

**HU**

**HU**

**HU**



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 30.10.2008  
COM(2008) 688 végleges

**A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak**

**az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című  
programról szóló időközi jelentésről**

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

## A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak

### az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című programról szóló időközi jelentésről

#### ELŐZMÉNYEK

*A súlyos fertőző betegségekkel szembeni, a szegénység enyhítésével összefüggésben történő gyorsított fellépésről* szóló 2000 szeptemberében elfogadott bizottsági közlemény<sup>1</sup> a 2001 és 2006 közötti időszakra vonatkozó, átfogó és egységes közösségi választ ad a világ legszegényebbjét sújtó, de az egészségre világszintű fenyegetést jelentő három fertőző betegség, a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis okozta globális veszélyhelyzetre.

Az Egyesült Nemzetek Szervezetének szintén 2000 szeptemberében elfogadott millenniumi nyilatkozata<sup>2</sup> alapján kidolgozott millenniumi fejlesztési célok ugyanebben a szellemben arra irányulnak, hogy 2015-ig felére csökkenjen a rendkívüli szegénységben élők aránya, megálljon a HIV/AIDS terjedése és mindenki számára nyitva álljon az alapfokú oktatás lehetősége. A 6. általános cél a HIV/AIDS, malária és más betegségek elleni küzdelmet és ezen belül két konkrét célt foglal magában: a 7. konkrét cél a HIV/AIDS terjedésének 2015-ig való megállítására és visszafordításának megkezdésére vonatkozik, a 8. konkrét cél pedig a malária és más súlyos betegségek terjedésének 2015-ig való megállítására és visszafordításának megkezdésére irányul (az évente kétfélmillió ember halálát okozó tuberkulózis a harmadik szegénységhez köthető súlyos betegség).

Az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szóló, „a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni, a szegénység enyhítésével összefüggésben történő gyorsított fellépésre vonatkozó cselekvési program” című, 2001 februárjában közzétett és 2005-ben aktualizált<sup>3</sup> bizottsági közlemény<sup>4</sup> az Európai Unió e globális veszélyhelyzetre adott válaszáként különleges mechanizmust hoz létre, amely a kutatás és a fejlesztés támogatásának erősítését és növelését, a fejlődő országok kapacitásának fejlesztését és bizonyos globális közjavak gazdagításának ösztönzését foglalja magában. Ezen intézkedések között szerepelt egy európai klinikai vizsgálati program [a későbbi „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című program], amelyet arra szántak, hogy elhárítsa a legjelentősebb tudományos, technológiai és működésbeli akadályokat a fejlődő országokbeli előrehaladás elől.

Az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című programot<sup>5</sup> (a továbbiakban: EDCTP-program) az Európai Parlament és a Tanács 2003 szeptemberi határozata<sup>6</sup> hozta létre a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis ellen a fejlődő országokban – különösen Afrika szubszaharai régiójában – történő fellépést szolgáló klinikai beavatkozások kifejlesztésének felgyorsítására, valamint az e betegségekkel kapcsolatos

<sup>1</sup> COM(2000) 585., 2000. 09. 20.

<sup>2</sup> Az 55/2. sz. ENSZ-közgyűlési határozat (2000. szeptember 8.).

<sup>3</sup> COM(2005) 179 végleges.

<sup>4</sup> COM(2001) 96 végleges.

<sup>5</sup> Az EDCTP-programot Ausztria, Belgium, Dánia, Franciaország, Németország, Görögország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Portugália, Spanyolország, Svédország, az Egyesült Királyság és Norvégia hozta létre. 2005-ben Svájc is csatlakozott.

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1209/2003/EK határozata (2003. június 16.) a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni új klinikai beavatkozások kifejlesztését célzó, európai és a fejlődő országok közötti, több tagállam által vállalt hosszú távú partnerkapcsolat útján megvalósuló kutatási és fejlesztési programban való közösségi részvételéről (HL L 169., 2003.7.8.).

kutatás minőségének általános javítására. A Szerződés 169. cikke<sup>7</sup> első alkalmazásaként létrehozott EDCTP-program a fejlődő országokkal partneri együttműködésben lévő tagállamok tevékenységeinek összehangolására és együttes megvalósítására irányul.

## INDOKOK

E közlemény a független szakértői értékelő jelentésben<sup>8</sup> (közismert nevén Van Velzen jelentés) foglalt azon ajánlás folyamánya, hogy a Bizottság még az eredeti EDCTP-határozatban előírt, az EDCTP-program első öt évről készítendő 2008. évi értékelés előtt tájékoztassa a Tanácsot és az Európai Parlamentet az EDCTP-program aktuális helyzetéről.

## A KIHÍVÁS JELLEGE

A szegénységhez kötődő három legsúlyosabb betegség, a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis évente körülbelül 6 millió ember halálát okozza főként Afrika szubszaharai régiójában. A megfelelő megelőzési és gyógyászati eszközök hiányában a megbetegedések száma évről évre nő.

Ezenfelül a legveszélyeztetettebbeknek nincsenek olyan erőforrásaik, amelyeket az e három fertőző betegség elleni küzdelemre fordíthatnának. Az e betegségekkel kapcsolatos kutatást nagyon megnehezíti a képzett személyzet és az infrastruktúra hiánya, különösen Afrika szubszaharai régiójában. Kapacitás hiányában a kutatók nem tudnak megfelelően hozzájárulni az e betegségek elleni küzdelemhez és támogatni a helyi lakosságot.

Bár sok európai országnak van Afrika szubszaharai régiójára irányuló kutatási programja e három betegséggel kapcsolatban, ezek az északi és a déli országok közötti kétoldalú együttműködések keretében zajlanak anélkül, hogy az európai országok megfelelően egyeztetnének más európai partnerekkel. Ez a széttagoltság akadályozza az afrikai kutatóknak és lakosságnak az említett betegségek elleni küzdelme támogatására irányuló megfelelő megközelítés kidolgozását.

Végül az Afrika szubszaharai régióján folytatott európai kutatások anélkül folynak, hogy összhangban lennének a fejlesztési támogatásokkal és az együttműködési programokkal, amelyek keretében jelentős összegeket fektetnek az egészségügyi kapacitások fejlesztésébe.

## CÉLOK

Az EDCTP-programot azért hozták létre, hogy megbirkózzanak a fenti kihívással, vagyis segítsenek enyhíteni a szegénységet Afrikában. Az Európai Unió fellépésének a következők voltak a stratégiai céljai:

---

<sup>7</sup> A 169. cikk értelmében: „a többéves keretprogram végrehajtása során a Közösség az érintett tagállamokkal egyetértésben részvételt irányozhat elő a több tagállam által indított kutatási és fejlesztési programokban, beleértve az e programok végrehajtására kialakított struktúrákban való részvételt is”.

<sup>8</sup> Független szakértői értékelő jelentés az európai és fejlődő országok klinikai vizsgálatok területén létrejött partnerségről (2007. július), amelyet a szakértői csoport elnöke után Van Velzen jelentésnek is neveznek; lásd [http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final\\_ier\\_report\\_12july2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf).

1. A szegénységhez kötődő betegségek elleni új beavatkozások és termékek kifejlesztése. A HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni küzdelemhez mind megelőző, mind terápiás eszközökre (oltóanyagokra és fertőtlenítő szerekre, illetve gyógyszerekre) szükség van a fertőzések megelőzése és a betegség terjedésének kézben tartása érdekében.

2. Tartósan megfelelő szintű közegészségügyi és kutatási kapacitások kiépítése Afrikában, hogy a helyi lakosság hatékonyabban küzdhessen a nagy járványok ellen. A fejlesztési támogatási politika és a kutatáspolitikai összehangolásának arra kell irányulnia, hogy ezen elkülönült politikákat a három betegség elleni hosszú távú stratégia keretében eredményesebben hajtsák végre.

3. Az Európai Unió tagállamai kutatópolitikájának összehangolása. Noha az Európai Unió egyes tagállamai figyelemre méltó kutatási tevékenységet folytatnak Afrikában, az együttműködés és a koordináció színvonala javítható. Ha az európai államoknak a szegénységhez kötődő betegségekkel kapcsolatos, Afrikára irányuló nemzeti kutatási programját és politikáját a Szerződés 169. cikkével összhangban összehangolják, az javítani fogja az e betegségek elleni európai beavatkozások hatékonyságát.

#### **A KEZDETEK: AZ EDCTP 2003 ÉS 2006 KÖZÖTT**

Az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című programot az európai gazdasági érdekcsoportként, hágai (Hollandia) székhellyel létrehozott független szervezet működteti.

Az EDCTP-programot a 2002 és 2006 közötti időszakra szóló hatodik kutatási és fejlesztési keretprogram<sup>9</sup> (6. KP) finanszírozta 200 millió euróval. A részt vevő tagállamok további 200 millió euróval járultak hozzá a programhoz. Ezenfelül az eredeti EDCTP-határozat rendelkezett a magánszféra megnyerésének, valamint egyéb érdekelttől (vállalkozások, alapítványok, köz-magán társulások és más hasonló célú szervezetek) további 200 millió euró bevonásának lehetőségéről.

Az EDCTP több szempontból is egyedülálló kezdeményezés. Először is létrehozásakor első ízben alkalmazták a 169. cikket, amelynek alapján az Európai Unió egyes tagállamai hozzájárultak nemzeti kutatási programjaik összehangolásához. Másodszor szegénységhez kötődő betegségek leküzdésére irányul Afrika szubszaharai régiójában, ahol a helyi kapacitás hiánya szerves része a problémának. Harmadszor a tagállamok általi, fejlesztési támogatási és kutatási ügynökségeken keresztül megvalósuló társfinanszírozást igényel, pontosan a kutatási tevékenységek kapacitásépítési és közegészségügyi vonatkozásai miatt.

E különleges kihívások következtében az EDCTP-program indulása nehézségekkel teli időszak volt. Az első három évben a vártnál kevesebb eredmény született, a költségvetésből rendellenesen keveset költöttek, pályázatokat kellett érvényteleníteni, továbbá az Európai Számvevőszék 2004. évi (PF-1828 (6046) számú) vizsgálata hiányosságokra derített fényt. Ezenkívül 2003 és 2006 között négy különböző ügyvezető igazgató (abból kettő megbízott) irányította az EDCTP-t.

---

<sup>9</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 27-i 1513/2002/EK határozata.

A program átfogó elemzése érdekében a Bizottság 2006 decemberében kezdeményezte az EDCTP független szakértői értékelését, amelynek eredménye a 2007 júliusában benyújtott Van Velzen jelentés lett.

## **A VAN VELZEN JELENTÉSBEN FOGLALTAK NYOMON KÖVETÉSE (EDCTP-TEVÉKENYSÉGEK 2007 ÉS 2008 KÖZÖTT)**

A 2007 júliusában benyújtott független szakértői jelentés ajánlásokat tett: az EDCTP-Titkárságnak (1. pont), a részt vevő tagállamoknak (2. pont), a Bizottságnak az EDCTP keretében finanszírozott jövőbeli tevékenységekről (3. pont), valamint a Bizottságnak a 169. cikkben alapuló új kezdeményezésekről (4. pont). Az ajánlások teljes szövege megtalálható az időközi jelentéshez csatolt 1. mellékletben.

### 1. Ajánlások az EDCTP-nek

2007 eleje óta az EDCTP a Van Velzen jelentésben foglalt ajánlások nyomán és az érdekelt felekkel a HIV/AIDS elleni gyógyszerekről, fertőtlenítő szerekről és oltóanyagokról, a malária elleni gyógyszerekről, oltóanyagokról és a terhesség alatti maláriáról, a tuberkulózis elleni gyógyszerekről és oltóanyagokról, valamint az afrikai kiválósági hálózatokról folytatott megbeszélések alkalmával újrafogalmazta tudományos stratégiáját (1.1. számú ajánlás).

A részt vevő tagállamok létrehozta egy végrehajtási irányítóbizottságot (1.2. számú ajánlás), amelynek tagja a Közgyűlés elnöke és társelnökei, valamint az EDCTP ügyvezető igazgatója. A végrehajtási irányítóbizottság a Közgyűlés nevében hoz döntéseket olyan aktuális kérdésekben, mint a finanszírozandó projektek jóváhagyása.

Ezenkívül az EDCTP bevezette a köz-magán társulásokkal (például a Medicines for Malaria Venture-rel és a Global TB Alliance-szal) való együttműködést, amelyek egyre nagyobb szerepet kapnak a finanszírozott projektekből (1.3. számú ajánlás).

Az EDCTP különböző érdekeltekkel folytatott megbeszélések közvetlen következményeként új ajánlattételi felhívásokat is közzétett (1.4. számú ajánlás). 2007-ben 11 pályázatot indítottak összesen körülbelül 180 millió euro értékben (90 millió eurót a Bizottság finanszírozott, a másik 90 millió euro pedig az EDCTP-ben részt vevő országok társfinanszírozásából származott).

Végül az EDCTP a társfinanszírozásra vonatkozó eljárást is egyszerűsítette (1.5. számú ajánlás) annak érdekében, hogy az afrikai kutatók többször vehessenek részt kutatásvezetőként az EDCTP által finanszírozott projektekből. A nemzeti források valóban közös forrássá szervezése azonban hosszú távú feladat, amelynek az EDCTP-n és az ahhoz kapcsolódó, a hatodik keretprogramba tartozó egyéb közös kezdeményezéseken keresztül történő végrehajtása éppen csak elkezdődött.

### 2. Ajánlások az EDCTP-ben részt vevő tagállamok számára

A Bizottság kérésére<sup>10</sup> az EDCTP-ben részt vevő tagállamok megújították a programmal kapcsolatos elkötelezettségüket (2.1. számú ajánlás) egyfelől a programra vonatkozó tartós

---

<sup>10</sup> A Potočnik biztos által az EDCTP-ben részt vevő 16 ország kutatásért felelős miniszterének 2007 augusztusában küldött levél.

támogatásuk megerősítésével politikai szempontból, másfelől bizonyos esetekben specifikus pénzügyi hozzájárulások vállalásával finanszírozási szempontból. Egyes tagállamok már közös forrássá szervezték a nemzeti fejlesztési támogatási ügynökségeik által biztosított pénzügyi eszközöket. A közös kutatásfinanszírozási forrás létrehozása azonban nehezebbnek bizonyul, mert több ország arra hivatkozik, hogy nem támogathat külföldi kutatókat.

Az a tény, hogy valamennyi EDCTP-bizottság elnöke tagja a Közgyűlésnek, növelte az afrikaiak részvételi arányát (2.2. számú ajánlás). Ezenkívül a fejlődő országok egyeztetési bizottságának új afrikai regionális képviselők a tagjai. Másfelől, mivel minden tagállam nyújt valamekkora támogatást, nincs jelentősége annak a jelentésbeli ajánlásnak, hogy a döntéshozatalban csak a „pénzügyi hozzájárulást nyújtó tagállamok” vegyenek részt.

Az afrikai országok képviselőinek döntéshozói minőségben történő bevonására irányuló 2.3. számú ajánlást nem lehet jogszerűen végrehajtani, mivel az EDCTP működésének jogi keretként szolgáló európai gazdasági érdekcsoporti minőség nem teszi lehetővé a nem európaiak részvételét. A fentebb említetteknek megfelelően azonban az afrikai képviselőknek a Közgyűlés ülésén tanácskozási joggal való részvételi lehetőségét jelentősen kiszélesítették, amivel bevonták őket a döntéshozatal folyamatába.

A tagállamok egyre inkább elfogadják, hogy az EDCTP tudományos és etikai szempontú értékelése egységes és központosított rendszerben (2.4. számú ajánlás), a legjobb szakértők bevonásával történjen.

A tagállamok a gyakorlatban egyre tartósabb alapon alkalmazzák a 169. cikket (2.5. számú ajánlás) egyfelől a nemzeti kutatási programjaik egységesítése, másfelől az EDCTP-nek évente juttatott pénzügyi hozzájárulások révén, továbbá minden év végén beszámolnak az EDCTP-nek, amely jelentést tesz a Bizottságnak a tagállamok vállalásairól.

### 3. Az Európai Bizottságnak az EDCTP keretében finanszírozott jövőbeli tevékenységekkel kapcsolatban tett ajánlások

Ez a mostani jelentés a szakértői csoport idevágó első (3.1. számú) ajánlásának való megfelelésre irányul, vagyis arra, hogy a 2008. évi értékelést megelőzően készüljön jelentés a Tanácsnak és a Parlamentnek a program jelenlegi helyzetéről.

A Bizottság szolgálatai párbeszédet folytattak az EDCTP-ről (3.2. ajánlás) és egyetértettek az EDCTP partnerségi tanácsában és a Közgyűlésben való tevékeny részvételben. Ennek során a Bizottság a fertőző betegségekkel és a szegénység csökkentésével foglalkozó már működő szolgálatközi csoport kereteit veszi igénybe a párbeszéd minden szinten történő elmélyítésére. Ez utóbbi csoport nyomon követi a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni külső fellépésekre vonatkozó uniós szakpolitikát és az elért fejlődést, míg az EDCTP összehangolja a kutatási kapacitások kiépítésére és az egészségügyi dolgozók képzésére tett erőfeszítéseket.

A 2007 és 2013 közötti időszakra szóló hetedik keretprogramban (7. KP) elfogadott új egészségügyi kutatási stratégia a három betegséggel kapcsolatos transzlációs egészségügyi kutatásokra összpontosít (3.3. számú ajánlás). Bár a hetedik keretprogram egyedi programja említi az EDCTP további támogatásának lehetőségét bizonyos eredmények elérése esetén, előfordulhat, hogy az erre vonatkozó stratégiát az EDCTP záró értékelésétől és a 2009-re tervezett hatástanulmányoktól függően át kell alakítani még az EDCTP folytatására vonatkozó bármilyen határozati javaslat kidolgozása előtt.

2007-ben az EDCTP-főképviselő megbeszéléseket és eszmecserét folytatott valamennyi érdekelt féllel (beleértve az afrikai országok kormányait) a program jövőjéről. A Bizottság folyamatosan azon dolgozik, hogy erősítse az EDCTP részvételét az olyan idevágó tárgykörű nemzetközi fórumokon, mint a miniszterek globális fóruma, amelyet 2008. november 17-e és 19-e között Bamakoban (Mali) rendeztek. Az afrikai partnereknek az EDCTP partnerségi tanácsba történt bevonása segített abban, hogy a három betegség bekerüljön a nemzeti egészségügyi kutatási programokba. Bár a humánerőforrás- és a laboratóriumi kapacitások kialakítása folyik (3.4. és 3.5. számú ajánlás), több erőfeszítésre van szükség a fenntarthatóság érdekében.

Az EDCTP-program folytatásáról szóló új határozatra vonatkozó javaslat kidolgozására irányuló 3.6. számú ajánlás a kellő időben meg lesz valósítva.

#### 4. Az Európai Bizottságnak a 169. cikkben alapuló új kezdeményezésekkel kapcsolatban tett ajánlások

A 169. cikkben alapuló új, készülőben lévő vagy a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek már benyújtott kezdeményezések (AAL<sup>11</sup>, BONUS-Art 169<sup>12</sup>, EMRP<sup>13</sup>, EUROSTARS<sup>14</sup>) szorosan követik a Van Velzen jelentésben megfogalmazott ajánlásokat, és az említett kezdeményezésekben való tagállami részvételhez teljesítendő különleges előfeltételeket foglalnak magukban (4.1. számú ajánlás).

A Bizottság által a 169. cikkben alapuló új kezdeményezésekkel szemben támasztott egyik legfontosabb előfeltétel a nemzeti kutatási program megléte, valamint az, hogy a tagállamoknak teljes kötelezettséget kell vállalniuk a finanszírozásra (4.2. számú ajánlás).

Az említett kezdeményezésekhez szükséges továbbá közös munkaterv, szilárd irányítási szerkezet, a nemzeti pénzügyi hozzájárulások meghatározása, egyértelmű értékelési kritériumok és eljárások, egyértelmű célok és a felelősség kérdésének megfelelő rendezése (4.3. számú ajánlás).

A 2006 végi és 2007 eleji kedvező fejlemények nyomán, valamint a Van Velzen jelentésben megfogalmazott ajánlásokkal összhangban 2007 júliusában a Bizottság pótlólagos finanszírozás szükségessége nélkül két évvel (vagyis 2010 szeptemberéig) meghosszabbította az eredetileg öt évre szóló EDCTP-szerződést. Az EDCTP soron következő értékelése a program első öt évére, tehát a 2003 szeptemberétől 2008 szeptemberéig terjedő időszakra vonatkozik az EDCTP-határozat 8. cikkének megfelelően.

#### **AZ EDCTP-PROJEKTEK FINANSZÍROZÁSA**

Létrehozása óta az EDCTP-program 145 projektet – köztük 26 különböző afrikai ország 122 intézményében folytatott 32 klinikai vizsgálatot – finanszírozott. Ezenkívül 55 képzési és 16 tudományos kutatási ösztöndíjra fordítottak támogatást, ami sok afrikai kutató számára tette lehetővé, hogy visszatérjen hazájába és ott a szegénységhez kötődő betegségekkel kapcsolatos kutatásokat folytasson.

---

<sup>11</sup> A „saját lakókörnyezetben való életvitelt segítő” technológiákra irányuló közös kutatási program.

<sup>12</sup> A „Balti-tenger” közös kutatási program.

<sup>13</sup> „Európai metrológiai kutatási program”.

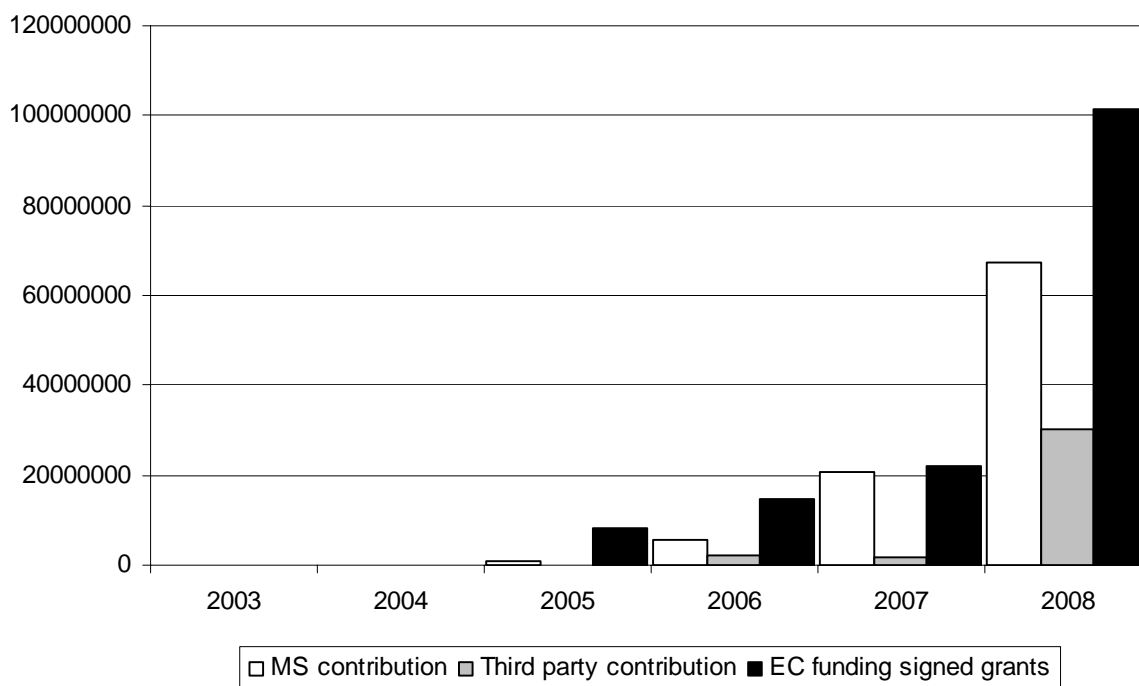
<sup>14</sup> A „kutatást végző kkv-k” közös kutatási program.



2003-tól 2007 decemberéig az EDCTP keretében összesen 76,2 millió euro (aláírt szerződésben nyújtott, a Bizottságtól, a tagállamoktól és harmadik felektől származó) támogatást fizettek ki, amelynek 63%-át afrikai kutatók kapták. Ezenkívül 2008 májusában részben a 2007-ben közzétett pályázatok folyományaként az EDCTP-Közgyűlés új projektek finanszírozását hagyta jóvá összesen 87 millió euro értékben (beleértve az 50%-os tagállami és a harmadik felektől származó társfinanszírozást): ezek közül 10 a malária gyógyítására, a malária elleni oltóanyagra, a terhesség alatti maláriára és a tuberkulózis elleni oltóanyagra, 8 az afrikai etikai bizottságok kapacitásfejlesztésére, 3 a szóban forgó betegségekkel kapcsolatos regionális (kelet-, közép- és nyugat-afrikai) kiválósági hálózatokra, és 6 tudományos kutatási ösztöndíjra vonatkozik. Amint az az alábbi 1. sz. ábrából is kiderül, 2008-ban az EDCTP több mint 100 millió euro közösségi támogatást tervez lekötni.

A tagállamok általi társfinanszírozás összege a 2005. évi kevesebb mint 1 millió euróról 2006-ban 6 millió euróra, 2007-ben pedig 21 millió euróra emelkedett. A 2008 januárja és áprilisa közötti időszakra vonatkozó adatok alapján a tagállamok által kifizetni vállalt vagy ígért összeg 67 millió euró. Bár az EDCTP-ben részt vevő tagállamok által nyújtott társfinanszírozás 2007-ben látványosan emelkedett, és a 2008-tól 2010-ig tartó időszakra vonatkozóan tett ígéretek szaporodnak, az eddig nyújtott társfinanszírozás összege csak 96 millió euro, szemben a tagállamoktól 2010 végéig várt 200 millió euróval (lásd az 1. sz. ábra). Ez azt jelenti, hogy a következő 2,5 évben a részt vevő tagállamoknak további 104 millió euróval kell a programhoz hozzájárulniuk. Ezenfelül, mivel a tagállami hozzájárulások nagy része saját állampolgáraiknak az EDCTP által támogatott projektekben való részvételét finanszírozza, továbbra is megoldandó kérdés az afrikai kutatók támogatása.

Létrehozása óta az EDCTP jelentős nemzetközi partnerekkel, alapítványokkal és vállalkozásokkal is együttműködött, amiből további támogatás származott. Külön megemlítendő a Bill and Melinda Gates Foundation, amely 2006 decemberében az EDCTP-vel közös pályázatot tett közzé a HIV elleni oltóanyaggal kapcsolatban, valamint a London School of Tropical Medicine, amely az EDCTP-vel közösen a klinikai vizsgálatokról szóló mesterképzést indított. Az EDCTP szorosan együttműködik köz-magán társulásokkal is: például a Malaria Medicine Venture-rel a malária gyógyításával kapcsolatos klinikai vizsgálatokról, a Global TB Alliance-szal, valamint a tuberkulózis gyógyításával kapcsolatos klinikai vizsgálatokkal foglalkozó iparággal. Bár az első eredmények már 2008-ban mutatkoznak, az 1. sz. ábrából (lásd a harmadik felek által nyújtott támogatást) kiderül, hogy ezeket az együttműködések ki kell terjeszteni, és ideális esetben el kell érni az EDCTP-program létrehozásakor a harmadik felektől származó támogatásokra meghatározott 200 millió eurót.



Tagállami hozzájárulás: a tagállamok által az aláírt projektekhez nyújtott éves hozzájárulás. A 2008. évi adatok a 2008 májusáig aláírt vagy jóváhagyott projektekhez nyújtott hozzájárulásokra vonatkoznak.

Harmadik felek hozzájárulása: a harmadik felek által az aláírt projektekhez nyújtott éves ismert hozzájárulás. A 2008. évi adatok a 2008 májusáig aláírt vagy jóváhagyott projektekhez nyújtott hozzájárulásokra vonatkoznak.

Közösségi finanszírozás: az aláírt támogatások összege. A 2008. évi adatok az első negyedévben aláírt támogatások összegére, a jóváhagyott támogatások összegére és a 2008 végéig várható jövőbeli támogatások becsült összegére vonatkoznak.

**1. sz. ábra:** Áttekintés a tagállamok, harmadik felek és az Európai Közösség által az EDCTP-projektek finanszírozására vonatkozóan vállalt kötelezettségek teljes összegéről

Az EDCTP-program mostani helyzetében a legjelentősebb finanszírozási probléma az, hogy néhány ország nem tud hozzájárulni a közös társfinanszírozási forráshoz. Több részt vevő ország ugyanis csak a saját nemzeti kutatóinak tevékenységét hajlandó finanszírozni, míg más országok afrikai kutatókat, sőt egyes országok más európai kutatókat is támogatnak. Úgy tűnik, a Van Velzen jelentésben megfogalmazott egyik legfontosabb ajánlás megvalósítása, vagyis a közös finanszírozási forrás létrehozása, nehézségekbe ütközik, ha kizárólag a részt vevő tagállamok kutatásra fordítható eszközeit vesszük figyelembe, mivel többségük nem teszi lehetővé külföldi kutatók támogatását. Az utóbbi hónapokban azonban a nemzeti kutatási ügynökségeken keresztül hozzájárulásokon kívül az EDCTP egyre több támogatást kap tagállami fejlesztési támogatási ügynökségeken keresztül, amelyek tevékenysége jellegéből adódóan az (EDCTP-projektek többségének helyszínéként érintett) fejlődő országokra irányul. Ez az újszerű megoldás jelentősen növeli a tagállamoknak az EDCTP-projektekkel kapcsolatos társfinanszírozási képességét.

## AZ EDCTP TELJESÍTMÉNYE ÉS AZ ELÉRT EREDMÉNYEK

Az EDCTP megvalósulása teljesítménymutatókkal mérhető. 2007-ben az EDCTP-Titkárság meghatározta a támogatások, a partnerségek, a társfinanszírozás és az irányítás mérésére szolgáló legfontosabb teljesítménymutatókat az EDCTP-program keretében folytatott fő tevékenységek nyomon követése érdekében. Ezek a havonta frissített és az EDCTP internetes oldalán ([www.edctp.org](http://www.edctp.org)) közzétett mutatók lehetővé teszik az EDCTP céljai megvalósításának mérését.

Az EDCTP-program napi irányítási feladatit ellátó Titkárság új intézkedéseket hozott az EDCTP keretében folytatott tevékenységek megfelelő, adminisztratív szempontú nyomon követésére, továbbá a részt vevő tagállamok vállalásai és együttműködése eddig nem látott szintet ért el.

Az EDCTP ügyvezetése által folyamatosan végzett belső ellenőrzés mellett a Bizottság a keretprogramról tett jelentésében évente beszámol az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az EDCTP-ről. A Bizottság átfogó éves jelentéseket is kap az EDCTP pénzügyi és tudományos tevékenységéről, továbbá fenntartja magának a jogot a programmal kapcsolatos olyan időközi vizsgálatok lefolytatására, mint amelyet a Van Velzen csoport is végzett.

Ezenfelül a Bizottság az eredeti EDCTP-határozat 8. cikkének megfelelően értékelni fogja az első öt évet. Az erről a 2008-ban elindítandó értékelésről szóló jelentést mind a Tanácsnak, mind az Európai Parlamentnek megküldik és nyilvánosságra hozzák. Az értékelést követően hatástanulmány is készülhet.

Bár nem szabad alábecsülni a 2003 és 2006 között felmerült jelentős nehézségeket, amint azt az EDCTP-ben részt vevő afrikai kutatók egy 2008. júniusi tanácskozáson megjegyezték, a létrehozása óta éppen csak eltelt 5 év alatt az EDCTP több fontos területen ért el eredményeket, és megkezdődött a program eredeti céljainak teljesítése:

- egyedülálló, ahogyan az EDCTP magáévá tette a kutatási programot, és amilyen tevékenyen részt vett az elsőbbségi területek és a hiányosságok meghatározásában;
- javult a kutatási tevékenységek összehangolása és bizonyíthatóan fejlődtek a kapacitások;
- az afrikai kutatóknak északi kollégáikéval azonos lehetőségük van projektjavaslatot kidolgozni és kutatásvezetővé válni;
- a kiválósági hálózatoknak az EDCTP-ben kifejlesztett koncepciója egyre jobban felkelti más finanszírozó szervezetek érdeklődését;
- az EDCTP nemzeti kutatási költségvetés elkülönítésére és az Afrikai Egészségügyi Kutatási Alap létrehozásának további finanszírozására készíti az afrikai országokat;
- az EDCTP általi finanszírozásnak köszönhetően a projektek az afrikai kutatók saját projektjeivé válnak, valamint a program megfelelő fórumot teremt az eszmecserére és az ismeretátadásra;
- a létrehozott erőforrások és létesítmények az érintett intézmények és országok tulajdonává válnak, nem következik be „szellemi gyarmatosítás”;
- az EDCTP által finanszírozott projektekből származó publikációk száma nő;
- a támogatottak más forrásokhoz hozzáférve új kutatólétesítményeket hoztak létre;
- az EDCTP általi finanszírozás alapvető fontosságú az olyan jelentős egészségpolitikai reformok tesztelése szempontjából mint a HIV-beteg gyermekek gyógyításának fejlesztése.

További részletek találhatóak az EDCTP teljesítményéről az *„Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című programról (EDCTP-program) szóló időközi jelentést* kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentumban.

## AZ EDCTP-PROGRAM JÖVŐJE

Az EDCTP-re vonatkozó mostani szerződés 2010-ig tart. Az EDCTP-programot „Európa és a fejlődő országok hosszú távú partnerségeként” hozták létre; ésszerűen nem várható, hogy céljai hét év alatt megvalósulnak. Könnyen előfordulhat, hogy az új gyógyszerek és oltóanyagok kifejlesztése eltarthat tíz vagy annál több évig, a fenntartható kapacitások kifejlesztése – jellegénél fogva – hosszú távú cél, továbbá a 169. cikk végső célja, az európai országok kutatási programjainak integrációja, egy nagyratörő hosszú távú feladat. E célok megvalósítása kiegészítő finanszírozást tehet szükségessé az EDCTP-program 2010 utáni folytatása érdekében.

Amennyiben a program eredeti céljai teljesülnek, a Van Velzen jelentésben megfogalmazott ajánlásoknak eleget tesznek, valamint az első öt évről szóló értékelés és a hatástanulmány kedvező, elképzelhető az EDCTP (2010 és 2015 közötti) folytatása, és a Bizottság fontolóra veheti az EDCTP-program folytatására vonatkozó új javaslat benyújtását.

A Bizottságnak, a Parlamentnek és a Tanácsnak körültekintően tanulmányoznia kell majd az EDCTP-program megújításával járó jogi, pénzügyi és tudományos döntéseket. Figyelembe kell majd venniük például az Európai Unió tagállamait illetően 2004 óta bekövetkezett változásokat, valamint azt a ténytet, hogy a támogatásnak arányosnak kell lennie a program jövőbeli céljaival és működési körével.

## KÖVETKEZTETÉS

Az EDCTP-programot 2003 szeptemberében az EK-Szerződés 169. cikkének első alkalmazásaként hozták létre. Először került sor arra, hogy az Európai Unió 14 tagállama Norvégiával és Svájcjal közösen egy új struktúrát hozott létre a HIV-vel/AIDS-szel, a maláriával és a tuberkulózissal kapcsolatos, Afrika szubszaharai régiójában folytatott klinikai kutatási tevékenységek összehangolására. A finanszírozott kutatások új gyógyszerek, oltóanyagok és közegészségügyi beavatkozások révén közvetlen hatással lesznek a leg súlyosabban érintettek életére.

Az ENSZ millenniumi fejlesztési céljainak megvalósításához való európai hozzájárulás részeként az EDCTP jelentős eszköz a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni küzdelemben. A hatékonyabb oltóanyagok és gyógymódok látványosan csökkenteni fogják az említett betegségek előfordulását; a kutatás alapvető szerepet játszik ezen eszközök kifejlesztésében.

Néhány jelentős kezdeti nehézség ellenére az EDCTP-program teljesítménye javult az utóbbi két évben: az eredeti célokkal és a Van Velzen jelentésben megfogalmazott ajánlásokkal összhangban lévő specifikus eredményeket sikerült elérni. A 2010-ig tartó EDCTP-szerződés hátralévő két éve döntő fontosságú lesz a tagállamok pénzügyi és politikai elkötelezettsége mértékének és a Titkárság kutatási szerződések megkötésére és nyomon követésére vonatkozó kapacitásának meghatározása szempontjából.

Az EDCTP-tevékenységek különleges jellege – kapacitásfejlesztés és kutatási tevékenységek finanszírozása fejlődő országokban – szükségessé teszi a fejlesztési támogatási és a kutatási szervezetek együttműködését. E finanszírozási források hatékonyabb összehangolása növelni fogja az említett finanszírozó szervezetek teljesítményét a fejlődő országokban.

A 169. cikk hatásos és nagyratörő eszköze a nemzeti kutatási programok összehangolásának és az Európai Kutatási Térség létrehozásának. Az e cikk alapján folytatott tevékenységek végrehajtási ideje hosszabb az átlagosnál, de nagyobb lehetőségeket rejtenek, és olyan eredmények elérésére alkalmasak, amelyeket más eszközökkel nem lehetne megvalósítani. Ezért ezeket hosszú távú tevékenységeknek kell tekinteni.

Az EDCTP rámutatott arra, hogy a 169. cikkben alapuló új kezdeményezések két legfontosabb előfeltétele a nemzeti kutatási program megléte és a tagállamok előzetes teljes finanszírozási elkötelezettsége.

Az EDCTP-programot a kezdetektől fogva hosszú távú kezdeményezésként hozták létre, amelynek a kutatási kapacitások Afrikában történő fejlesztésére, a betegségek terjedésének megállítására és a kutatás Európában történő integrációjára vonatkozó céljai csak hosszú távon valósíthatók meg. Ettől függetlenül már a középtávú fejlődésnek is tárgyilagosan nyomom követhetőnek és mérhetőnek kell lennie.

A Tanács és a Parlament 2003. évi EDCTP-határozatának megfelelően ezen értékelő jelentés nyilvánosságra hozatalát követően a Bizottság meg fogja kezdeni az EDCTP-program első öt évének értékelését. Az értékelés eredményét figyelembe fogják venni az EDCTP-programnak a 2010 és 2015 közötti időszakra történő meghosszabbításáról való döntéskor.