

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 30.10.2008
COM(2008) 688 definitief

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad

betreffende het voortgangsverslag in verband met het programma “Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden”

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad

betreffende het voortgangsverslag in verband met het programma “Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden”

ACHTERGROND

In de Mededeling van de Europese Commissie van september 2000 *Versnelde actie ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten in het kader van armoedebestrijding*¹ is voor de periode 2001-2006 een breed en coherent antwoord van de Gemeenschap opgenomen voor de mondiale noodtoestand die veroorzaakt wordt door de drie belangrijkste besmettelijke ziekten die de armste bevolkingen van de wereld treffen en de mondiale gezondheid ondermijnen: hiv/aids, malaria en tuberculose.

In dezelfde geest beogen de op grond van de Millenniumverklaring van de Verenigde Naties² diezelfde maand (september 2000) ontwikkelde millenniumdoelstellingen (MDG's) het halveren van extreme armoede, het doen stoppen van de verspreiding van hiv/aids en het voorzien in universeel lager onderwijs tegen 2015. Doelstelling nummer 6 beoogt de bestrijding van hiv/aids, malaria en andere ziektes met twee specifieke streefdoelen: Streefdoel 7 het doen stoppen en gaan terugdraaien van de verspreiding van hiv/aids tegen 2015; en streefdoel 8, het doen stoppen en gaan terugdraaien van de incidentie van malaria en andere belangrijke ziektes tegen 2015 (tuberculose, waaraan jaarlijks zo'n 2 miljoen mensen overlijden, is de derde belangrijke armoedegerelateerde ziekte).

De Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement *Actieprogramma: Versnelde actie ter bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding*³, die in februari 2001 is ingediend en in 2005 geactualiseerd⁴, noemde als specifieke mechanismen voor het reageren door de EU op de mondiale noodtoestand onder meer intensivering en verhoging van de steun voor onderzoek en ontwikkeling, capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden en aansporingsmaatregelen voor de ontwikkeling van specifieke mondiale collectieve voorzieningen. Hiertoe behoort het opzetten van een Europees platform voor klinische proeven [later herdoopt tot het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden], dat gericht is op het opheffen van belangrijke wetenschappelijke, technologische en operationele hinderpalen om ontwikkeling teweeg te brengen in ontwikkelingslanden.

Het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (hierna “het EDCTP-programma”) werd in september 2003 bij beschikking van het Europees Parlement en de Raad^{5,6} ingesteld om de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose te versnellen in de ontwikkelingslanden, met name sub-

¹ COM(2000) 585 van 20.9.2000.

² Resolutie 55/2 (8 september 2000) van de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties.

³ COM(2001) 96 definitief.

⁴ COM(2005) 179 definitief.

⁵ Beschikking nr. 1209/2003/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2003 betreffende de deelname van de Gemeenschap aan een programma voor onderzoek en ontwikkeling met het oog op de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose door middel van een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden, opgezet door verscheidene lidstaten (PB L 169 van 8.7.2003).

⁶ De oprichtende leden van het EDCTP waren Oostenrijk, België, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen. Zwitserland sloot zich in 2005 aan.

Saharaans Afrika, en om de kwaliteit van onderzoek in verband met deze ziektes in het algemeen te verbeteren. Opgezet als de eerste toepassing ooit van artikel 169 van het Verdrag⁷, beoogt het EDCTP-programma het coördineren en gezamenlijk uitvoeren van activiteiten die door de lidstaten in partnerschap met ontwikkelingslanden worden geleid.

BASIS

Deze mededeling volgt een aanbeveling in het “Independent External Review (IER) report”⁸, ook bekend als het rapport Van Velzen, dat de Commissie de Raad en het Europees Parlement over de huidige status van het EDCTP-programma moet informeren vóór de evaluatie van 2008 (vereist volgens de oorspronkelijke EDCTP-beschikking) die aan het einde van de eerste vijf jaar van het EDCTP moet plaatsvinden.

DE AARD VAN DE UITDAGING

Aan de drie belangrijkste armoedegerelateerde ziektes, hiv/aids, malaria en tuberculose overlijden ongeveer zes miljoen mensen per jaar, vooral in sub-Saharaans Afrika. Het gebrek aan adequate preventieve en therapeutische instrumenten resulteert in een stijgende frequentie jaar na jaar.

Bovendien hebben de kwetsbaarste bevolkingen niet de capaciteit om deze drie infecties te bestrijden. Onderzoek naar deze ziekten is bijzonder moeilijk wegens een gebrek aan opgeleid personeel en infrastructuur, vooral in sub-Saharaans Afrika. Zonder deze capaciteit kunnen onderzoekers niet behoorlijk bijdragen tot het bestrijden van deze ziektes en de plaatselijke bevolking helpen.

Terwijl veel Europese landen relevante onderzoeksprogramma's voor sub-Saharaans Afrika in verband met de drie ziekten hebben, verloopt dit door middel van Noord-Zuid-samenwerkingsverbanden en ontbreekt het aan behoorlijke coördinatie met andere Europese partners. Deze fragmentatie belemmert de ontwikkeling van een adequate aanpak om Afrikaanse onderzoekers en bevolkingen deze ziektes te helpen bestrijden.

Tenslotte worden Europese onderzoeksactiviteiten in sub-Saharaans Afrika verricht zonder duidelijke synergie met programma's voor ontwikkelingshulp en –samenwerking, waarbij forse bedragen in volksgezondheidscapaciteit worden geïnvesteerd.

DOELSTELLINGEN

Het EDCTP-programma werd in het leven geroepen om deze uitdagingen aan te gaan en uiteindelijk de armoede in Afrika te helpen verminderen. De strategische doelstellingen van het EU-optreden waren:

⁷ Artikel 169 bepaalt: “Bij de tenuitvoerlegging van het meerjarenkaderprogramma kan de Gemeenschap in overeenstemming met de betrokken lidstaten voorzien in deelneming aan door verscheidene lidstaten opgezette onderzoek- en ontwikkelingsprogramma's, met inbegrip van de deelneming aan de voor de uitvoering van die programma's tot stand gebrachte structuren.”

⁸ Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (juli 2007), naar de voorzitter van de deskundigengroep ook het verslag Van Velzen genoemd; zie http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

(1) Ontwikkelen van nieuwe ingrepen en producten tegen armoedegerelateerde ziekten. De bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose vereist zowel profylactische (vaccins en microbicides) als therapeutische (geneesmiddelen) instrumenten voor de preventie van infectie en de beheersing van de ziekteprogressie.

(2) Opbouwen van duurzame capaciteit voor volksgezondheid en onderzoek in Afrika zodat lokale bevolkingen de pandemie beter kunnen bedwingen. De coördinatie van het beleid inzake ontwikkelingshulp en onderzoeksbeleid moet een betere uitvoering van deze afzonderlijke beleidslijnen in het kader van een langetermijnstrategie tegen de drie ziekten beogen.

(3) Coördineren van het onderzoeksbeleid van de Europese lidstaten. Hoewel de onderzoeksactiviteiten van sommige lidstaten van de Europese Unie in Afrika frappant zijn, zouden betere samenwerking en coördinatie nuttig zijn. Het coördineren van de Europese nationale onderzoeksprogramma's en -beleidslijnen betreffende armoedegerelateerde ziekten voor Afrika overeenkomstig artikel 169 van het Verdrag zal de impact van Europese interventies tegen deze ziekten verhogen.

DE BEGINJAREN: HET EDCTP 2003–2006

Het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden werd gecreëerd als een onafhankelijke organisatie in de rechtsvorm van een Europees Economisch Samenwerkingsverband (EESV), gevestigd in Den Haag, Nederland.

Het EDCTP-programma wordt voor 200 miljoen euro gefinancierd uit het zesde kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling (2002-2006)⁹ – (KP6). Daarnaast medefinancieren momenteel deelnemende lidstaten het programma voor nog eens 200 miljoen euro. Bovendien voorzag de oorspronkelijke EDCTP-beschikking in de mogelijkheid om de privé-sector aan te trekken en 200 miljoen euro meer los te maken bij andere stakeholders, inclusief de industrie, stichtingen, publiek-private partnerschappen en andere gelijkgerichte organisaties.

Het EDCTP-initiatief is in veel opzichten uniek. Allereerst is het de eerste keer dat gebruik gemaakt wordt van artikel 169, op grond waarvan Europese lidstaten overeenkomen hun nationale onderzoeksprogramma's te coördineren. In de tweede plaats pakt het armoedegerelateerde ziekten in sub-Saharaans Afrika aan, waar gebrek aan lokale capaciteit een wezenlijk deel uitmaakt van het probleem. En in de derde plaats is het het voorwerp van medefinanciering door de lidstaten via instanties voor zowel ontwikkelingshulp als onderzoek, precies om de aspecten capaciteitsopbouw en volksgezondheid van dit onderzoek aan te pakken.

Wegens deze unieke combinatie van uitdagingen kende het EDCTP-programma een zeer moeilijke start. In de eerste drie jaar presteerde het onder de verwachtingen, werden abnormaal weinig uitgetrokken middelen gespendeerd, werden uitnodigingen tot het indienen van voorstellen geannuleerd en werden in een verslag van 2004 van de Europese Rekenkamer (PF-1828 (6046)) tekortkomingen aangewezen. Bovendien werd het EDCTP van 2003 tot 2006 door vier verschillende directeurs (waarvan twee waarnemend) geleid.

⁹ Besluit nr. 1513/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2002.

Om een volledige analyse van het programma uit te voeren, verzocht de Commissie in december 2006 om een evaluatie door onafhankelijke deskundigen van het EDCTP, hetgeen resulteerde in het in juli 2007 uitgebrachte rapport Van Velzen⁸.

FOLLOW-UP VAN HET RAPPORT VAN VELZEN (EDCTP-ACTIVITEITEN 2007-2008)

In de in juli 2007 gepubliceerde evaluatie door onafhankelijke deskundigen werden aanbevelingen gedaan: (1) aan het EDCTP-secretariaat; (2) aan de deelnemende lidstaten; (3) aan de Europese Commissie betreffende toekomstige EDCTP-activiteiten; en (4) aan de Europese Commissie betreffende nieuwe artikel 169-initiatieven. De volledige tekst van de aanbevelingen is als bijlage 1 bij het voortgangverslag gevoegd.

1. Aanbevelingen aan het EDCTP

Sinds begin 2007 heeft het EDCTP ingevolge de aanbevelingen in het rapport Van Velzen zijn wetenschappelijke strategie opnieuw vastgesteld (aanbeveling 1.1) door middel van stakeholdersvergaderingen in verband met geneesmiddelen tegen hiv/aids, microbicides en vaccins, geneesmiddelen tegen malaria, vaccins en malaria bij zwangerschap, geneesmiddelen en vaccins tegen tuberculose en Afrikaanse netwerken van excellentie.

De deelnemende lidstaten hebben een uitvoerend stuurcomité (1.2) opgericht waarin de voorzitter en ondervoorzitters van de algemene vergadering en de sectordirecteur zijn vertegenwoordigd. Het stuurcomité van de algemene vergadering neemt namens de algemene vergadering besluiten over lopende kwesties, zoals goedkeuring van te financieren projecten.

Bovendien heeft het EDCTP samenwerking aangevat met publiek-private partnerschappen zoals de Medicines for Malaria Venture en de Global TB Alliance, die in toenemende mate bij gefinancierde projecten betrokken zijn (1.3).

Het EDCTP heeft als direct gevolg van de verschillende stakeholdersvergaderingen ook nieuwe uitnodigingen tot het indienen van voorstellen gepubliceerd (1.4). In 2007 werden 11 uitnodigingen gepubliceerd voor in totaal circa 180 miljoen euro (90 miljoen euro van de Commissie en 90 miljoen euro medegefinancierd door aan het EDCTP deelnemende landen).

Tenslotte heeft het EDCTP ook de medefinancieringsprocedure vereenvoudigd (1.5) om deelname op grotere schaal door Afrikaanse onderzoekers als hoofdonderzoeker aan door het EDCTP gefinancierde projecten mogelijk te maken. Het creëren van een echte gemeenschappelijke pot van nationale middelen is een langetermijndoelstelling met de uitvoering waarvan door het EDCTP en in het kader van andere gezamenlijke programmeringsinitiatieven op grond van het zesde kaderprogramma (KP6) pas is gestart.

2. Aanbevelingen aan de EDCTP-lidstaten

Op verzoek van de Commissie¹⁰ hebben de EDCTP-lidstaten hun verbintenis ten aanzien van het programma (2.1) zowel in politiek opzicht, door aan te geven dat zij het programma blijven ondersteunen als – in sommige gevallen – in financieel opzicht, met specifieke financieringsbijdragen, hernieuwd. Er bestaat nu een gemeenschappelijk financieringspot met van sommige lidstaten afkomstige middelen van nationale instanties voor ontwikkelingshulp.

¹⁰ Najaar 2007 door Commissaris Potočnik aan 16 ministers van Onderzoek van EDCTP-landen gezonden brieven.

De gemeenschappelijke pot voor onderzoeksfinanciering ligt moeilijker aangezien veel landen beweren dat zij geen buitenlandse onderzoekers kunnen financieren.

Vertegenwoordiging in de algemene vergadering van de voorzitters van alle EDCTP-comités heeft Afrikaanse deelname verhoogd (2.2). Bovendien heeft het Developing Countries Coordinating Committee nieuwe Afrikaanse regionale vertegenwoordigers. Anderzijds is, aangezien alle lidstaten financiering verstrekken, hoe gering deze ook mag zijn, het beperken van de besluitvorming tot "lidstaten die financiële bijdragen verstrekken", als aanbevolen in het verslag, niet relevant.

Aanbeveling 2.3, om besluitvormingsstatus te verlenen aan vertegenwoordigers van Afrikaanse landen, kan juridisch niet worden uitgevoerd aangezien het Europees Economisch Samenwerkingsverband, de rechtsstructuur van het EDCTP, geen niet-Europese vertegenwoordiging toelaat. Niettemin werd zoals gezegd de Afrikaanse adviserende deelname aan de algemene vergadering in belangrijke mate versterkt en zijn Afrikaanse vertegenwoordigers bij het besluitvormingsproces betrokken.

De lidstaten aanvaarden in toenemende mate één centrale wetenschappelijke en ethische evaluatie van het EDCTP (2.4) waarbij op een pool van de beste deskundigen een beroep wordt gedaan.

De lidstaten voeren, zowel in termen van de integratie van nationale onderzoeksprogramma's als van jaarlijkse bijdragen aan het EDCTP, daadwerkelijk de artikel 169-concepten op steeds duurzamere basis uit (2.5), en komen elk jaar bij het EDCTP verslag uitbrengen, dat op zijn beurt over de verbintenissen van de lidstaten aan de Commissie rapporteert.

3. Aanbevelingen aan de Europese Commissie betreffende toekomstige EDCTP-activiteiten

Dit verslag beoogt te voldoen aan de eerste aanbeveling van de groep (3.1), d.w.z. rapporteren aan de Raad en het Parlement over de huidige status van het programma vóór de 2008-evaluatie.

De Commissiediensten hebben een dialoog over het EDCTP aangevat (3.2) en zijn overeengekomen om actief aan het de partnerschapsraad en de algemene vergadering van het partnerschap deel te nemen. Ter aanvulling van deze inspanning maakt de Commissie momenteel gebruik van de bestaande 'Inter-service Group on Communicable Diseases for Poverty Reduction' om de dialoog op alle niveaus te versterken. Deze laatste groep neemt externe maatregelen naar aanleiding van het EU-beleid en de voortgang bij de confrontatie met hiv/aids, malaria en tuberculose, terwijl het EDCTP synergie tussen opbouw van onderzoekscapaciteit en opleiding van gezondheidswerkers creëert.

In de nieuwe binnen het zevende kaderprogramma voor onderzoek (2007-2013) — KP7 — overeengekomen strategie voor gezondheidsonderzoek staat translationeel gezondheidsonderzoek over de drie ziekten centraal (3.3). Hoewel het specifiek programma binnen KP7 spreekt van mogelijke toekomstige ondersteuning van het EDCTP, behoudens bepaalde prestaties, moet, voordat er een voorstel voor een besluit tot verlenging van het EDCTP komt, deze strategie misschien worden geherformuleerd afhankelijk van de eindevaluatie van het EDCTP en de voor 2009 geplande effectbeoordelingsstudies.

De hoge vertegenwoordiger van het EDCTP is in 2007 met alle stakeholders (inclusief Afrikaanse regeringen) raadplegingen en gedachtewisselingen over de toekomst van het

partnerschap begonnen. De Commissie werkt nu constant aan de versterking van de deelname van het EDCTP aan relevante internationale fora zoals het Global Ministerial Forum on Research for Health in Bamako, Mali, op 17-19 november 2008. De deelname van Afrikaanse partners aan de partnerschapsraad van het EDCTP heeft geholpen om de drie ziekten op nationale gezondheidsonderzoekagenda's te plaatsen. Hoewel momenteel personele en laboratoriumcapaciteit wordt opgebouwd (3.4, 3.5) zijn meer inspanningen nodig met het oog op duurzaamheid.

Aanbeveling 3.6, om een voorstel voor een nieuw besluit voor de voortzetting van het EDCTP-programma in te dienen, zal tijdig worden onderzocht.

4. Aanbevelingen aan de Europese Commissie betreffende nieuwe artikel 169-initiatieven

De nieuwe artikel 169-initiatieven die in voorbereiding zijn of al aan de Raad en het Europees Parlement zijn voorgelegd (AAL¹¹, BONUS-Art 169¹², EMRP¹³, EUROSARS¹⁴) volgen van dichtbij de aanbevelingen van het rapport Van Velzen en omvatten een specifiek geheel van eerste vereisten die moeten zijn vervuld (4.1) voordat een lidstaat aan een nieuw artikel 169-initiatief kan deelnemen.

De noodzaak van pre-existentie van nationale onderzoeksprogramma's en een volledige financieringsverbintenis van de lidstaten (4.2) is een van de voornaamste eerste vereisten die de Commissie voor artikel 169-initiatieven stelt.

Een gemeenschappelijk werkplan, een deugdelijke beheersstructuur, vastliggende nationale financiële bijdragen, duidelijke evaluatiecriteria en –procedures, duidelijke prestaties en oplossingen bij aansprakelijkheid (4.3) zijn eveneens vereist voor nieuwe programma's op basis van artikel 169.

Na de positieve ontwikkelingen eind 2006 en begin 2007 en overeenkomstig de aanbevelingen van het rapport Van Velzen heeft de Commissie in juli 2007 het oorspronkelijke vijfjarige EDCTP-contract met twee jaar, d.w.z. tot september 2010, verlengd zonder extra financiering. De komende evaluatie van het EDCTP zal betrekking hebben op de eerste vijf jaar van het programma, van september 2003 tot september 2008, zoals vereist bij artikel 8 van de EDCTP-beschikking.

EDCTP-PROJECTFINANCIERING

Sinds het van start ging, heeft het EDCTP-programma ongeveer 145 projecten, inclusief 32 klinische proeven, in 122 instellingen uit 26 verschillende Afrikaanse landen gefinancierd. Bovendien werden 55 opleidingstoelagen en 16 laatstejaarsbeurzen gefinancierd, waardoor een aantal Afrikaanse wetenschappers in de mogelijkheid werd gesteld naar hun land terug te keren om onderzoek naar armoedegerelateerde ziekten te doen.

Van 2003 tot december 2007 financierde het EDCTP subsidies ter waarde van 76,2 miljoen euro (totale financiering van ondertekende contracten inclusief financiering door de Commissie, lidstaten en derden), waarvan 63% naar Afrikaanse onderzoekers ging. Voorts

¹¹ Gezamenlijk onderzoeksprogramma betreffende technologieën voor 'Ambient Assisted Living'.

¹² Gezamenlijk onderzoeksprogramma betreffende 'Oostzee-onderzoek'.

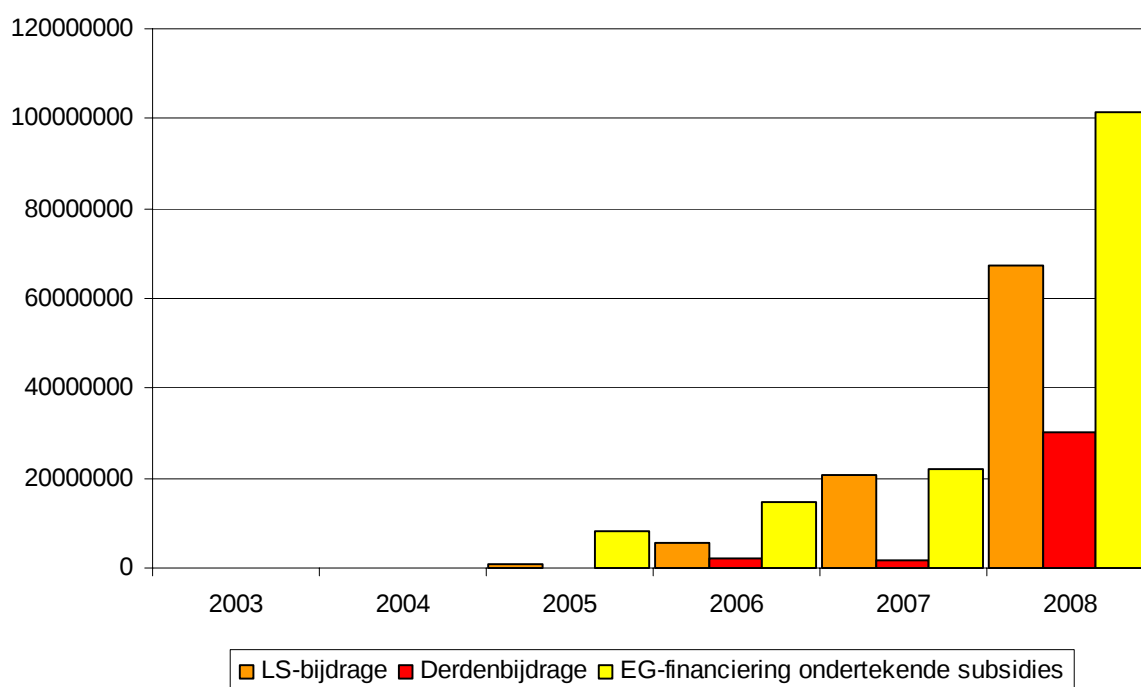
¹³ 'Europees programma inzake onderzoek op het gebied van metrologie'.

¹⁴ Gezamenlijk onderzoeksprogramma betreffende 'onderzoek verrichtende KMO's'.

hechtte de algemene vergadering van het EDCT in mei 2008, gedeeltelijk tengevolge van de in 2007 gepubliceerde uitnodigingen, haar goedkeuring aan de financiering van 10 nieuwe projecten op het gebied van malariabehandeling, malariavaccins, malaria bij zwangerschap en tuberculosevaccins, 8 nieuwe projecten betreffende capaciteitsopbouw voor Afrikaanse ethische commissies, 3 ziekteoverstijgende regionale netwerken van excellentie (Oost-, Centraal- en West-Afrika) en 6 laatstejaarsbeurzen voor een totaal bedrag van ongeveer 87 miljoen euro, inclusief een medefinanciering ten belope van 50% door lidstaten en derden. In 2008 verwacht het EDCTP meer dan 100 miljoen euro aan communautaire middelen ten behoeve van projectfinanciering toe te wijzen, zoals uit onderstaande figuur 1 blijkt.

De medefinanciering door de lidstaten is gestegen van minder dan 1 miljoen euro in 2005 tot 6 miljoen euro in 2006 en 21 miljoen euro in 2007. Uit gegevens van januari tot april 2008 blijkt dat de lidstaten zich ertoe verbonden hebben of beloofd hebben 67 miljoen euro ter beschikking te stellen. Hoewel de medefinanciering van het EDCTP door lidstaten in 2007 spectaculair steeg, en de toezeggingen voor de jaren 2008-2010 momenteel toenemen, bedraagt het bereikte medefinancieringsniveau tot dusver slechts 96 miljoen euro op een totaal van 200 miljoen euro dat tegen eind 2010 van de lidstaten vereist wordt (figuur 1). Dit betekent dat in de volgende 2,5 jaar deelnemende lidstaten nog 104 miljoen euro dienen bij te dragen. Bovendien blijft, aangezien de meeste bijdragen van de lidstaten bestemd zijn voor hun onderdanen die aan door het EDCTP gefinancierde projecten deelnemen, de medefinanciering van Afrikaanse onderzoekers een belangrijke onopgeloste kwestie.

Sinds zijn oprichting heeft het EDCTP ook met belangrijke internationale stakeholders, stichtingen en industrieën samengewerkt en hierdoor extra financiering aangetrokken. Speciale vermelding verdienen de Bill and Melinda Gates Foundation, die samen met het EDCTP in december 2006 een gezamenlijke uitnodiging voor voorstellen betreffende hiv-vaccins heeft gepubliceerd, en de London School of Tropical Medicine, dat samen met het EDCTP een Masters Course on Clinical Trials verzorgt. Het EDCTP werkt momenteel met publiek-private partnerschappen zoals de Malaria Medicine Venture ook nauw samen rond klinische proeven voor de behandeling van malaria en met het Global TB Alliance en de industrie rond klinische proeven voor tuberculosebehandeling. Hoewel deze samenwerking in 2008 resultaten is gaan opleveren, zoals blijkt uit figuur 1 (zie financiering door derden), moet deze nog verder worden uitgebreid en idealiter het cijfer van 200 miljoen euro halen als vastgesteld toen het EDCTP-programma werd opgezet.



LS-bijdrage: jaarlijkse bijdrage van de lidstaten ten behoeve van ondertekende projecten. De gegevens van 2008 omvatten de toegewezen bijdrage ten behoeve van ondertekende of goedgekeurde projecten tot mei 2008.

Bijdrage van derden: jaarlijkse bijdragen van derden ten behoeve van door het EDCTP ondertekende projecten, indien bekend. De gegevens van 2008 omvatten de toegewezen bijdrage ten behoeve van ondertekende of goedgekeurde projecten tot mei 2008.

EG-financiering ondertekende subsidies: waarde van ondertekende subsidies. De gegevens van 2008 omvatten de waarde van de ondertekende subsidies in het eerste kwartaal, van goedgekeurde subsidies en de geraamde waarde van toekomstige subsidies voor het volledige jaar 2008.

Figuur 1. Overzicht van de totale financieringstoewijzingen ten behoeve van EDCTP-projecten van lidstaten, derden en EG.

Het voornaamste financieringsprobleem bij het huidige EDCTP-programma blijkt het onvermogen te zijn van sommige landen om in een gemeenschappelijke medefinancieringspot bij te dragen. In feite gaan veel deelnemende landen alleen akkoord om hun eigen nationale onderzoekers te financieren, terwijl andere ook Afrikaanse onderzoekers financieren en sommige mogelijk zelfs andere Europese onderzoekers medefinancieren. Een van de hoofdaanbevelingen van het rapport Van Velzen, het creëren van een gemeenschappelijke financieringspot, lijkt moeilijk haalbaar indien wij alleen onderzoeksfinanciering van deelnemende lidstaten in overweging nemen, aangezien de meeste ervan geen bijdragen ten behoeve van externe wetenschappers toelaten. Niettemin heeft het EDCTP de laatste maanden naast de bijdrage van nationale onderzoeksinstanties een toename vastgesteld van de financiële bijdragen van de instanties voor ontwikkelingshulp van de lidstaten, die natuurlijkerwijs op activiteiten in ontwikkelingslanden gericht zijn (waar het grootste deel van de EDCTP-financiering naartoe gaat). Deze innovatieve oplossing verbetert in grote mate het vermogen van lidstaten om EDCTP-projecten te medefinancieren.

PRESTATIE EN VERWEZENLIJKINGEN VAN HET EDCTP

De EDCTP-implementatie wordt gevolgd door middel van prestatie-indicatoren. In 2007 heeft het EDCTP-secretariaat kernprestatie-indicatoren inzake subsidies, partnerschappen, medefinanciering en beheer ingevoerd om de hoofdactiviteiten van het programma te monitoren. Deze maandelijks geactualiseerde en op de EDCTP-website (www.edctp.org) gepubliceerde indicatoren maken het mogelijk de verwezenlijkingen in de zin van het bereiken van de EDCTP-doelstellingen te meten.

Het met het dagelijkse beheer van het EDCTP-programma belaste secretariaat heeft nieuwe maatregelen ingevoerd om te zorgen voor adequate administratieve follow-up van de EDCTP-activiteiten, en de deelnemende lidstaten bereiken momenteel een nog niet eerder vertoond niveau van inzet en coördinatie.

Naast lopende interne monitoring door het EDCTP-bestuur rapporteert de Europese Commissie jaarlijks aan het Europees Parlement en de Raad over het EDCTP in het kader van haar rapportage over het Kaderprogramma. De Commissie ontvangt ook volledige jaarlijkse verslagen over de financiële en wetenschappelijke activiteiten van het EDCTP en behoudt zich het recht voor middenevaluaties van het programma te verrichten, zoals die welke door de Van Velzen-groep werd uitgevoerd.

Bovendien zal de Commissie aan het einde van de periode van vijf jaar een evaluatie verrichten als vereist in artikel 8 van de oorspronkelijke EDCTP-beschikking. Het verslag van deze in 2008 te starten evaluatie wordt zowel aan de Raad als aan het Parlement gezonden en wordt openbaar gemaakt. De evaluatie kan door een effectbeoordeling worden gevolgd.

Hoewel de ernstige moeilijkheden die zich tussen 2003 en 2006 voordeden niet mogen worden onderschat, heeft het EDCTP, zoals opgemerkt werd tijdens de vergadering van juni 2008 van Afrikaanse onderzoekers in het kader van het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden, in de net geen vijf jaar dat het bestaat zich op een aantal belangrijke manieren onderscheiden en heeft het een begin gemaakt met het vervullen van de doelstellingen van het programma:

- de manier waarop het EDCTP de onderzoeksagenda beheerst en zijn actieve deelname aan de aanwijzing van prioriteiten en hiaten zijn uniek;
- er is sprake van versterkte coördinatie van de onderzoeksactiviteiten en aantoonbare capaciteitsopbouw;
- Afrikaanse onderzoekers krijgen dezelfde kansen als hun noordelijke collega's om voorstellen te ontwikkelen en hoofdonderzoeker te worden;
- het door de EDCTP ontwikkelde concept van netwerken van excellentie trekt in toenemende mate de aandacht van andere financieringsinstanties;
- het EDCTP stimuleert momenteel Afrikaanse landen om nationale onderzoeksbudgetten te creëren en verder bij te dragen tot het instellen van een Afrikaans fonds voor gezondheidsonderzoek;
- door EDCTP-financiering krijgen Afrikaanse onderzoekers meer greep op het programma en de beschikking over betere fora voor discussie en kennisuitwisseling;
- de ontwikkelde capaciteit en locaties zijn volledig in handen van de instellingen en landen, waardoor "wetenschappelijke kolonisatie" wordt vermeden;
- publicaties die voortkomen uit door de EDCTP gefinancierde projecten nemen toe;
- EDCTP-begunstigden hebben nieuwe onderzoekslocaties ontwikkeld door toegang te krijgen tot financiering uit andere bronnen;

EDCTP-financiering heeft een rol gespeeld in de goedkeuring van een aantal belangrijke beleidsveranderingen, zoals de ontwikkeling van hiv-behandeling bij kinderen.

Nadere gegevens over de prestatie van het EDCTP zijn beschikbaar in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie, *Voortgangsverslag betreffende het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden(EDCTP)*.

DE TOEKOMST VAN HET EDCTP-PROGRAMMA

Het huidige EDCTP-contract loopt af in 2010. Het EDCTP-programma werd opgezet als een 'partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden'; zijn doelstellingen kunnen redelijkerwijs niet in zeven jaar worden bereikt. De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en vaccins kan gemakkelijk 10 jaar of meer in beslag nemen; duurzame capaciteitsopbouw is per definitie een langetermijndoelstelling; en integratie van Europese nationale programma's, de uiteindelijke doelstelling van artikel 169, is een ambitieus streefdoel op lange termijn. Om vooruitgang te maken in de richting van realisering van deze doelstellingen zou aanvullende financiering voor de voortzetting van het EDCTP-programma na 2010 nodig zijn.

Mits de oorspronkelijke doelstellingen van het programma worden gehaald, de aanbevelingen van het rapport Van Velzen worden gevolgd en de resultaten van de vijfjarenevaluatie en de effectbeoordeling positief zijn, zou voortzetting van het EDCTP (2010-2015) kunnen worden overwogen en zou de Europese Commissie een nieuw voorstel voor voortzetting van het EDCTP-programma naar behoren kunnen onderzoeken.

De Commissie, het Parlement en de Raad moeten zorgvuldig nadenken over de wettelijke, financiële en wetenschappelijke besluiten die verlenging van het EDCTP-programma met zich meebrengt. Zij moeten bijvoorbeeld aandacht schenken aan de wijzigingen in EU-lidmaatschap sinds 2004 en het feit dat financiering evenredig dient te zijn met de wetenschappelijke doelstellingen en reikwijdte van het toekomstige programma.

CONCLUSIE

Het EDCTP-programma werd in september 2003 opgestart als eerste toepassing van artikel 169 van het EG-Verdrag. Voor de eerste keer bouwen 14 Europese lidstaten samen met Noorwegen en Zwitserland aan een nieuwe structuur voor het coördineren van hun klinische onderzoeksactiviteiten betreffende hiv/aids, malaria en tuberculose in sub-Saharaans Afrika. Het gefinancierde onderzoek zal een directe impact hebben op de hardst getroffen bevolkingen in termen van nieuwe geneesmiddelen, vaccins en volksgezondheidsinterventies.

Als onderdeel van de Europese bijdrage aan de millenniumdoelstellingen van de VN is het EDCTP een belangrijk instrument in de strijd tegen hiv/aids, malaria en tuberculose. Betere vaccins en behandelingen zouden spectaculair helpen om de incidentie van deze ziekten te verminderen, en onderzoek is essentieel voor het ontwikkelen van deze tools.

Ondanks bepaalde serieuze initiële moeilijkheden is de prestatie van het EDCTP-programma de laatste twee jaar verbeterd met specifieke verwezenlijkingen die in overeenstemming zijn met de oorspronkelijke doelstellingen van het programma en met de aanbevelingen van het rapport Van Velzen. De resterende twee jaar van het EDCTP-contract tot 2010 zullen cruciaal zijn voor het bepalen van de omvang van de financiële en politieke verbintenis van de

lidstaten en het vermogen van het secretariaat om te onderhandelen over en een follow-up te geven aan de onderzoekscontracten.

De bijzondere aard van EDCTP-activiteiten – financiering van capaciteitsopbouw en onderzoeksactiviteiten in ontwikkelingslanden – vereist samenwerking tussen de instanties voor ontwikkelingshulp en onderzoek. Betere coördinatie van deze financieringsbronnen zal bijdragen tot het verhogen van de prestatie van beide financieringsorganen in ontwikkelingslanden.

Artikel 169 is een krachtig, ambitieus instrument voor het coördineren van nationale programma's en het bouwen aan de Europese onderzoeksruimte. Op grond van dit artikel uitgevoerde activiteiten hebben een langere dan gemiddelde uitvoeringsfase, maar bieden meer mogelijkheden en kunnen tot resultaten leiden die met andere instrumenten niet te behalen zijn. Als zodanig moeten zij als langetermijnactiviteiten worden beschouwd.

Zoals uit het EDCTP geleerd, zijn twee van de voornaamste eerste vereisten voor nieuwe artikel 169-initiatieven het al bestaan van nationale onderzoeksprogramma's en een volledige financieringsverbintenis vooraf van de lidstaten.

Van meet af aan was het EDCTP-programma opgezet als een langetermijninitiatief dat alleen op lange termijn haar doelstellingen van capaciteitsopbouw voor onderzoek in Afrika, het tot staan brengen van de ziekteprogressie en het integreren van Europees onderzoek kon bereiken. Niettemin moet vooruitgang op middellange termijn objectief meetbaar zijn.

Zoals door de Raad en het Parlement in de EDCTP-beschikking van 2003 gevraagd, zal de Commissie na publicatie van dit voortgangsverslag beginnen met een vijfjarenevaluatie van het EDCTP-programma. De uitkomsten hiervan zullen worden meegenomen bij de behandeling van een besluit betreffende de verlenging van het EDCTP-programma voor de periode 2010-2015.