maiden ja kehitysmaiden välisen kliinisiä kokeita koskevan yhteistyökumppanuusohjelman edistymisestä

TAUSTAA

Syyskuussa vuonna 2000 annetussa Euroopan komission tiedonannossa *Accelerated Action targeted at major communicable diseases within the context of poverty reduction*¹ hahmoteltiin vuosiksi 2001–2006 laajaa ja johdonmukaista komission ohjelmaa, jonka tavoitteena oli puuttua maailmanlaajuiseen hätätilaan, jonka aiheuttajina ovat maailman köyhimpiä väestönosia vaivaavat ja terveyttä koko maailmassa uhkaavat kolme vakavaa tartuntatautia: HI-virus/aids, malaria ja tuberkuloosi.

Syyskuussa 2000 kehitettiin myös Yhdistyneiden kansakuntien vuosituhatjulistuksen² pohjalta vuosituhattavoitteet. Tavoitteena on muun muassa puolittaa äärimmäinen köyhyys, pysäyttää HI-viruksen/aidsin leviäminen ja tarjota kaikille maailmassa ensiasteen koulutus vuoteen 2015 mennessä. Tavoite 6 tähtää HI-viruksen/aidsin, malarian ja muiden tautien torjuntaan, ja sillä on kaksi erityistavoitetta: tavoite 7, pysäyttää HI-viruksen/aidsin leviäminen ja aloittaa leviämisen vähentäminen vuoteen 2015 mennessä; ja tavoite 8, pysäyttää malarian ja muiden vakavien tautien ilmaantuvuus ja aloittaa sen vähentäminen vuoteen 2015 mennessä (tuberkuloosi, johon kuolee noin 2 miljoonaa ihmistä vuodessa, on kolmas vakava köyhyyteen liittyvä sairaus).

Komission tiedonannossa neuvostolle ja Euroopan parlamentille *Toimintaohjelma: HI-virusta ja aidsia, malariaa ja tuberkuloosia koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä*³, joka esitettiin helmikuussa 2001 ja päivitettiin vuonna 2005⁴, esitettiin erityismekanismit, joiden avulla EU aikoo käsitellä tätä maailmanlaajuista ongelmaa. Niihin kuuluvat tutkimuksen ja kehittämisen tuen tehostaminen ja lisääminen, valmiuksien kehittäminen kehitysmaissa ja kannustimien luominen yksittäisten maailmanlaajuisten julkishyödykkeiden kehittämiseksi. Esimerkiksi kliinisiä kokeita koskevan eurooppalaisen foorumin (European Clinical Trials Platform) [jonka nimi muutettiin myöhemmin Euroopan maiden ja kehitysmaiden väliseksi kliinisiä kokeita koskevaksi yhteistyökumppanuudeksi] perustamisen tarkoituksena on poistaa merkittäviä tieteeseen, teknologiaan ja toimintaan liittyviä esteitä kehitysmaissa tehtävältä tuotekehittelyltä.

Euroopan maiden ja kehitysmaiden välinen kliinisiä kokeita koskeva yhteistyökumppanuus, jäljempänä ”EDCTP-ohjelma”, perustettiin syyskuussa 2003 Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä^{5 6} nopeuttamaan uusien kliinisten interventioiden kehittämistä HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseksi kehitysmaissa, erityisesti Saharan eteläpuolisessa Afrikassa, ja yleisesti parantamaan näihin sairauksiin liittyvän tutkimuksen

¹ KOM(2000) 585, 20.9.2000.

² Yhdistyneiden kansakuntien yleiskokouksen päätöslauselma 55/2, 8.9.2000.

³ KOM(2001) 96 lopullinen.

⁴ KOM(2005) 179 lopullinen.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1209/2003/EY, tehty 16 päivänä kesäkuuta 2003, yhteisön osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämään tutkimus- ja kehittämisohjelmaan HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseksi käytettävien uusien kliinisten interventioiden kehittämiseksi Euroopan ja kehitysmaiden välisen pitkän aikavälin yhteistyökumppanuuden avulla.

⁶ EDCTP-ohjelman perustajajäseniä olivat Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Tanska, Yhdistynyt kuningaskunta sekä Norja. Sveitsi liittyi ohjelmaan vuonna 2005.

laatua. EDCTP-ohjelmassa, joka on ensimmäinen perustamissopimuksen 169 artiklan⁷ soveltamistapaus, pyritään sovittamaan yhteen ja toteuttamaan toimintaa, jonka jäsenvaltiot toteuttavat yhteistyössä kehitysmaiden kanssa.

LÄHTÖKOHDAT

Tässä tiedonannossa noudatetaan Van Velzenin raporttina tunnetun riippumattoman asiantuntijaraportin⁸ suositusta, jonka mukaan komission olisi tiedotettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle EDCTP-ohjelman nykytilanteesta ennen vuonna 2008 tehtävää arviointia (jota edellytetään alkuperäisessä EDCTP-päätöksessä). Kyseinen arviointi on tehtävä ohjelman viiden ensimmäisen toteutusvuoden lopussa.

HAASTEEN LUONNE

Kolmeen tärkeimpään köyhyyteen liittyvään sairauteen, HI-virukseen/aidsiin, malariaan ja tuberkuloosiin kuolee vuosittain noin kuusi miljoonaa ihmistä enimmäkseen Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Asianmukaisten ehkäisy- ja hoitokeinojen puuttuminen lisää vuosi vuodelta näiden sairauksien esiintyvyyttä.

Lisäksi haavoittuvimmilla väestönosilla ei ole valmiuksia näiden kolmen tartuntataudin torjuntaan. Näiden tautien tutkimus on erityisen vaikeaa, koska koulutettu henkilökunta ja tarvittavat perusrakenteet puuttuvat erityisesti Saharan eteläpuolisesta Afrikasta. Ilman näitä valmiuksia tutkijat eivät voi kunnolla vaikuttaa näiden tautien torjuntaan eivätkä tukea paikallista väestöä.

Vaikka useilla Euroopan mailla on näitä kolmea tautia koskevia tutkimusohjelmia Saharan eteläpuolista Afrikkaa varten, ohjelmat toteutetaan kahdenvälisenä yhteistoimintana, eikä niitä soviteta kunnolla yhteen muiden eurooppalaisten kumppanien kanssa. Tällainen pirstoutuminen haittaa asianmukaisen toimintatavan kehittämistä, joka auttaisi afrikkalaisia tutkijoita ja Afrikan väestöä torjumaan näitä tauteja.

Saharan eteläpuolisessa Afrikassa toteutettavilla eurooppalaisilla tutkimustoimilla ei ole myöskään selkeää yhteyttä kehitysapu- ja kehitysyhteistyöohjelmiin, joissa investoidaan huomattavia summia julkisiin terveystalouteihin.

TAVOITTEET

EDCTP-ohjelma perustettiin käsittelemään näitä ongelmia ja viime kädessä lievittämään Afrikan köyhyyttä. EU:n interventiolla oli seuraavat strategiset tavoitteet:

⁷ Perustamissopimuksen 169 artiklassa säädetään seuraavaa: Monivuotista puiteohjelmaa täytäntöön pantaessa yhteisö voi yhteisymmärryksessä niiden jäsenvaltioiden kanssa, joita asia koskee, määrätä osallistumisesta useiden jäsenvaltioiden käynnistämiin tutkimus- ja kehittämistyötä koskeviin toimintaohjelmiin sekä näiden toimintaohjelmien täytäntöönpanoa koskeviin järjestelmiin.

⁸ Riippumaton asiantuntijaraportti: Euroopan maiden ja kehitysmaiden välinen kliinisiä kokeita koskeva yhteistyökumppanuus (heinäkuu 2007), jota kutsutaan asiantuntijaryhmän puheenjohtajan mukaan myös Van Velzenin raportiksi; katso http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

1) Kehittää uusia interventioita ja tuotteita köyhyyteen liittyviä sairauksia vastaan. HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjunnassa tarvitaan sekä profylaktisia välineitä (rokotteita ja mikrobisidejä) että terapeuttisia välineitä (lääkkeitä) infektion estämiseksi ja sairauden edistymisen kontrolloimiseksi.

2) Kehittää kestäviä kansanterveyteen ja tutkimukseen liittyviä valmiuksia Afrikassa, jotta paikallisväestöt voisivat paremmin hallita pandemiaa. Kehitysapupolitiikan ja tutkimuspolitiikan yhteensovittamisella olisi tähdättävä näiden erillisten politiikanalojen parempaan yhdistämiseen näiden kolmen taudin torjumiseksi pitkällä aikavälillä.

3) Sovittaa yhteen jäsenvaltioiden tutkimuspolitiikat. Jotkin Euroopan unionin jäsenvaltiot ovat harjoittaneet Afrikassa merkittävää tutkimustoimintaa, mutta ne voisivat vielä hyötyä paremmasta yhteistyöstä ja yhteensovittamisesta. Jos köyhyyteen liittyviä tauteja koskevat tutkimusohjelmat ja -politiikat, joita Euroopan maat toteuttavat Afrikassa, sovitetaan yhteen perustamissopimuksen 169 artiklan mukaisesti, tämä lisää Euroopan näihin tauteihin kohdistuvien interventioiden vaikuttavuutta.

ALKUVUODET: EDCTP VUOSINA 2003–2006

Euroopan maiden ja kehitysmaiden välinen kliinisiä kokeita koskeva yhteistyökumppanuus perustettiin riippumattomaksi organisaatioksi, jonka oikeudellinen muoto oli eurooppalainen taloudellinen etuyhtymä (ETEY). Sen pääpaikka oli Alankomaissa, Haagissa.

EDCTP-ohjelmaa rahoitetaan 200 miljoonalla eurolla tutkimuksen ja kehittämisen kuudennesta puiteohjelmasta (2002–2006)⁹. Ohjelmaan osallistuvat jäsenvaltiot rahoittavat ohjelmaa vielä 200 miljoonalla eurolla. Tämän lisäksi oli alkuperäisen EDCTP-päätöksen mukaan mahdollista hankkia vielä 200 miljoonaa euroa muilta yksityissektorin intressipiireiltä, kuten teollisuudelta, säätiöiltä, julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuusyrityksiltä ja muilta samantyyppisiltä organisaatioilta.

EDCTP-aloite on monella tapaa ainutlaatuinen. Ensinnäkin sen yhteydessä käytetään ensimmäistä kertaa 169 artiklaa, jonka nojalla Euroopan jäsenvaltiot voivat sovittaa yhteen kansallisia tutkimusohjelmiaan. Toiseksi se kohdistuu köyhyyteen liittyviin sairauksiin Saharan eteläpuolisessa Afrikassa, jossa paikallisten valmiuksien puute on erottamaton osa ongelmaa. Kolmanneksi siinä käytetään sekä jäsenvaltioiden kehitysapu- että tutkimusvirastojen myöntämää osarahoitusta, jolla rahoitetaan nimenomaan valmiuksien lisäämiseen ja kansanterveyteen liittyvien näkökohtien käsittelyä tässä tutkimustoiminnassa.

Koska haasteet ovat näin moninaisia, EDCTP-ohjelman alkuvaihe oli hyvin vaikea. Ensimmäisinä kolmena vuonna tulokset olivat odotettua vähäisempiä, talousarvion käyttö poikkeavan vähäistä, ehdotuspyyntöjä peruutettiin, ja joitakin puutteita paljastettiin Euroopan tilintarkastustuomioistuimen raportissa vuodelta 2004 (PF-1828 (6046)). Lisäksi ohjelmaa johti vuosina 2003–2006 kaikkiaan neljä eri toimitusjohtajaa, joista kaksi väliaikaisesti.

Voidakseen analysoida ohjelman perusteellisesti komissio pyysi joulukuussa 2006 riippumattomilta asiantuntijoilta EDCTP:n arviointia, jonka tuloksena saatiin Van Velzenin raportti heinäkuussa 2007.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös 1513/2002/EY, tehty 27 päivänä kesäkuuta 2002.

VAN VELZENIN RAPORTIN JÄLKEEN TOTEUTETUT TOIMENPITEET (EDCTP 2007–2008)

Heinäkuussa 2007 julkistetussa riippumattomien asiantuntijoiden raportissa annettiin suosituksia 1) EDCTP-ohjelman sihteeristölle; 2) osallistuville jäsenvaltioille; 3) Euroopan komissiolle (tulevista EDCTP-toimista) ja 4) Euroopan komissiolle (169 artiklaan perustuvista uusista aloitteista). Suositukset on esitetty kokonaan ohjelman edistymistä käsittelevän raportin liitteessä 1.

1. EDCTP:lle annetut suositukset

Vuoden 2007 alun jälkeen EDCTP-ohjelman tieteellinen strategia on määritelty uudelleen Van Velzenin raportissa esitettyjen suositusten mukaisesti (suositus 1.1). Tämä tehtiin sidosryhmien kokouksissa, jotka koskivat HI-virus-/aids-lääkkeitä, mikrobisidejä ja rokotteita, malarialääkkeitä ja -rokotteita ja raskaudenaikaista malariaa, tuberkuloosilääkkeitä ja -rokotteita sekä Afrikan huippuosaamisen verkostoja.

Ohjelmaan osallistuvat jäsenvaltiot ovat perustaneet toimeenpanevan ohjauskomitean (1.2), jossa ovat edustettuina yleiskokouksen puheenjohtaja- ja varapuheenjohtajamaat sekä EDCTP:n toimitusjohtaja. Yleiskokouksen ohjauskomitea tekee yleiskokouksen puolesta päätöksiä juoksevista asioista, kuten rahoitettavien hankkeiden hyväksymisestä.

EDCTP on myös aloittanut yhteistoiminnan julkisen ja yksityisen sektorin kumppaneiden, kuten Medicines for Malaria Venture ja Global TB Alliance, kanssa. Nämä kumppanit osallistuvat yhä enenevässä määrin rahoitettuihin hankkeisiin (suositus 1.3).

EDCTP on myös julkaissut uusia ehdotuspyyntöjä (suositus 1.4), mikä on välitön seuraus eri sidosryhmien kokouksista. Vuonna 2007 julkaistiin 11 ehdotuspyyntöä, joiden arvo oli noin 180 miljoonaa euroa (90 miljoonaa komissiolta ja 90 miljoonaa EDCTP:n osallistujamailta).

EDCTP on lisäksi yksinkertaistanut yhteisrahoitusmenettelyä (suositus 1.5), jotta afrikkalaiset tutkijat voisivat toimia useammin päätutkijoina EDCTP-ohjelmasta rahoitetuissa hankkeissa. Todella yhteisen rahoituksen luominen kansallisista rahoituslähteistä on kuitenkin pitkän aikavälin tavoite, jota on vasta alettu toteuttaa EDCTP-ohjelmassa ja muissa jäsenvaltiasolla toteutettavissa aloitteissa kuudennen puiteohjelman yhteydessä.

2. EDCTP-ohjelmaan osallistuville jäsenvaltioille annetut suositukset

EDCTP-ohjelmaan osallistuvat jäsenvaltiot ovat komission pyynnöstä¹⁰ uudistaneet sitoutumisensa ohjelmaan (suositus 2.1) poliittisesti osoittamalla edelleenkin tukevansa sitä sekä joissakin tapauksissa myös taloudellisesti myöntämällä erityisiä rahoitusosuuksia. Nyt on olemassa yhteinen rahasto, johon on osoitettu varoja joidenkin jäsenvaltioiden kehitysapuvirastoista. Yhteisen rahaston perustaminen tutkimuksen rahoittamiseksi on osoittautunut vaikeammaksi, koska monet maat väittävät, etteivät ne voi myöntää rahoitusta ulkomaisille tutkijoille.

Yleiskokouksessa ovat nykyään edustettuina kaikkien EDCTP-komiteoiden puheenjohtajat, mikä on lisännyt Afrikan osallistumista (suositus 2.2). Lisäksi kehitysmaiden koordinoitukomiteassa on uusia edustajia, jotka edustavat Afrikan eri alueita. Toisaalta

¹⁰ Kirjeet, jotka komissaari Potočnik lähetti EDCTP-ohjelmaan osallistuvien kuudentoista maan tiedeministereille elokuussa 2007.

päätöksenteon rajoittaminen ”rahoitusta antaviin jäsenvaltioihin”, kuten raportissa suositetaan, ei ole tarpeen, koska kaikki jäsenvaltiot antavat rahoitusta, vaikka pientäkin.

Suosituksista 2.3, jonka mukaan Afrikan maiden edustajille olisi annettava oikeus päätöksentekoon, ei voida noudattaa, koska EDCTP:n oikeudellinen rakenne, eurooppalainen taloudellinen etuyhtymä, ei salli edustusta muualta kuin Euroopasta. Kuten on mainittu, Afrikan maiden osallistumista yleiskokoukseen neuvonantajan roolissa on lisätty merkittävästi, mikä merkitsee afrikkalaisten edustajien osallistumista päätöksentekoprosessiin.

Jäsenvaltiot hyväksyvät yhä yleisemmin, että EDCTP-ohjelmasta tehdään keskitetysti tieteellinen ja eettinen arviointi (suositus 2.4), jossa käytetään parhaita asiantuntijoita.

Yhdistämällä kansallisia tutkimusohjelmiaan ja osallistumalla vuosittain EDCTP:n rahoitukseen jäsenvaltiot soveltavat 169 artiklan periaatteita yhä kestävämmältä pohjalta (suositus 2.5). Ne raportoivat joka vuosi EDCTP:lle, joka puolestaan raportoi komissiolle jäsenvaltioiden sitoumuksista.

3. Euroopan komissiolle tulevasta EDCTP-toiminnasta annetut suositukset

Tämä raportti on laadittu asiantuntijaryhmän antaman ensimmäisen suosituksen (suositus 3.1) perusteella, jonka mukaan neuvostolle ja parlamentille on raportoitava ohjelman tilasta ennen vuonna 2008 tehtävää arviointia.

Komission yksiköt ovat ryhtyneet käsittelemään EDCTP:tä (suositus 3.2), ja ne ovat suostuneet osallistumaan aktiivisesti sen kumppanuuselimen ja yleiskokouksen istuntoihin. Tämän lisäksi komissio hyödyntää tartuntatauteja ja köyhyyden vähentämistä käsittelevää komission osastojen välistä ryhmää vuoropuhelun tehostamiseksi kaikilla tasoilla. Tämä ryhmä seuraa EU:n politiikkaa, jolla HI-virusta/aidsia, malariaa ja tuberkuloosia torjutaan, ulkoisen toiminnan avulla, ja seuraa myös sen edistymistä, kun taas EDCTP-ohjelmassa luodaan yhteisvaikutuksia tutkimusvalmiuksien kehittämisen ja terveydenhoitoalan työntekijöiden koulutuksen välillä.

Seitsemännessä puiteohjelmassa (2007–2013) sovittu uusi terveysalan tutkimusstrategia painottuu näitä kolmea tautia koskevaan translaatiotutkimukseen (suositus 3.3). Vaikka seitsemännen puiteohjelman erityisohjelmassa viitataan mahdolliseen EDCTP:lle myönnettävään lisätukeen – mikäli tietyt tavoitteet saavutetaan – on strategia ehkä muotoiltava uudelleen riippuen EDCTP:n loppuarvioinnista ja vuodeksi 2009 suunnitelluista vaikutusarviointitutkimuksista, ennen kuin uutta, EDCTP:tä koskevaa päätöstä voidaan ehdottaa.

EDCTP:n korkea edustaja aloitti vuonna 2007 ohjelman tulevaisuutta koskevat kuulemiset ja keskustelut kaikkien sidosryhmien kanssa, Afrikan maiden hallitukset mukaan luettuina. Komissio pyrkii jatkuvasti tehostamaan EDCTP:n osallistumista asiaa koskeviin kansainvälisiin foorumeihin, kuten terveysalan tutkimusta koskevaan maailmanlaajuiseen ministerifoorumiin (Global Ministerial Forum on Research for Health), joka järjestetään Bamakossa, Malissa 17.–19. marraskuuta 2008. Afrikkalaisten kumppanien mukaantulo EDCTP:n kumppanuuselimeen on edistänyt kyseisten kolmen sairauden sisällyttämistä kansallisiin terveysalan tutkimusohjelmiin. Vaikka henkilövoimavaroja ja laboratorioita ollaan kehittämässä (suositukset 3.4 ja 3.5), toimintaan olisi panostettava, jotta se olisi kestävä.

Suosituksista 3.6, joka koskee uutta päätöstä EDCTP-ohjelman jatkamiseksi, harkitaan sopivana ajankohtana.

4. Euroopan komissiolle uusista 169 artiklaan perustuvista aloitteista annetut suositukset

Valmisteilla olevissa tai jo neuvoston ja Euroopan parlamentin käsiteltäväksi annetuissa uusissa 169 artiklaan perustuvissa aloitteissa (AAL¹¹, BONUS-Art¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴) noudatetaan tarkasti Van Velzenin raportin suosituksia, ja niissä asetetaan erityisiä ennakkoehdotuksia, jotka on täytettävä (suositus 4.1) ennen kuin jäsenvaltiot voivat osallistua uusiin 169 artiklaan perustuviin aloitteisiin.

Ehdotettaessa uusia 169 artiklaan perustuvia aloitteita on varmistettava, että kansalliset tutkimusohjelmat ovat jo olemassa ja että jäsenvaltiot ovat sitoutuneet rahoitukseen. Tämä on yksi tärkeimmistä ennakkoehtolähtökäsitteistä, jotka komissio on asettanut tällaisille aloitteille.

Muita vaatimuksia, joita on asetettu uusille 169 artiklaan perustuville ohjelmille, ovat yhteinen työohjelma, terve hallinnointirakenne, kiinteät kansalliset rahoitusosuudet, selkeät arviointikriteerit ja -menettelyt, selvästi määritellyt suoritteet ja ratkaisut vastuukysymyksissä (suositus 4.3).

Vuosien 2006 ja 2007 myönteisen kehityksen jälkeen ja Van Velzenin raportin suositusten mukaisesti komissio on päättänyt pidentää alkuperäistä viisivuotista EDCTP-sopimusta kahdella vuodella eli syyskuuhun 2010 asti ilman lisärahoitusta. Piakkoin tehtävä EDCTP-ohjelman arviointi kattaa ohjelman viisi ensimmäistä vuotta eli syyskuusta 2003 syyskuuhun 2008 EDCTP-päätöksen 8 artiklan mukaisesti.

EDCTP-HANKKEIDEN RAHOITUS

EDCTP-ohjelmasta on sen käynnistymisen jälkeen rahoitettu noin 145 hanketta, joihin kuuluu 32 kliinistä tutkimusta, jotka tehdään 122 laitoksessa yhteensä 26 Afrikan maassa. Lisäksi on rahoitettu 55 koulutusapurahaa ja 16 vanhemman tutkijan apurahaa, joiden avulla useat afrikkalaiset tutkijat ovat voineet palata kotimaahansa tekemään köyhyyteen liittyviä sairauksia koskevaa tutkimusta.

Vuodesta 2003 joulukuuhun 2007 EDCTP on rahoittanut avustuksia 76,2 miljoonan euron arvosta (kokonaisrahoitus allekirjoitetuissa sopimuksissa, joihin sisältyy komission, jäsenvaltioiden ja kolmansien osapuolten myöntämä rahoitus). Näistä 63 % myönnettiin afrikkalaisille tutkijoille. Lisäksi EDCTP:n yleiskokous hyväksyi toukokuussa 2008 – osittain vuonna 2007 julkaistujen ehdotuspyyntöjen tuloksena – rahoituksen myöntämisen kymmeneen uuteen hankkeeseen, jotka koskevat malarian hoitoa, malariarokotetta, raskaudenaikaista malariaa ja tuberkuloosirokotetta; kahdeksaan uuteen hankkeeseen, jotka koskevat afrikkalaisten eettisten komiteoiden valmiuksien kehittämistä; sekä kaikkia näitä sairauksia koskevia kolmea huippuosaamisen verkostoa (Itä-, Keski- ja Länsi-Afrikka) sekä kuuden vanhemman tutkijan apurahoja varten. Rahoituksen arvo on kaikkiaan noin 87 miljoonaa euroa, johon sisältyy 50 prosentin yhteisrahoitus jäsenvaltioista ja kolmansilta

¹¹ Tietotekniikka-avusteiseen asumiseen sovellettavia teknologioita koskeva yhteinen tutkimusohjelma.

¹² Itämeren tutkimusta koskeva yhteinen tutkimusohjelma.

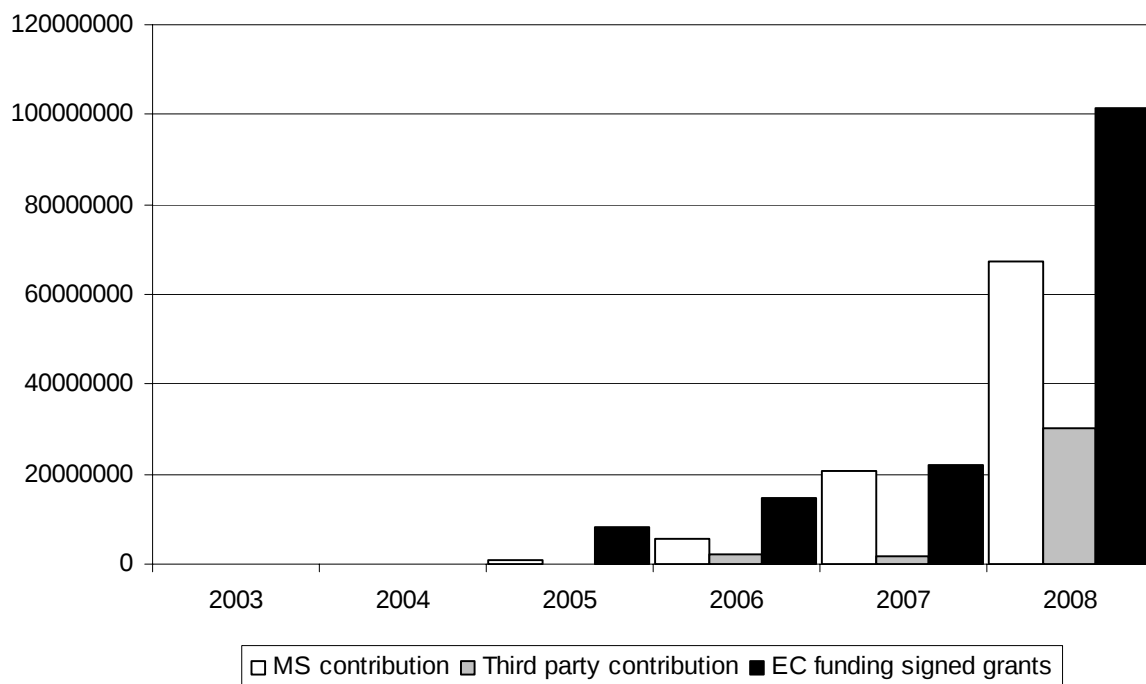
¹³ Eurooppalainen metrologian tutkimusohjelma.

¹⁴ Tutkimusta tekeville pk-yrityksille tarkoitettu yhteinen tutkimusohjelma.

osapuolilta. Vuonna 2008 EDCTP odottaa saavansa yhteisöltä yli 100 miljoonaa euroa hankerahoitusta (katso jäljempänä kuva 1).

Jäsenvaltioiden myöntämä yhteisrahoitus on lisääntynyt alle miljoonasta eurosta vuonna 2005 kuuteen miljoonaan euroon vuonna 2006 ja 21 miljoonaan vuonna 2007. Tiedot tammikuusta huhtikuuhun 2008 osoittavat, että jäsenvaltiot ovat sitoneet tai luvanneet yhteisrahoitukseen 67 miljoonaa euroa. Vaikka EDCTP-ohjelman jäsenvaltioiden myöntämä yhteisrahoitus lisääntyi huomattavasti vuonna 2007 ja vaikka ajanjaksoksi 2008–2010 luvattu määrä kasvaa vähitellen, on yhteisrahoituksen määrä tähän mennessä kuitenkin vain 96 miljoonaa euroa, kun jäsenvaltioilta odotetaan kaikkiaan 200:aa miljoonaa vuoden 2010 loppuun mennessä (kuva 1). Tämä merkitsee sitä, että ohjelmaan osallistuvien jäsenvaltioiden on seuraavien 2,5 vuoden aikana osoitettava siihen vielä 104 miljoonaa euroa. Lisäksi useimmat jäsenvaltiot myöntävät rahoitusta ainoastaan EDCTP-ohjelmasta rahoitettuihin hankkeisiin osallistuville oman maansa kansalaisille, joten afrikkalaisten tutkijoiden rahoitus on yhä tärkeä ongelma, jota ei ole ratkaistu..

EDCTP on perustamisestaan lähtien tehnyt yhteistyötä myös tärkeimpien kansainvälisten sidosryhmien, säätiöiden ja teollisuuden kanssa ja saanut niiltä lisärahoitusta. Mainittakoon niistä erityisesti Bill ja Melinda Gatesin säätiö, joka julkaisi joulukuussa 2006 yhdessä EDCTP-ohjelman kanssa HI-virusrokotteita koskevan ehdotuspyynnön, ja London School of Tropical Medicine, joka järjesti EDCTP:n kanssa klinisiä tutkimuksia koskevan yliopistokurssin. EDCTP tekee tiivistä yhteistyötä myös julkisen ja yksityisen sektorin kumppaneiden, kuten Medicines for Malaria Venturen kanssa malarian hoitomenetelmiä koskevissa klinisissä kokeissa ja Global TB Alliancen ja teollisuuden kanssa tuberkuloosin hoitomenetelmiä koskevissa klinisissä kokeissa. Vaikka nämä yhteistyötoimet ovat alkaneet tuottaa tuloksia vuonna 2008, kuten kuva 1 osoittaa (ks. kolmansien osapuolten rahoitus), niitä on laajennettava vielä enemmän ja niiden rahoituksessa olisi parhaassa tapauksessa päästävä 200 miljoonaa euroon, kuten EDCTP-ohjelmaa perustettaessa edellytettiin.



Jäsenvaltioiden rahoitusosuus: Jäsenvaltioiden allekirjoitettuihin hankkeisiin myöntämä vuosirahoitus. Vuoden 2008 tietoihin sisältyvät sidotut osarahoitusmäärät, jotka on myönnetty allekirjoitettuihin tai hyväksyttyihin hankkeisiin toukokuuhun 2008 asti.

Kolmansien osapuolten rahoitusosuus: Kolmansien osapuolten EDCTP-ohjelman allekirjoitettuihin hankkeisiin myöntämät vuosittaiset osarahoitusmäärät, jos ne tiedetään. Vuoden 2008 tietoihin sisältyvät sidotut osarahoitusmäärät, jotka on myönnetty allekirjoitettuihin tai hyväksytyihin hankkeisiin toukokuuhun 2008 asti EY-rahoitus, allekirjoitetut avustukset, allekirjoitettujen avustusten arvo: Vuoden 2008 tietoihin sisältyy ensimmäisellä vuosineljänneksellä allekirjoitettujen avustusten, hyväksytyjen avustusten ja myöhemmin vuonna 2008 myönnettävien avustusten arvioitu arvo.

Kuva 1. Jäsenvaltioiden, kolmansien osapuolten ja EY:n EDCTP-hankkeisiin sitoma rahoitus.

Pääasialliseksi ongelmaksi nykyisen EDCTP-ohjelman rahoituksessa on osoittautunut se, että eräät maat eivät voi osoittaa varoja yhteisrahoituspottiin. Monet osallistujamaat suostuvat myöntämään rahoitusta vain oman maansa tutkijoille, kun taas toiset myöntävät sitä myös afrikkalaisille tutkijoille, ja jotkut saattavat jopa yhteisrahoittaa muita eurooppalaisia tutkijoita. Näyttää vaikealta noudattaa yhtä Van Velzenin raportin tärkeimmistä suosituksista eli yhteisen rahoituspotin perustamista, jos rahoitus on vain osallistuvien jäsenvaltioiden myöntämää tutkimuksen rahoitusta, sillä useimmat jäsenvaltiot eivät myönnä rahoitusta ulkopuolisille tutkijoille. Viime kuukausien aikana EDCTP on kuitenkin saanut kansallisilta tutkimusvirastoilta saadun rahoituksen lisäksi yhä enemmän rahoitusta jäsenvaltioiden kehitysapuvirastoilta, jotka ovat luonnollisesti kiinnostuneita kehitysmaiden toimista (suurin osa EDCTP-rahoituksesta meneekin juuri niihin). Tämä innovatiivinen ratkaisumalli parantaa suuresti jäsenvaltioiden mahdollisuuksia yhteisrahoittaa EDCTP-hankkeita.

EDCTP-OHJELMAN TULOKSEKKUUS

EDCTP-ohjelman toteutusta seurataan suorituskykyindikaattoreiden avulla. EDCTP:n sihteeristö otti vuonna 2007 käyttöön avustuksia, kumppanuuksia, yhteisrahoitusta ja hallinnointia mittaavia suorituskykyindikaattoreita, joiden avulla seurataan ohjelman tärkeimpiä toimia. Näitä indikaattoreita päivitetään kuukausittain, ja ne julkaistaan EDCTP:n internetsivustolla (www.edctp.org). Niiden avulla voidaan seurata EDCTP-ohjelman tavoitteiden saavuttamista.

EDCTP-ohjelman päivittäisestä hallinnoinnista vastaava sihteeristö on myös ottanut käyttöön uusia menettelyjä, joilla varmistetaan EDCTP-toimien riittävä hallinnollinen seuranta. Osallistujajäsenvaltiot ovat jo saavuttamassa ennen näkemättömän korkean tason sitoutumisessa ohjelmaan sen ja koordinoinnissa.

EDCTP-ohjelman hallituksen suorittaman jatkuvan sisäisen seurannan lisäksi Euroopan komissio raportoi vuosittain Euroopan parlamentille ja neuvostolle EDCTP-ohjelmasta samalla kun se raportoi niille puiteohjelmasta. Lisäksi komissio saa täydelliset vuosiraportit EDCTP:n rahoitus- ja tutkimustoimista, ja se voi myös teettää ohjelmasta Van Velzenin ryhmän laatiman raportin kaltaisia väliarviointoja.

Komissio tekee myös alkuperäisen EDCTP-päätöksen 8 artiklassa vaaditun viisivuotisarvioinnin. Arviointi käynnistetään vuonna 2008. Sitä koskeva kertomus julkistetaan ja toimitetaan sekä neuvostolle että parlamentille. Arvioinnin lisäksi tehdään mahdollisesti myös vaikutustenarviointi.

Vaikka vuosien 2003–2006 suuria vaikeuksia ei saa aliarvioida, on EDCTP kaikesta huolimatta vajaiden viiden vuoden aikana, kuten EDCTP-ohjelman afrikkalaisten tutkijoiden kokouksessa kesäkuussa 2008 todettiin, jättänyt merkkinsä monella merkittävällä tavalla ja alkanut saavuttaa alkuperäisiä tavoitteitaan:

EDCTP on ainutlaatuisella tavalla sitoutunut tutkimusohjelmaansa ja osallistuu aktiivisesti keskeisten kysymysten ja tiedonpuutteen tunnistamiseen.

Tutkimustoiminta on pitkälle koordinoitua ja valmiuksien kehittäminen voidaan osoittaa.

Afrikkalaisilla tutkijoilla on samat mahdollisuudet kuin pohjoisilla kollegoillaan kehittää ehdotuksia ja toimia päätutkijoina.

EDCTP:n kehittämä huippuosaamisen verkoston konsepti herättää yhä enemmän muiden rahoitusvirastojen huomiota.

EDCTP kannustaa Afrikan maita sisällyttämään tutkimusrahoituksen talousarvioonsa ja myötävaikuttamaan edelleen terveysalan tutkimuksen afrikkalaisen rahaston perustamiseen.

EDCTP-rahoitus mahdollistaa afrikkalaisten tutkijoiden paremman sitoutumisen ohjelmaan ja tarjoaa paremman foorumin keskustelua ja tiedonvaihtoa varten.

Laitokset ja maat omistavat täysin ohjelmassa kehitetyt valmiudet ja tutkimuslaitokset, jolloin vältetään ”tutkimuskolonisaatio”.

EDCTP-rahoitetuista hankkeista syntyneiden julkaisujen määrä on kasvamassa.

EDCTP-avustuksia saaneet ovat perustaneet uusia tutkimuslaitoksia saatuaan rahoitusta muista lähteistä.

EDCTP-rahoituksella on ollut merkittävä vaikutus joidenkin tärkeiden suunnanmuutosten hyväksymisessä, josta lasten HI-virusinfektioiden hoidon kehittäminen on yksi esimerkki.

Lisätietoa EDCTP-ohjelman tuloksista on komission yksiköiden laatimassa oheisasiakirjassa *Kertomus Euroopan maiden ja kehitysmaiden välisen kliinisiä kokeita koskevan yhteistyökumppanuuden (EDCTP) edistymisestä*.

EDCTP-OHJELMAN TULEVAISUUS

Nykyisen EDCTP-sopimuksen voimassaolo päättyy 2010. Kun EDCTP-ohjelma perustettiin, sen oli määrä olla Euroopan ja kehitysmaiden välinen pitkän aikavälin kumppanuusohjelma, eikä sen tavoitteita ole mahdollista saavuttaa seitsemässä vuodessa. Uusien lääkkeiden ja rokotteiden kehittäminen kestää useinkin jopa yli kymmenen vuotta, kestävä valmiuksien kehittäminen on määritelmän mukaisesti pitkän aikavälin tavoite, ja Euroopan kansallisten ohjelmien yhdentäminen, joka on 169 artiklan todellinen päämäärä, on kunnianhimoinen, pitkän aikavälin tavoite. Jotta nämä tavoitteet voidaan saavuttaa, tarvitaan lisärahoitusta EDCTP-ohjelman jatkamiseksi vuoden 2010 jälkeen.

Jos EDCTP-ohjelman alkuperäiset tavoitteet saavutetaan, Van Velzenin raportin suosituksia noudatetaan ja ohjelman viisivuotisarvioinnin ja vaikutustenarvioinnin tulokset ovat myönteisiä, voidaan harkita ohjelman jatkamista vuosina 2010–2015, ja Euroopan komissio voi harkita uuden ehdotuksen antamista sen jatkamiseksi.

Komission, parlamentin ja neuvoston on pohdittava huolellisesti EDCTP-ohjelman uudistamiseen liittyviä oikeudellisia, taloudellisia ja tutkimuspoliittisia päätöksiä. Niiden on esimerkiksi otettava huomioon EU:n jäsenmäärässä vuoden 2004 jälkeen tapahtuneet muutokset ja se seikka, että rahoituksen on oltava tulevan ohjelman tieteellisten tavoitteiden ja ohjelman laajuuden mukaista.

PÄÄTELMÄ

EDCTP-ohjelma käynnistettiin syyskuussa 2003, jolloin sovellettiin ensimmäistä kertaa EY:n perustamissopimuksen 169 artiklaa. Tämä on ensimmäinen kerta, kun 14 Euroopan unionin jäsenvaltiota yhdessä Norjan ja Sveitsin kanssa kehittää uutta rakennetta sovittaakseen yhteen

kliiniset tutkimusohjelmansa, jotka koskevat HI-virusta/aidsia, malariaa ja tuberkuloosia Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Rahoitettavalla tutkimuksella tulee olemaan välitöntä vaikutusta eniten kärsiviin väestönsiin, koska sillä kehitetään uusia lääkkeitä, rokotteita ja kansanterveydellisiä interventioita.

EDCTP on osa Euroopan toimintaa YK:n vuosituhattavoitteiden saavuttamiseksi ja sellaisena tärkeä väline HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjunnassa. Parempien lääkkeiden ja hoitomenetelmien avulla voitaisiin huomattavasti vähentää näiden tautien esiintyvyyttä, ja tällaisten välineiden kehittämiseksi tarvitaan ehdottomasti tutkimusta.

Joistakin suurista alkuongelmista huolimatta EDCTP-ohjelman toiminta on tehostunut kahden viime vuoden aikana, ja erityisiä aikaansaannoksia on toteutettu ohjelman alkuperäisten tavoitteiden ja Van Velzenin raportin suositusten mukaisesti. EDCTP-sopimus on vielä voimassa vuoteen 2010, ja nämä kaksi vuotta tulevat näyttämään, miten vahva jäsenvaltioiden taloudellinen ja poliittinen sitoutuminen on ja kuinka hyvin sihteeristö pystyy neuvottelemaan tutkimussopimuksista ja seuraamaan niiden täytäntöönpanoa.

EDCTP-toimien erityisluonne – valmiuksien kehittämisen ja tutkimuksen rahoittaminen kehitysmaissa – edellyttää kehitysapu- ja tutkimusvirastojen yhteistoimintaa. Näiden rahoituslähteiden yhteensovittamisen parantaminen tehostaa molempien rahoitusorganisaatioiden toimintaa kehitysmaissa.

Perustamissopimuksen 169 artikla on voimakas ja kunnianhimoinen väline, jolla voidaan sovittaa yhteen kansallisia ohjelmia ja rakentaa eurooppalaista tutkimusaluetta. Kyseisen artiklan nojalla toteutetuilla toimilla on keskimääräistä pitempi täytäntöönpanovaihe, mutta niillä on enemmän potentiaalia ja niiden avulla voidaan saada tuloksia, joita ei ole mahdollista saada muilla välineillä. Siksi niitä olisi pidettävä pitkän aikavälin toimina.

EDCTP-ohjelmasta on opittu, että kaksi tärkeää ennakoedellytystä 169 artiklan nojalla toteutetuille aloitteille ovat kansallisten tutkimusohjelmien olemassaolo ja jäsenvaltioiden ennakkositoutuminen rahoitukseen.

EDCTP-ohjelma perustettiin alun perinkin pitkän aikavälin aloitteeksi, joka voi saavuttaa päämääränsä – tutkimusvalmiuksien kehittäminen Afrikassa, tautien etenemisen pysäyttäminen ja eurooppalaisen tutkimuksen integroiminen – vain pitkällä aikavälillä. Ohjelman edistymisen keskipitkällä aikavälillä olisi kuitenkin oltava puolueettomasti todettavissa ja mitattavissa.

Niin kuin neuvosto ja parlamentti edellyttävät vuonna 2003 tekemässään päätöksessä, komissio aloittaa tämän EDCTP-ohjelman edistymistä koskevan kertomuksen julkaisemisen jälkeen ohjelman viisivuotisarvioinnin. Saadut tulokset otetaan huomioon, kun harkitaan päätöstä ohjelman uudistamisesta ajanjaksoksi 2010–2015.