

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 30.10.2008
KOM(2008) 688 v konečnom znení

Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade

o správe o pokroku v súvislosti s programom „Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických testov“

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade

o správe o pokroku v súvislosti s programom „Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických testov“

KONTEXT

V oznámení Európskej komisie zo septembra 2000 s názvom *Accelerated Action targeted at major communicable diseases within the context of poverty reduction (Urýchlená činnosť zameraná na hlavné prenosné choroby v kontexte zmierňovania chudoby)*¹ sa stanovila rozsiahla a kompaktná reakcia Spoločenstva na obdobie rokov 2001 až 2006 v súvislosti s celosvetovým ohrozením v dôsledku troch veľkých infekčných chorôb (HIV/AIDS, malária a tuberkulóza), ktoré postihujú najchudobnejšie obyvateľstvo na svete, a tak ohrozujú zdravie obyvateľov celého sveta.

V rovnakom duchu sa nesú aj rozvojové ciele tisícročia odvodené v tom istom mesiaci (september 2000) z Miléniovej deklarácie OSN², ktoré sú zamerané na zníženie extrémnej chudoby, zastavenie šírenia HIV/AIDS a zabezpečenie všeobecného základného vzdelania do roku 2015. Cieľ číslo 6 je zameraný na boj proti HIV/AIDS, malárii a iným chorobám prostredníctvom dvoch konkrétnych úloh, a to úlohy 7, t. j. zastaviť a začať so zvrátením rozširovania HIV/AIDS do roku 2015 a úlohy 8, t. j. zastaviť a dosiahnuť pokles počtu prípadov malárie a ďalších ťažkých chorôb do roku 2015 (pričom tuberkulóza, na ktorú ročne zomrú viac ako 2 milióny ľudí, je treťou najrozšírenejšou chorobou súvisiacou s chudobou).

V oznámení Komisie Rade a Európskemu parlamentu s názvom *Programme for action: Accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction (Akčný program: urýchlená činnosť zameraná na hlavné prenosné choroby v kontexte zmierňovania chudoby)*³ predloženom vo februári 2001 a aktualizovanom v roku 2005⁴ sa vytýčili konkrétne mechanizmy reakcie EÚ na toto celosvetové ohrozenie vrátane posilnenia a zvýšenia podpory pre výskum a rozvoj, vytvorenia kapacít v rozvojových krajinách a vytvorenia stimulov na rozvoj špecifických celosvetových verejných statkov. Ide napríklad o vytvorenie európskej platformy pre klinické testy (neskôr premenovanú na partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických testov), účelom ktorej je odstrániť významné vedecké, technologické a prevádzkové prekážky vývoja produktov v rozvojových krajinách.

Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických testov (ďalej ako „program EDCTP“) sa zriadilo v septembri 2003 na základe rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady^{5,6} s cieľom urýchliť rozvoj nových klinických intervencií na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rozvojových krajinách, predovšetkým v subsaharskej Afrike, a vo všeobecnosti zlepšiť kvalitu výskumu v súvislosti s týmito chorobami. Program EDCTP,

¹ KOM(2000) 585 z 20.9.2000.

² Rezolúcia Valného zhromaždenia Organizácie spojených národov 55/2 (8. septembra 2000).

³ KOM(2001) 96 v konečnom znení.

⁴ KOM(2005) 179 v konečnom znení.

⁵ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES zo 16. júna 2003 o účasti Spoločenstva na programe výskumu a vývoja zameranom na vývoj nových klinických intervencií na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze na základe dlhodobého partnerstva medzi Európou a rozvojovými krajinami, na ktorom sa podieľajú niektoré členské štáty (Ú. v. EÚ L 169, 8.7.2003, s. 1).

⁶ Zakladajúcimi členmi EDCTP boli Belgicko, Dánsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Luxembursko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko. Švajčiarsko sa stalo členom v roku 2005

ktorého zriadenie je výsledkom vôbec prvého uplatnenia článku 169 Zmluvy⁷, má za cieľ koordinovať a spoločne implementovať aktivity členských štátov v partnerstve s rozvojovými krajinami.

ZDÔVODNENIE

Toto oznámenie nadväzuje na odporúčanie v správe z nezávislého externého preskúmania (IER)⁸, známej aj pod názvom Van Velzenova správa, podľa ktorého by Komisia mala informovať Radu a Európsky parlament o aktuálnom stave programu EDCTP v predstihu pred vyhodnotením v roku 2008 (toto vyhodnotenie sa vyžaduje na základe pôvodného rozhodnutia o EDCTP), ktoré sa má vykonať na konci päťročného obdobia fungovania programu EDCTP.

CHARAKTER VÝZVY

Tri najrozšírenejšie choroby súvisiace s chudobou, teda HIV/AIDS, malária a tuberkulóza, pripravujú o život približne šesť miliónov ľudí ročne, prevažne v oblasti subsaharskej Afriky. Nedostatok adekvátnych preventívnych a terapeutických nástrojov má za následok každoročný nárast týchto ochorení.

Okrem toho, to najzraniteľnejšie obyvateľstvo nedisponuje kapacitami na boj proti týmto trom infekčným chorobám. Výskum týchto chorôb je obzvlášť náročný z dôvodu chýbajúceho vyškoleného personálu a infraštruktúry, predovšetkým v subsaharskej Afrike. Bez potrebnej kapacity výskumníci nemôžu riadnym spôsobom prispieť k boju proti týmto chorobám a poskytovať podporu miestnemu obyvateľstvu.

Kým veľa európskych krajín má pre subsaharskú Afriku relevantné výskumné programy týchto troch chorôb, realizujú sa v rámci dvojstrannej spolupráce medzi severom a juhom, pričom chýba náležitá koordinácia s ostatnými európskymi partnermi. Táto rozdrobenosť bráni vytvoreniu primeraného prístupu zameraného na pomoc africkým výskumníkom a obyvateľom v boji proti týmto chorobám.

Európske výskumné aktivity v subsaharskej Afrike sa nakoniec realizujú bez jasnej synergie s rozvojovou pomocou a programami spolupráce, prostredníctvom ktorých sa investujú značné finančné prostriedky do kapacít verejného zdravotníctva.

CIELE

Program EDCTP bol vytvorený s cieľom vyrovnáť sa s týmito problémami a v konečnom dôsledku pomôcť zmierniť chudobu v Afrike. Strategické ciele intervencie zo strany EÚ boli tieto:

⁷ V článku 169 sa uvádza: „Pri uskutočňovaní viacročného rámcového programu môže Spoločenstvo so súhlasom príslušných členských štátov vydať ustanovenie pre účasť na výskumných a rozvojových programoch, ktoré uskutočňujú niektoré členské štáty, vrátane účasti v štruktúrach vytvorených na vykonanie týchto programov“.

⁸ Správa z nezávislého externého preskúmania: Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických testov (júl 2007), nazvaná aj Van Velzenova správa podľa predsedu expertnej skupiny, pozri http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

1) Vyvinúť nové intervencie a produkty proti chorobám súvisiacim s chudobou. Boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze si vyžaduje profylaktické (vakcíny a mikrobicídy), ako aj terapeutické (lieky) nástroje na predchádzanie infekciám a kontrolovanie postupu choroby.

2) Vytvoriť v Afrike udržateľné kapacity v oblasti verejného zdravotníctva a výskumu, aby miestne obyvateľstvo mohlo lepšie kontrolovať túto pandémiu. Koordinácia politiky rozvojovej pomoci a politiky v oblasti výskumu by sa mala zameriavať na kvalitnejšiu implementáciu týchto samostatných politík v rámci dlhodobej stratégie boja proti týmto trom chorobám.

3) Koordinácia politiky členských štátov EÚ v oblasti výskumu. Výskumné aktivity niekoľkých členských štátov EÚ v Afrike si zaslúžia pozornosť, mohli by však profitovať z lepšej spolupráce a koordinácie. Koordináciou európskych národných výskumných programov a politík týkajúcich sa chorôb súvisiacich s chudobou v Afrike v súlade s článkom 169 zmluvy sa zvýši dosah európskych intervencií proti týmto chorobám.

RANNÉ ŠTÁDIUM: PROGRAM EDCTP 2003 – 2006

Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických testov bolo vytvorené ako nezávislá organizácia s právnou formou Európskeho zoskupenia hospodárskych záujmov (EZHZ) so sídlom v holandskom Haagu.

Program EDCTP je financovaný sumou 200 miliónov eur zo Šiesteho rámcového programu pre výskum a vývoj (2002 – 2006)⁹ – (FP6). Členské štáty navyše prispievajú k financovaniu tohto programu ďalšími 200 miliónmi eur. Okrem toho je v pôvodnom rozhodnutí o EDCTP možnosť získania súkromného sektora a zhromaždenia ďalších 200 miliónov eur od ostatných zainteresovaných subjektov vrátane priemyslu, nadácií, verejno-súkromného partnerstva a ostatných organizácií s podobným zameraním.

Iniciatíva EDCTP je jedinečná z mnohých stránok. V prvom rade ide o prvé uplatnenie článku 169, podľa ktorého členské štáty EÚ súhlasia s koordináciou svojich národných výskumných programov. Po druhé sa tým reaguje na choroby súvisiace s chudobou v subsaharskej Afrike, kde neoddeliteľnou súčasťou problému je nedostatok miestnych kapacít. A nakoniec ide o zapojenie spoločného financovania zo strany členských štátov, tak prostredníctvom rozvojovej pomoci, ako aj výskumných agentúr, pričom cieľom je konkrétne tvorba kapacít a riešenie aspektov verejného zdravotníctva v rámci tohto výskumu.

Z dôvodu tejto jedinečnej kombinácie výziev bolo prvotné obdobie programu EDCTP veľmi náročné. Počas prvých troch rokov výkonnosť programu nedosahovala očakávania, pričom čerpanie rozpočtu bolo nezvyklo nízke, rušili sa výzvy na predloženie návrhov a v správe Európskeho dvora audítorov z roku 2004 (PF – 1828 (6046)) bolo odhalených niekoľko nedostatkov. V období rokov 2003 až 2006 navyše program EDCTP riadili štyria rôzni výkonní riaditelia (dvaja z nich dočasne).

S cieľom vykonať komplexnú analýzu programu si Komisia v decembri 2006 vyžiadala vypracovanie nezávislého expertného preskúmania programu EDCTP, ktorého výsledkom bola Van Velzenova správa⁸ predložená v júli 2007.

⁹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES z 27. júna 2002.

ĎALŠÍ POSTUP VO VECI VAN VELZENOVEJ SPRÁVY (ČINNOSTI V SÚVISLOSTI S EDCTP 2007 – 2008)

Správa z nezávislého expertného preskúmania predložená v júli 2007 obsahovala tieto odporúčania: 1) sekretariátu EDCTP, 2) zúčastneným členským štátom, 3) Európskej komisii v súvislosti s činnosťami EDCTP v budúcnosti, a 4) Európskej komisii v súvislosti s novými iniciatívami podľa článku 169. Úplné znenie odporúčaní je uvedené v prílohe 1 k správe o pokroku.

1. Odporúčania EDCTP

Program EDCTP od začiatku roku 2007 v nadväznosti na odporúčania z Van Velzenovej správy opätovne vymedzil svoju vedeckú stratégiu (odporúčanie 1.1) prostredníctvom stretnutí zainteresovaných strán týkajúcich sa liekov na HIV/AIDS, mikrobicídov a vakcín, liekov proti malárii, vakcín a malárie v období tehotenstva, liekov a vakcín proti tuberkulóze a afrických sietí excelentnosti.

Zúčastnené členské štáty zriadili výkonný riadiaci výbor (1.2), v ktorom sú zastúpení predseda a podpredsedovia valného zhromaždenia ako aj výkonný riaditeľ EDCTP. Riadiaci výbor valného zhromaždenia prijíma rozhodnutia v mene valného zhromaždenia o aktuálnych otázkach, ako napríklad schvaľovanie projektov, ktoré sa majú financovať.

V rámci EDCTP sa okrem toho zaviedla spolupráca s verejno-súkromnými partnerstvami ako projekt Malaria Medicine Venture (Liekmi proti malárii) a Global TB Alliance (Celosvetová aliancia proti TBC), ktoré sa čoraz viac zapájajú do financovaných projektov (1.3).

EDCTP takisto uverejnil nové výzvy na predloženie návrhov (1.4) ako priamy výsledok jednotlivých stretnutí zainteresovaných subjektov. V roku 2007 sa uverejnilo 11 výziev na predloženie návrhov v celkovej hodnote približne 180 miliónov EUR (90 miliónov EUR od Komisie a 90 miliónov EUR ako spolufinancovanie zo strany krajín zúčastnených na programe EDCTP).

V rámci EDCTP sa nakoniec aj zjednodušil postup spolufinancovania (1.5), čím sa má napomôcť účasť afrických výskumných pracovníkov ako vedúcich výskumných pracovníkov v rámci projektov financovaných z EDCTP. Vytvorenie skutočného „spoločného zásobníka“ vnútroštátnych finančných prostriedkov je však dlhodobým cieľom, ktorého implementácia zo strany EDCTP a ďalších spoločných programových iniciatív v rámci Šiesteho rámcového programu (FP6) sa ešte len začala.

2. Odporúčania členským štátom EDCTP

Na žiadosť¹⁰ Komisie obnovili členské štáty EDCTP svoj záväzok k programu (2.1), a to politicky, čím prejavili svoju pokračujúcu podporu programu, ako aj, v niekoľkých prípadoch, finančne prostredníctvom konkrétnych finančných príspevkov. V súčasnosti existuje „spoločný zásobník“ finančných prostriedkov z agentúr pre rozvojovú pomoc niekoľkých členských štátov. Ukázalo sa, že vytvorenie spoločného zásobníka pre financovanie výskumu je náročnejšie, keďže veľa štátov vyhlasuje, že nemôžu financovať cudzích výskumných pracovníkov.

¹⁰ Listy komisára Potočnika zaslané na jeseň 2007 16 ministrom pre výskum z krajín EDCTP.

Vďaka zastúpeniu predsedov všetkých výborov EDCTP vo valnom zhromaždení sa výrazne zvýšila účasť Afriky (2.2). Okrem toho má koordinačný výbor rozvojových krajín nových regionálnych zástupcov z Afriky. Na druhej strane, keďže všetky členské štáty poskytujú finančné prostriedky, bez ohľadu na to, v akom množstve, nie je relevantné obmedzovať právo prijímať rozhodnutia na „členské štáty, ktoré poskytujú finančné príspevky“ tak, ako sa to odporúča v správe.

Odporúčanie 2.3, podľa ktorého sa právomoc prijímať rozhodnutia udeľuje zástupcom z afrických štátov, nie je možné legálne implementovať, pretože v rámci Európskeho zoskupenia hospodárskych záujmov, právnej štruktúry EDCTP, sa neumožňuje zastúpenie neeurópskych štátov. Napriek tomu, ako sa uviedlo, účasť afrických krajín ako poradcov vo valnom zhromaždení sa výrazne posilnila, pričom zástupcovia Afriky sú zapojení aj do procesu rozhodovania.

Členské štáty v čoraz väčšom rozsahu akceptujú koncepciu jednotného centrálneho hodnotenia EDCTP z vedeckého a etického hľadiska (2.4), do ktorého sa zapájajú aj najlepší odborníci.

Členské štáty skutočne v čoraz väčšej miere (2.5) uplatňujú koncepcie na základe článku 169, a to pri integrácii národných výskumných programov, ako aj pri ročných finančných príspevkoch do EDCTP, pričom každý rok podávajú správy EDCTP, ktoré zase podáva Komisii správy o záväzkoch členských štátov.

3. Odporúčania Európskej komisii týkajúce sa budúcich činností EDCTP

Účelom tejto správy je splniť prvé z odporúčané skupiny (3.1), t. j. podávanie správ Rade a Parlamentu o aktuálnom stave programu pred vyhodnotením roku 2008.

Útvary Komisie sa zapojili do dialógu o EDCTP (3.2) a dohodli sa na aktívnej účasti v Rade partnerstva a vo Valnom zhromaždení. Na doplnenie tohto úsilia Komisia využíva existujúcu „medziútvarovú skupinu pre prenosné choroby a zmiernenie chudoby“ s cieľom posilniť dialóg na všetkých úrovniach. Táto skupina nadväzuje na politiku EÚ a pokrok v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze prostredníctvom vonkajších činností, pričom v rámci EDCTP vznikajú synergie medzi tvorbou výskumných kapacít a odborným vzdelávaním zdravotníckeho personálu.

Nová stratégia výskumu zdravia odsúhlasená v siedmom rámcovom programe (2007 – 2013) – FP7 – sa zameriava na translačný zdravotný výskum troch uvedených chorôb (3.3). Hoci sa tento konkrétny program v FP7 týka možnej ďalšej podpory pre EDCTP v závislosti od určitých dosiahnutých výsledkov, je možné, že bude potrebné túto stratégiu preformulovať v závislosti od konečného vyhodnotenia EDCTP a štúdií hodnotenia vplyvu v roku 2009 pred tým, než sa predloží návrh na rozhodnutie o obnovení EDCTP.

Vysoký predstaviteľ EDCTP začal konzultácie a výmenu informácií o budúcnosti tohto partnerstva so všetkými zainteresovanými subjektmi (vrátane afrických vlád) v roku 2007. Komisia sa neustále snaží posilniť účasť EDCTP v príslušných medzinárodných fórach, ako je Celosvetové ministerské fórum pre výskum v oblasti zdravia v Bamaku, Mali, ktoré sa bude konať od 17. do 19. novembra 2008. Účasť afrických partnerov v rade partnerstva EDCTP prispela k zaradeniu týchto troch chorôb do jednotlivých národných agend v rámci zdravotníckeho výskumu. Napriek tomu, že sa budujú kapacity v oblasti ľudských zdrojov a laboratórií (3.4, 3.5), je potrebné väčšie úsilie na zabezpečenie udržateľnosti.

Odporúčanie 3.6, aby sa pripravil návrh nového rozhodnutia o pokračovaní programu EDCTP, sa včas zohľadní.

4. Odporúčania Európskej komisii týkajúce sa nových iniciatív podľa článku 169

Nové pripravované iniciatívy podľa článku 169 alebo iniciatívy už predložené Rade a Európskemu parlamentu (AAL¹¹, BONUS – čl. 169¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴) úzko nadväzujú na odporúčania z Van Velzenovej správy a zahŕňajú osobitný súbor podmienok (4.1), ktoré musí splniť každý členský štát pred tým, ako sa môže zúčastniť novej iniciatívy podľa článku 169.

Hlavnými podmienkami, ktoré ustanovila Komisia v prípade nových iniciatív podľa článku 169, je zabezpečiť predchádzajúcu existenciu národných výskumných programov a úplný záväzok financovania zo strany členských štátov (4.2).

Požiadavky na nové programy na základe článku 169 zahŕňajú spoločný plán práce, riadnu štruktúru riadenia, stanovené finančné príspevky jednotlivých štátov, jednoznačné hodnotiace kritéria a postupy, jasné požadované výsledky práce a riešenia v prípade zodpovednosti (4.3).

V nadväznosti na pozitívne trendy koncom roka 2006 a na začiatku roka 2007 a v súlade s odporúčaniami Van Velzenovej správy Komisia v júli 2007 predĺžila bez dodatočného financovania pôvodnú päťročnú zmluvu týkajúcu sa EDCTP o ďalšie dva roky, t. j. až do septembra 2010. V nasledujúcom hodnotení EDCTP bude zahrnutých prvých päť rokov programu (september 2003 – september 2008) v súlade s požiadavkou v článku 8 rozhodnutia o EDCTP.

FINANCOVANIE PROJEKTU EDCTP

Od svojho vzniku sa z programu EDCTP v 122 inštitúciách v 26 rôznych afrických krajinách financovalo asi 145 projektov vrátane 32 klinických testov. Okrem toho sa financovalo 55 školení a 16 štipendií odborných asistentov, čím sa množstvu afrických vedcov umožnil návrat do svojich krajín a realizácia výskumu v oblasti chorôb súvisiacich s chudobou.

Od roku 2003 do decembra 2007 sa z programu EDCTP financovali granty vo výške 76,2 milióna EUR (celkový objem financovania podľa podpísaných zmlúv vrátane financovania poskytovaného Komisiou, členskými štátmi a tretími stranami), pričom 63 % týchto grantov pripadlo výskumným pracovníkom z Afriky. Navyše v máji 2008 čiastočne v dôsledku výziev uverejnených v roku 2007 valné zhromaždenie EDCTP schválilo financovanie 10 nových projektov týkajúcich sa liečenia malárie, vakcín proti malárii, malárie v tehotenstve a vakcíny proti tuberkulóze, 8 nových projektov v oblasti budovania kapacít pre etické výbory v Afrike, 3 regionálne siete excelentnosti (východná, stredná a západná Afrika) pokrývajúce rôzne choroby a 6 štipendií odborných asistentov v celkovej výške zhruba 87 miliónov eur vrátane spolufinancovania vo výške 50 % prostredníctvom členských štátov a tretích strán. V roku 2008 sa v rámci EDCTP plánuje z finančných prostriedkov Spoločenstva vyčleniť viac ako 100 miliónov EUR na financovanie projektov tak, ako sa uvádza v tabuľke č. 1.

¹¹ Spoločný výskumný program týkajúci sa technológií pre „Bývanie s podporou okolia“.

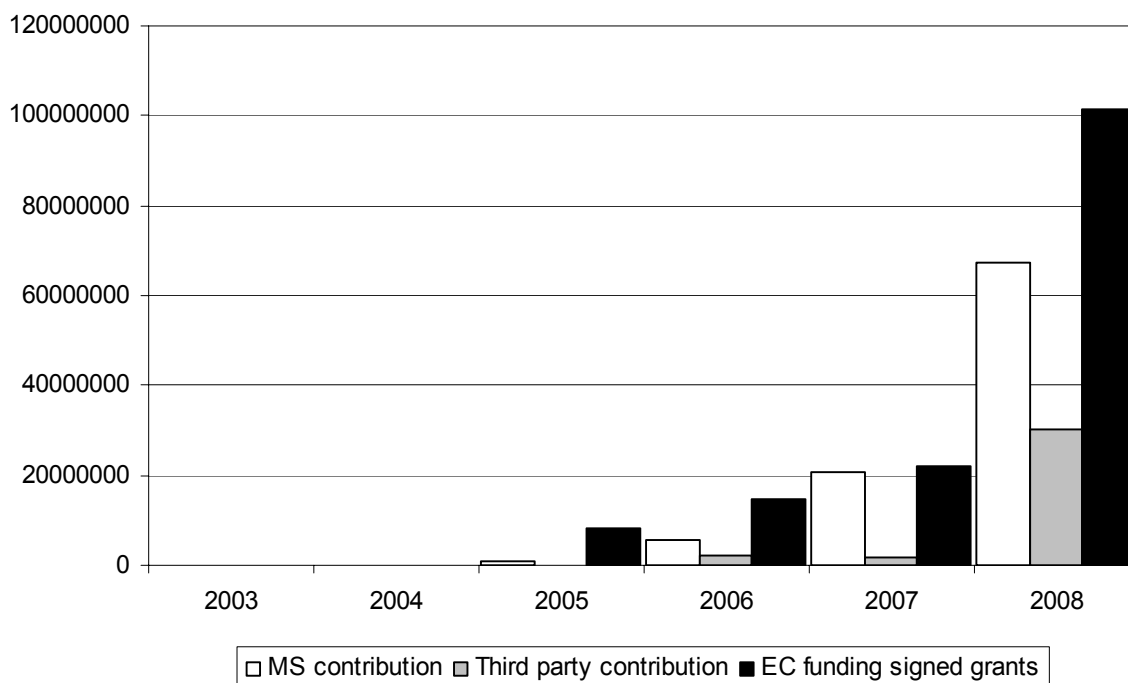
¹² Spoločný výskumný program pre výskum v oblasti „Balského mora“.

¹³ „Európsky výskumný program v oblasti metrologie“.

¹⁴ Spoločný výskumný program týkajúci sa „malých a stredných podnikov, ktoré vykonávajú výskum“.

Miera spolufinancovania členských štátov vzrástla z menej ako 1 milióna EUR v roku 2005 na 6 miliónov EUR v roku 2006 a 21 miliónov EUR v roku 2007. Podľa údajov od januára do apríla 2008 členské štáty vyčlenili alebo prisľúbili finančné prostriedky vo výške 67 miliónov EUR. Napriek tomu, že miera spolufinancovania členských štátov v programe EDCTP v roku 2007 výrazne vzrástla a zvyšujú sa objemy záväzných prisľubov na roky 2008 až 2010, úroveň dosiahnutej miery spolufinancovania je iba 96 miliónov EUR z celkovej výšky 200 miliónov EUR, ktoré sa od členských štátov požadujú do konca roku 2010 (tabuľka č. 1). To znamená, že počas nasledujúceho dva a pol roka budú musieť členské štáty prispieť ďalšími 104 miliónmi EUR. Navyše, keďže väčšina finančných príspevkov členských štátov je určených svojim štátnym príslušníkom, ktorí sa podieľajú na projektoch financovaných z programu EDCTP, spolufinancovanie afrických výskumných pracovníkov je ešte vždy dôležitou otázkou, ktorú treba vyriešiť.

Program EDCTP od svojho vytvorenia spolupracoval aj s hlavnými medzinárodnými zainteresovanými subjektmi, nadáciami a odvetviami priemyslu, vďaka čomu získal väčší objem finančných prostriedkov. Osobitne treba spomenúť nadáciu Billa a Melindy Gatesových, ktorá v decembri 2006 uverejnila s EDCTP spoločnú výzvu na predloženie návrhov v oblasti vakcín proti HIV, ako aj Londýnsku školu tropickej medicíny, ktorá sa spolu s EDCTP podieľa na študijnom programe „Masters“ v oblasti klinických testov. EDCTP úzko spolupracuje aj s verejno-súkromnými partnerstvami ako napríklad s Malaria Medicine Venture (Liekmi proti malárii) v oblasti klinických testov liečby malárie a s Global TB Alliance (Celosvetová aliancia proti TBC) a priemyslom v oblasti klinických testov liečby tuberkulózy. Výsledky tejto spolupráce sa začali dostavovať od roku 2008, ako sa uvádza v tabuľke 1 (pozri finančné príspevky tretích strán), spoluprácu je však potrebné ešte rozšíriť, pričom v ideálnom prípade by sa mala dosiahnuť suma 200 miliónov EUR stanovená v čase zriadenia programu EDCTP.



Príspevky ČŠ: Výška ročných príspevkov členských štátov pre projekty s podpísanými zmluvami. Údaje z roku 2008 zahŕňajú vyčlenené finančné príspevky pre projekty s podpísanými zmluvami alebo schválené projekty do mája 2008.

Príspevky tretích strán: Ročná výška finančných príspevkov tretích strán pre projekty EDCTP s podpísanými zmluvami, ak je známa. Údaje z roku 2008 zahŕňajú vyčlenené finančné príspevky pre projekty s podpísanými zmluvami alebo schválené projekty do mája 2008.

Financovanie zo zdrojov ES – podpísané granty: Hodnota podpísaných grantov. Údaje z roku 2008 zahŕňajú hodnotu podpísaných grantov za prvý štvrťrok, schválených grantov a odhadu budúcich grantov počas celého roku 2008.

Tabuľka 1. Prehľad celkovej výšky vyčlenených finančných príspevkov členských štátov, tretích strán a ES pre projekty EDCTP.

Hlavným problémom pri financovaní súčasného programu EDCTP je preukázateľne neschopnosť niektorých štátov prispievať do spoločného rozpočtu spolufinancovania. V skutočnosti veľa zúčastnených krajín súhlasí iba s financovaním svojich vlastných výskumných pracovníkov, kým ďalší financujú aj afrických výskumných pracovníkov a niektoré krajiny dokonca spolufinancujú aj výskumných pracovníkov z ostatných európskych krajín. Zdá sa, že je náročné realizovať jedno z hlavných odporúčaní vo Van Velzenovej správe, t. j. vytvoriť „spoločný zásobník“ financovania, keď sa do úvahy berie iba financovanie výskumu zo strany zúčastnených členských štátov, keďže väčšina z nich neumožňuje poskytovať finančné príspevky externým vedeckým pracovníkom. Napriek tomu počas posledných niekoľko mesiacov prišiel do programu EDCTP okrem príspevkov z vnútroštátnych výskumných agentúr vyšší objem finančných príspevkov z agentúr rozvojovej pomoci jednotlivých členských štátov, ktoré sa samozrejme zameriavajú na činnosti v rozvojových krajinách (teda tam, kam prúdi väčšina finančných prostriedkov EDCTP). Toto inovatívne riešenie vo veľkej miere zlepšuje schopnosť členských štátov spolufinancovať projekty v rámci EDCTP.

VÝKONNOSŤ A DOSIAHNUTÉ VÝSLEDKY EDCTP

Implementácia EDCTP sa sleduje prostredníctvom ukazovateľov výkonnosti. V roku 2007 zaviedol sekretariát EDCTP kľúčové ukazovatele výkonu v oblasti grantov, partnerstiev, spolufinancovania a riadenia na účely sledovania hlavných činností programu. Pomocou týchto ukazovateľov, ktoré sa aktualizujú v mesačných intervaloch a uverejňujú sa na webovej stránke EDCTP www.edctp.org, je možné merať výsledky pri dosahovaní cieľov EDCTP.

Sekretariát zodpovedný za každodennú správu programu EDCTP zaviedol nové opatrenia na zabezpečenie primeranej administratívnej kontroly činností EDCTP. Zúčastnené členské štáty dosahujú dosiaľ nepoznanú úroveň angažovanosti a koordinácie.

Popri nepretržitom internom monitoringu zo strany výkonného manažmentu EDCTP podáva Európska komisia pri príležitosti správy o rámcovom programe každý rok správu Európskemu parlamentu a Rade týkajúcu sa EDCTP. Komisia takisto dostáva úplné ročné správy o finančných a vedeckých činnostiach EDCTP a vyhradzuje si právo vykonávať priebežné hodnotenie v polovici trvania programu, ako napríklad vykonala skupina Van Velzen.

Komisia navyše vykoná päťročné vyhodnotenie, ktoré sa požaduje v článku 8 pôvodného rozhodnutia o EDCTP. Správa o tomto vyhodnotení, ktoré sa má začať v roku 2008, sa zašle Rade aj Parlamentu, a takisto sa sprístupní verejnosti. Po tomto vyhodnotení môže nasledovať posúdenie vplyvu.

Napriek tomu, že sa nesmú podceňovať vážne ťažkosti, ktorým EDCTP čelil v období medzi 2003 až 2006, tak ako sa skonštatovalo v júni 2008 na stretnutí afrických výskumných pracovníkov v rámci partnerstva rozvojových krajín v oblasti klinických testov, EDCTP sa

počas svojej ani nie päťročnej histórie zviditeľnil významným spôsobom, pričom začal naplňať pôvodné ciele programu:

zodpovednosť EDCTP za agendu v oblasti výskumu a jeho aktívna účasť na identifikovaní priorít a nedostatkov je jedinečná;

došlo k posilneniu koordinácie výskumných činností a evidentnému zvýšeniu kapacít;

africkí výskumní pracovníci majú rovnaké príležitosti vypracovať návrhy a stať sa hlavnými výskumnými pracovníkmi ako ich kolegovia zo severnej pologule;

konceptia sietí excelentnosti, ktorú vytvoril EDCTP, čoraz viac priťahuje pozornosť ďalších financujúcich agentúr;

EDCTP podnecuje africké krajiny, aby zriaďovali vnútroštátne rozpočty na výskum a ďalej prispievali k budovaniu afrického fondu pre výskum v oblasti zdravotníctva;

Financovanie z programu EDCTP dáva africkým výskumníkom viac zodpovednosti a poskytuje im lepšiu pôdu na diskusiu a výmenu vedomostí;

vytvorené kapacity a zariadenia sú vo výhradnom vlastníctve inštitúcií a krajín, čím sa zabráni „vedeckej kolonizácii“;

zvyšuje sa počet publikácií pochádzajúcich z projektov, ktoré financuje EDCTP;

príjemcovia grantov z EDCTP vytvorili nové výskumné strediská, keďže majú prístup k financovaniu aj z iných zdrojov;

Financovanie z programu EDCTP pomohlo pri schvaľovaní niektorých veľkých zmien politiky ako rozvoj liečby HIV u detí.

Ďalšie podrobnosti o výkonnosti EDCTP sú k dispozícii v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie s názvom *„Správa o pokroku v súvislosti s programom „Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických testov (EDCTP)“*.

BUDÚCNOSŤ PROGRAMU EDCTP

Platná zmluva o EDCTP sa skončí v roku 2010. Program EDCTP bol vytvorený ako „dlhodobé partnerstvo medzi Európou a rozvojovými krajinami“ a je zrejmé, že jeho ciele nie je možné dosiahnuť za sedem rokov. Vývoj nových liekov a vakcín môže pokojne trvať 10 alebo aj viac rokov. Budovanie udržateľných kapacít je už samo osebe dlhodobým cieľom a integrácia európskych vnútroštátnych programov, ktorá je konečným cieľom článku 169, predstavuje ambiciózný a dlhodobý cieľ. Aby bolo možné postupovať smerom k splneniu týchto cieľov, boli by potrebné dodatočné finančné prostriedky na pokračovanie programu EDCTP aj po roku 2010.

Za predpokladu splnenia pôvodných cieľov programu, dodržania odporúčaní z Van Velzenovej správy a pozitívnych výsledkov vyhodnotenia a posúdenia vplyvu po piatich rokoch by bolo možné uvažovať o pokračovaní programu EDCTP (2010 – 2015) a Európska komisia by mohla zvážiť predloženie nového návrhu na pokračovanie programu EDCTP.

Pri zvažovaní pokračovania v programe EDCTP budú musieť Komisia, Parlament a Rada opatrne uvažovať o súvisiacich právnych, finančných a vedeckých rozhodnutiach. Napríklad by mali posúdiť zmeny, ku ktorým došlo od roku 2004 v oblasti členstva v EÚ a takisto skutočnosť, že financovanie bude musieť rozsahom zodpovedať vedeckým cieľom a rozsahu budúceho programu.

ZÁVER

Program EDCTP bol spustený v septembri 2003 ako prvé uplatnenie článku 169 Zmluvy o ES. Po prvýkrát 14 členských štátov EÚ spoločne s Nórskom a Švajčiarskom buduje novú štruktúru na koordinovanie svojich činností v oblasti klinického výskumu HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy v subsaharskej Afrike. Financovaný výskum bude mať priamy dosah na najviac postihnuté obyvateľstvo, pokiaľ ide o nové lieky, vakcíny a intervencie v oblasti verejného zdravotníctva.

Ako súčasť príspevku Európy k rozvojovým cieľom tisícročia OSN predstavuje program EDCTP dôležitý nástroj boja proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze. Kvalitnejšie vakcíny a liečba by pomohli výrazne znížiť počet prípadov týchto ochorení a nevyhnutným nástrojom pri vývoji týchto prostriedkov je výskum.

Napriek niekoľkým vážnym počiatočným problémom sa výkonnosť programu EDCTP za posledné dva roky zlepšila, pričom sa dosiahli osobitné výsledky v súlade s pôvodnými cieľmi programu a s odporúčaním Van Velzenovej správy. Zvyšné dva roky zmluvy o EDCTP do roku 2010 budú kľúčové na to, aby sa určil rozsah finančnej a politickej angažovanosti členských štátov a kapacita sekretariátu na dohadovanie a kontrolu výskumných kontraktov.

Osobitná povaha činností EDCTP, t. j. budovanie financujúcich kapacít a výskumné aktivity v rozvojových krajinách, si vyžaduje spoluprácu zo strany rozvojovej pomoci a výskumných agentúr. Lepšia koordinácia týchto zdrojov financovania prispeje k zvýšeniu výkonnosti obidvoch financujúcich orgánov v rozvojových krajinách.

Článok 169 predstavuje silný a ambiciózny nástroj koordinácie národných programov a budovania európskeho výskumného priestoru. Realizačná fáza činností na základe tohto článku trvá dlhšie ako je priemer, ale tieto činnosti majú väčší potenciál a môžu mať výsledky, ktoré nie je možné dosiahnuť inými nástrojmi. Preto by sa mali považovať za činnosti dlhodobého charakteru.

Na základe ponaučenia z programu EDCTP sú dvomi z hlavných podmienok pre nové iniciatívy podľa článku 169 už existujúce národné výskumné programy a vopred prijatý záväzok členských štátov týkajúci sa plného financovania.

Od svojho začiatku bol program EDCTP zriadený ako dlhodobá iniciatíva, ktorá môže dosiahnuť ciele v oblasti budovania výskumných kapacít v Afrike, zastaviť postupovanie chorôb a v dlhodobom horizonte integrovať výskum v Európe. Napriek tomu by mal byť pokrok v strednodobom horizonte objektívny a merateľný.

Na základe požiadavky Rady a Parlamentu v rozhodnutí o EDCTP z roku 2003 a po uverejnení tejto správy o pokroku začne Komisia s hodnotením piatich rokov fungovania programu EDCTP. Získané výsledky sa zohľadnia pri uvažovaní nad rozhodnutím o predĺžení programu EDCTP na obdobie rokov 2010 až 2015.