

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 30.10.2008
COM(2008) 688 konč.

Sporočilo Komisije Evropskemu Parlamentu in Svetu

**glede poročila o napredku programa „Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju
na področju kliničnih poskusov“**

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

Sporočilo Komisije Evropskemu Parlamentu in Svetu

glede poročila o napredku programa „Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnih poskusov“

OZADJE

Sporočilo Evropske komisije iz septembra 2000 *Pospešeni ukrepi proti glavnim prenosljivim boleznim v okviru odpravljanja revščine*¹ za obdobje 2001–2006 določa širok in skladen odziv Skupnosti na svetovno grožnjo, ki jo povzročajo tri glavne nalezljive bolezni, ki prizadenejo najrevnejše svetovno prebivalstvo in škodujejo globalnemu zdravju: HIV/AIDS, malarija in tuberkuloza.

V tem smislu so bili istega meseca (septembra 2000) v Deklaraciji tisočletja Združenih narodov² oblikovani razvojni cilji tisočletja z namenom do leta 2015 za polovico zmanjšati skrajno revščino, ustaviti širitev HIV/AIDS-a in zagotoviti osnovno izobraževanje. 6. namen je boriti se proti HIV/AIDS-u, malariji in ostalim boleznim z dvema posebnima ciljema: 7. cilj je do leta 2015 ustaviti in začeti krčiti razširjenost HIV/AIDS-a; 8. cilj je do leta 2015 ustaviti, in začeti krčiti napredovanje malarije in drugih nevarnih bolezni (tuberkuloza, ki letno terja 2 milijona smrtnih žrtev, je tretja glavna bolezen, povezana z revščino).

Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu Parlamentu – *Akcijski program: Pospešeno izvajanje dejavnosti v zvezi s HIV/AIDS-om, malarijo in tuberkulozo v okviru zmanjševanja revščine*³, predstavljen februarja 2001 in posodobljen leta 2005⁴, določa posebne mehanizme za odziv EU na svetovno grožnjo, ki vključujejo krepitev in povečanje podpore za raziskovanje in razvoj, krepitev zmogljivosti v državah v razvoju ter ustvarjanje pobud za razvoj posebnih globalnih javnih dobrin. Ti ukrepi zlasti vključujejo oblikovanje evropskega programa za klinični poskuse [pozneje preimenovan v Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnih poskusov], oblikovan z namenom, da se odpravijo velike znanstvene, tehnološke in izvedbene ovire za razvoj proizvoda v državah v razvoju.

Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnih poskusov (v nadaljevanju: program EDCTP) je bilo ustanovljeno septembra 2003 s Sklepom Evropskega parlamenta in Sveta^{5,6} za pospešitev razvoja novih kliničnih posegov za boj proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi v državah v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, in splošno izboljšanje kakovosti raziskav v povezavi s temi boleznimi. S programom EDCTP se prvič uporabi člen 169 Pogodbe⁷, katerega cilj je sodelovanje in skupno izvajanje dejavnosti držav članic v partnerstvu z državami v razvoju.

¹ COM(2000) 585 z dne 20.9.2000.

² Resolucija Generalne skupščine Združenih narodov 55/2 (8. september 2000).

³ COM(2001) 96 konč.

⁴ COM(2005) 179 konč.

⁵ Sklep št. 1209/2003/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2003 o sodelovanju Skupnosti in držav v razvoju s ciljem razviti nove klinične posege za boj proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi z dolgoročnim partnerstvom med Evropo in državami v razvoju, ki ga izvaja več držav članic (UL L 169, 8.7.2003).

⁶ Države ustanoviteljice EDCTP so bile Avstrija, Belgija, Danska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo. Švica se je pridružila leta 2005.

⁷ Člen 169 navaja: „Pri izvajanju večletnega okvirnega programa lahko Skupnost v dogovoru z zadevnimi državami članicami predvidi sodelovanje pri raziskovalnih in razvojnih programih več držav članic, tudi sodelovanje v strukturah, vzpostavljenih za izvajanje teh programov.“.

UTEMELJITEV

To sporočilo upošteva priporočilo poročila o neodvisnem zunanjem pregledu⁸, znanem pod imenom poročilo Van Velzen, da mora o trenutnem stanju programa EDCTP Komisija Svet in Evropski parlament obvestiti pred oceno leta 2008 (zahtevano v prvotnem sklepu o EDCTP), ki mora biti opravljena po izteku prvih petih let EDCTP.

RAZSEŽNOST IZZIVA

Tri glavne bolezni, povezane z revščino, HIV/AIDS, malarija in tuberkuloza, terjajo okoli šest milijonov človeških življenj letno, večinoma v podsaharski Afriki. Pomanjkanje ustreznih preventivnih in terapevtskih orodij leto za letom povzroča večjo razširjenost.

Poleg tega najbolj ranljivo prebivalstvo za boj proti tem trem okužbam nima zmogljivosti. Raziskave teh boleznih so še posebno težavne zaradi pomanjkanja usposobljenega osebja in infrastrukture, zlasti v podsaharski Afriki. Raziskovalci brez teh zmogljivosti ne morejo ustrezno prispevati k boju proti tem boleznim in pomagati lokalnemu prebivalstvu.

Kljub temu, da ima mnogo evropskih držav za te tri bolezni ustrezne raziskovalne programe za podsaharsko Afriko, ki jih uresničujejo z dvostranskimi severno-južnimi sodelovanji, z drugimi evropskimi partnerji ni ustreznega sodelovanja. Ta razdrobljenost ovira oblikovanje ustreznega pristopa za pomoč afriškim raziskovalcem in prebivalstvu v boju proti tem boleznim.

In končno, evropske raziskovalne dejavnosti v podsaharski Afriki se opravljajo brez jasne sinergije s programi razvojne pomoči in njihove usklajenosti, ki zmogljivostim javnega zdravstva namenjajo pomembne sklade.

CILJI

Program EDCTP je bil oblikovan z namenom, da se spopade s temi izzivi in končno zmanjša revščino v Afriki. Strateški cilji posegov EU so bili:

(1) Oblikovanje novih posegov in proizvodov za boj proti boleznim, povezanim z revščino. Za boj proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi so potrebna tako preventivna (cepiva in mikrobicidi) kot terapevtska (zdravila) orodja, s katerimi se preprečujejo infekcije in nadzoruje širjenje bolezni.

(2) Vzpostavitev trajnostnih zmogljivosti javnega zdravstva in raziskav v Afriki, da bi lokalno prebivalstvo lažje nadzorovalo pandemijo. Sodelovanje pri razvojni politiki pomoči in raziskovalni politiki mora stremeti k boljšemu izvajanju obeh ločenih politik v smeri dolgoročne strategije za boj proti tem trem boleznim.

(3) Sodelovanje pri raziskovalnih politikah držav članic. Kljub temu, da so nekatere raziskovalne dejavnosti držav članic Evropske unije v Afriki upoštevanja vredne, bi bile bolj

⁸ „Independent External Review Report“: „European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (julij 2007), imenovan po predsedniku skupine izvedencev tudi kot poročilo „Van Velzen“; glej http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

učinkovite, če bi bolje sodelovale in bile bolj usklajene. Usklajevanje evropskih nacionalnih raziskovalnih programov in politik za Afriko glede bolezni, povezanih z revščino, v skladu s členom 169 Pogodbe bo povečalo učinek evropskih posegov v boju proti tem boleznim.

ZAČETNA LETA: EDCTP 2003–2006

Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnih študij je bilo ustanovljeno kot neodvisna organizacija s statusom pravne osebe „Evropsko gospodarsko interesno združenje (EGIZ)“ s sedežem v Haagu na Nizozemskem.

Program EDCTP se financira v višini 200 milijonov EUR iz šestega okvirnega programa za raziskave in razvoj (2002–2006)⁹ – (OP6). Program z dodatnimi 200 milijoni EUR sofinancirajo tudi sodelujoče države članice. Poleg tega je prvotni sklep o EDCTP zagotovil možnost udeležbe zasebnega sektorja in sprostitev v obtok še 200 milijonov EUR od drugih interesnih skupin, vključno z industrijo, fundacijami, javno-zasebnimi partnerstvi in drugimi podobnimi organizacijami.

Pobuda EDCTP je edinstvena v več pogledih. Prvič, z njim se prvič uporabi člen 169, na podlagi katerega se evropske države članice dogovorijo za sodelovanje pri svojih nacionalnih raziskovalnih programih. Drugič, spoprijema se z boleznimi, povezanimi z revščino, v podsaharski Afriki, kjer je pomanjkanje lokalnih zmogljivosti sestavni del težav. In tretjič, v sofinanciranje vključuje agencije za razvojno pomoč in agencije za raziskovalno dejavnost držav članic z vidikov povečanja zmogljivosti in javnega zdravstva te raziskave.

Zaradi svoje enkratne kompleksnosti izzivov je bilo začetno obdobje programa EDCTP zelo težavno. V prvih treh letih je bila učinkovitost manjša od pričakovane, poraba proračuna neobičajno nizka, preklicani so bili razpisi za zbiranje predlogov, poročilo Evropskega računskega sodišča iz leta 2004 (PF-1828 (6046)) pa je razkrilo nekatere pomanjkljivosti. Poleg tega so EDCTP od leta 2003 do 2006 upravljali štirje različni izvršni direktorji (dva od njih začasno).

Za popolno analizo programa je v decembru 2006 Komisija zahtevala neodvisno poročilo izvedencev o EDCTP, in tako je nastalo poročilo „Van Velzen“⁸, predstavljeno julija 2007.

NADALJNJE UKREPANJE OB UPOŠTEVANJU POROČILA VAN VELZEN (DEJAVNOSTI EDCTP 2007–2008)

Neodvisno poročilo izvedencev o EDCTP julija 2007 vsebuje priporočila: (1) sekretariatu EDCTP, (2) sodelujočim državam članicam, (3) Evropski komisiji, glede prihodnjih dejavnosti EDCTP ter (4) Evropski komisiji, glede novih pobud na podlagi člena 169. Celotno besedilo priporočil je priloženo kot Priloga 1 k poročilu o napredku.

1. Priporočila EDCTP

Od začetka leta 2007 in v skladu s priporočili poročila Van Velzen je EDCTP na podlagi srečanj interesnih skupin v zvezi z zdravili proti HIV/ADIS-u, mikrobicidi in cepivi; zdravili

⁹ Sklep št. 1982/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006.

in cepivi proti malariji ter malarijo v času nosečnosti; zdravili in cepivi proti tuberkulozi ter afriškimi mrežami odličnosti preoblikoval svojo znanstveno strategijo (priporočilo 1.1).

Sodelujoče države članice so ustanovile izvršni usmerjevalni odbor (1.2), ki ga sestavljajo predsednik in podpredsedniki generalne skupščine in izvršni direktor EDCTP. Usmerjevalni odbor generalne skupščine v imenu generalne skupščine odloča o tekočih zadevah, kot je odobritev projektov za financiranje.

Poleg tega je EDCTP začel sodelovati z javno-zasebnimi partnerstvi, kot sta „Medicines for Malaria Venture“ in „Global TB Alliance“, ki se vedno bolj vključujeta v financirane projekte (1.3).

EDCTP je kot neposredni odziv na srečanja z različnimi interesnimi skupinami objavil tudi nove razpise za zbiranje predlogov (1.4). Leta 2007 je bilo objavljenih 11 razpisov v skupni vrednosti okoli 180 milijonov EUR (90 milijonov EUR od Komisije in 90 milijonov s sofinanciranjem držav, sodelujočih v EDCTP).

In končno, EDCTP je tudi poenostavil postopek sofinanciranja (1.5), kar afriškim raziskovalcem omogoča intenzivnejše sodelovanje kot vodilnih raziskovalcev v projektih, ki jih financira EDCTP. Vendar je ustvarjanje skupnega lonca nacionalnih skladov dolgoročni cilj, ki se je začel uresničevati šele z EDCTP in drugimi skupno načrtovanimi pobudami v sklopu šestega okvirnega programa (OP6).

2. Priporočila državam članicam EDCTP

Na pobudo Komisije¹⁰ so države članice EDCTP obnovile svojo zavezanost programu (2.1) tako politično, z njihovo nadaljnjo podporo programu, kot tudi, v nekaterih primerih, finančno, z določenimi finančnimi prispevki. Ustvarjen je skupni lonec za financiranje iz skladov nacionalnih agencij držav članic za razvojno pomoč. Težje pa je oblikovanje skupnega lonca za financiranje raziskav, ker mnoge države trdijo, da ne morejo financirati tujih raziskovalcev.

Z zastopstvom predsednikov vseh odborov EDCTP v generalni skupščini se je okrepil pomen afriškega sodelovanja (2.2). Poleg tega ima usklajevalni odbor držav v razvoju nove afriške regionalne predstavnike. Po drugi strani pa priporočilo poročila, da se odločanje omeji na „države članice, ki zagotavljajo finančne prispevke,“ ni ustrezno, saj zagotavljajo svoja, četudi skromna, finančna sredstva vse države članice.

Priporočilo 2.3, ki predstavnikom iz afriških držav dodeli status odločanja, se ne more pravno izvajati, ker Evropsko gospodarsko interesno združenje, ki je pravna struktura EDCTP, ne dovoljuje neevropskega zastopstva. Vendar je, kot že omenjeno, afriško sodelovanje v generalni skupščini znatno okrepljeno in afriške predstavnike vključuje v postopek odločanja.

Države članice vedno pogosteje sprejemajo enotno osrednjo znanstveno in etično oceno EDCTP (2.4), osnovano na podlagi izkušenj najboljših strokovnjakov.

Države članice dejansko na vedno bolj trajnostni način uresničujejo idejne zasnove člena 169 (2.5), tako z integracijo nacionalnih raziskovalnih programov kot letnimi finančnimi prispevki EDCTP ter letno poročajo EDCTP, ki nato Komisiji poroča o obveznostih držav članic.

¹⁰ Pisma komisarja Potočnika 16 ministrom za raziskave držav EDCTP, poslana jeseni 2007.

3. Priporočila Evropski komisiji glede prihodnjih dejavnosti EDCTP

To poročilo je zasnovano tako, da je skladno s prvim priporočilom skupine (3.1), tj. poročanje Svetu in Parlamentu o trenutnem stanju programa EDCTP pred oceno leta 2008.

Službe Komisije so se vključile v dialog o EDCTP (3.2) in se strinjajo, da bodo aktivno sodelovale v partnerskem svetu in generalni skupščini. Ob prizadevanju za krepitev dialoga na vseh ravneh Komisija uporablja obstoječo „skupino različnih služb za boj proti nalezljivim boleznim in za zmanjševanje revščine“. Ta skupina z zunanjimi ukrepi zagotavlja nadaljnje izvajanje politike EU in ukrepanje v okviru doseženega napredka v boju proti HIV/AIDS-u, medtem ko EDCTP vzpostavlja sinergije med krepitvijo zmogljivosti javnega zdravstva in usposabljanjem zdravstvenih delavcev.

Nova strategija za zdravstvene raziskave, ki je določena v sedmem okvirnem programu (2007–2013) – OP7 –, se osredotoča na translacijsko zdravstveno raziskovanje treh bolezni (3.3). Čeprav sedmi okvirni program zadeva morebitno nadaljnjo podporo EDCTP, ki mora prinesiti določene rezultate, bo pred predlogom sklepa za obnovitev EDCTP ob upoštevanju končne ocene EDCTP in analize ocene učinka za leto 2009 strategijo morda potrebno preoblikovati.

Visoki predstavnik za EDCTP je leta 2007 z vsemi interesnimi skupinami (vključno z afriškimi vladami) začel posvetovanja in izmenjave o prihodnosti programa. Komisija si vztrajno prizadeva za krepitev sodelovanja EDCTP v ustreznih mednarodnih forumih, kot je „Global Ministerial Forum on Research for Health“ v Bamaku v Maliju, ki je potekal od 17. do 19. novembra 2008. Z vključitvijo afriških partnerjev v partnerski svet EDCTP so te tri bolezni uvrščene na dnevni red nacionalnih zdravstvenih raziskav. Čeprav se povečujejo zmogljivosti človeških virov in laboratorijev (3.4, 3.5), je za zagotovitev trajnosti potrebnih več prizadevanj.

Priporočilo 3.6, na podlagi katerega se priporoča predlog novega sklepa za podaljšanje programa EDCTP, bo pravočasno obravnavano.

4. Priporočila Evropski komisiji glede novih pobud člena 169

Nove pobude člena 169, ki so v pripravi ali že predložene Svetu in Evropskemu parlamentu (AAL¹¹, BONUS-Art 169¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴), natančno sledijo priporočilom poročila Van Velzen in vključujejo natančno določen sklop predpogojev, ki jih morajo države članice izpolniti (4.1), preden lahko sodelujejo v novi pobudi člena 169.

Kot eden glavnih predpogojev, ki jih je Komisija določila za nove pobude člena 169, je potreba po zagotovitvi poprejšnjih nacionalnih programov in popolni obveznosti financiranja držav članic (4.2).

Za nove programe, ki temeljijo na členu 169, se zahtevajo tudi skupni delovni načrt, trdna struktura upravljanja, fiksni nacionalni finančni prispevki, jasna ocenjevalna merila in postopki, jasno prikazani rezultati ter rešitve v primeru odgovornosti (4.3).

¹¹ Skupni raziskovalni program tehnologij za „pomoč iz okolice pri samostojnem življenju“.

¹² Skupni raziskovalni program o raziskavah „Baltškega morja“.

¹³ „Evropski metrološki raziskovalni program“.

¹⁴ Skupni raziskovalni program za „MSP, ki se ukvarjajo z raziskavami“.

Po uspešnem razvoju proti koncu leta 2006 in v začetku leta 2007 ter skladno s priporočili poročila Van Velzen je Komisija julija 2007 za dve leti brez dodatnega financiranja podaljšala prvotno petletno pogodbo EDCTP, tj. do septembra 2010. Prihodnja ocena EDCTP bo zajela prvih pet let programa, od septembra 2003 do septembra 2008, kot zahteva člen 8 sklepa o EDCTP.

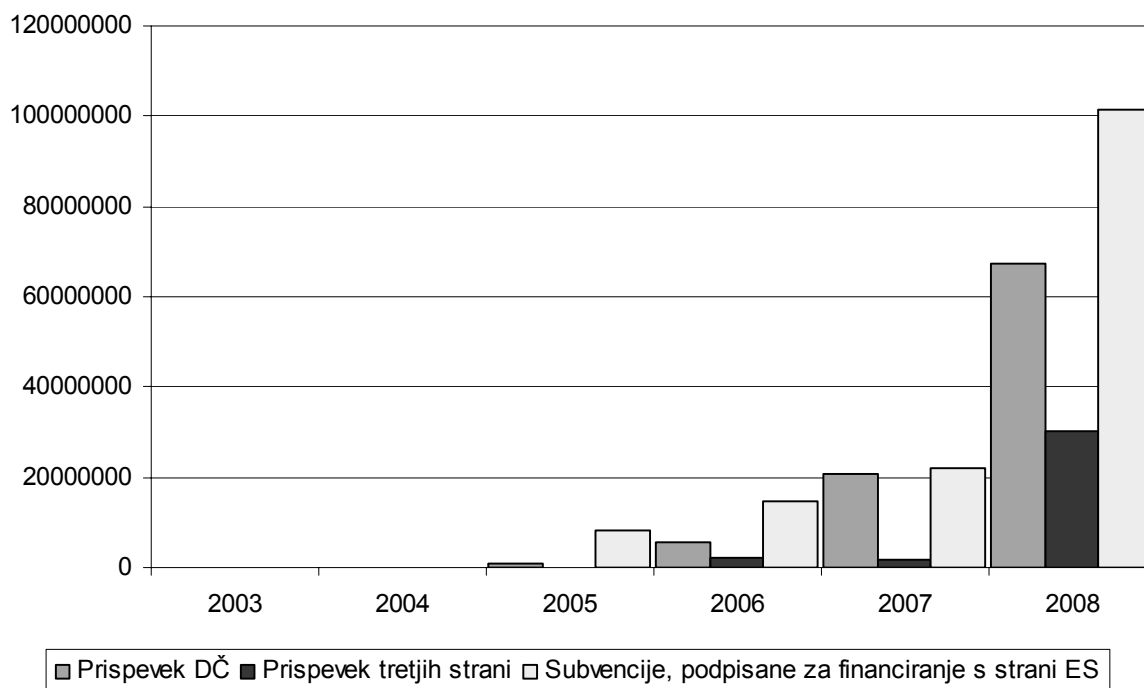
FINANCIRANJE PROJEKTOV V OKVIRU PROGRAMA EDCTP

Od začetka ustanovitve programa EDCTP se je v njegovem okviru financiralo okoli 145 projektov, vključno z 32 kliničnimi poskusi, v 122 institucijah iz 26 različnih afriških držav. Poleg tega so bila dodeljena finančna sredstva za 55 štipendij za usposabljanje in 16 štipendij „senior fellowships“, ki so mnogim afriškim znanstvenikom omogočile vrnitev v njihove države, kjer se lahko posvečajo raziskavam bolezni, povezanih z revščino.

Od leta 2003 do decembra 2007 so se iz programa EDCTP financirale subvencije v vrednosti 76,2 milijona EUR (skupno financiranje v skladu s sklenjenimi pogodbami, vključno s finančnimi sredstvi Komisije, držav članic in tretjimi stranmi), od katerih je 63 % namenjenih afriškim raziskovalcem. Poleg tega je maja 2008 delno kot odziv na razpise, objavljene leta 2007, generalna skupščina EDCTP odobrila finančna sredstva za 10 novih projektov za zdravljenje malarije, malarije v času nosečnosti ter cepiv proti malariji in tuberkulozi; 8 novih projektov za povečanje zmogljivosti afriških etičnih odborov; 3 regionalne mreže odličnosti, ki pokrivajo različne bolezni (Vzhodna, Centralna in Zahodna Afrika), in 6 štipendij „senior fellowships“ v skupni vrednosti okoli 87 milijonov EUR, vključno s 50 % sofinanciranjem držav članic in tretjih strani. V letu 2008 EDCTP pričakuje, da se bo v projekte investiralo preko 100 milijonov EUR iz financiranja Skupnosti, kot prikazuje slika 1 spodaj.

Sofinanciranje držav članic se je povečalo z manj kot 1 milijona EUR leta 2005 na 6 milijonov EUR leta 2006 in 21 milijonov EUR leta 2007. Podatki od januarja do aprila 2008 že kažejo vrednost obveznosti ali zagotovitve držav članic v višini 67 milijonov EUR. Čeprav se je sofinanciranje držav članic EDCTP v letu 2007 izredno povečalo in se zagotovila za leta 2008–2010 povečujejo, do zdaj stopnja sofinanciranja dosega samo 96 milijonov EUR od celotne vrednosti 200 milijonov, ki se od držav članic zahteva do konca leta 2010 (slika 1). To pomeni, da bodo morale v naslednjih dveh letih in pol sodelujoče države članice prispevati nadaljnjih 104 milijonov EUR. Vendar, ker je večina prispevkov držav članic namenjena njihovih državljanom, udeleženih v projektih, financirani s programom EDCTP, ostaja sofinanciranje afriških raziskovalcev še naprej pomembno vprašanje, ki ga je treba rešiti.

Od svoje ustanovitve EDCTP tudi sodeluje z glavnimi mednarodnimi interesnimi skupinami, fundacijami in industrijami, s čimer pridobiva več finančnih sredstev. Posebej je treba omeniti sklad „Bill and Melinda Gates Foundation“, ki je decembra 2006 z EDCTP objavil skupni razpis za zbiranje predlogov za cepiva proti HIV, in „London School of Tropical Medicine“, ki je z EDCTP ustanovil magistrski študij o kliničnih poskusih. EDCTP tesno sodeluje tudi z javno-zasebnimi partnerstvi, kot sta „Malaria Medicine Venture“ na področju kliničnih poskusov za zdravljenje malarije, in „Global TB Alliance“ ter industrijo na področju kliničnih poskusov za zdravljenje tuberkuloze. Čeprav so začela ta sodelovanja v letu 2008 prinašati rezultate, kot prikazuje slika 1 (glej financiranje tretjih strani), jih je treba še nadalje okrepiti in bi v idealnih okoliščinah morala doseči vrednost 200 milijonov, določeno ob ustanovitvi programa EDCTP.



Prispevek DČ: letni prispevek držav članic za podpisane projekte. Podatki za leto 2008 vključujejo obvezen prispevek za projekte, ki so podpisani ali odobreni do maja 2008.

Prispevek tretjih strani: letni prispevki tretjih strani za podpisane projekte EDCTP, če so znani. Podatki za leto 2008 vključujejo obvezen prispevek za projekte, ki so podpisani ali odobreni do maja 2008.

Prispevek ES: vrednost podpisanih subvencij. Podatki za leto 2008 vključujejo vrednost subvencij, podpisanih v prvem četrtletju, odobrenih subvencij in ocenjene vrednosti prihodnjih subvencij za celo leto 2008.

Slika 1. Pregled skupnih financiranih obveznosti držav članic tretjih strani in ES za projekte EDCTP.

Glavni problem financiranja sedanjega programa EDCTP je, da nekatere države članice ne morejo prispevati k skupnemu loncu za financiranje. Dejansko je veliko sodelujočih držav pristalo le na financiranje svojih nacionalnih raziskovalcev, medtem ko druge financirajo tudi afriške raziskovalce ter nekatere morda celo sofinancirajo druge evropske raziskovalce. Eno glavnih priporočil poročila Van Velzen, oblikovanje skupnega lonca za financiranje, se zdi težko uresničljiv, če se upošteva samo financiranje raziskav s strani držav članic, saj večina od njih ne dovoljuje prispevkov za zunanje znanstvenike. Kljub temu v zadnjih mesecih nacionalnih agencij za raziskovalno dejavnost, za EDCTP vedno več finančnih prispevkov namenjajo agencije za razvojno pomoč držav članic, ki so logično največ namenjeni dejavnostim v državah v razvoju (čemur je namenjena večina finančnih sredstev EDCTP). Ta inovativna rešitev znatno izboljšuje sposobnost držav članic za sofinanciranje projektov EDCTP.

URESNIČEVANJE IN DOSEŽKI EDCTP

Izvajanje EDCTP se spremlja s kazalci uspešnosti. Leta 2007 je sekretariat EDCTP za spremljanje glavnih dejavnosti programa uvedel kazalce uspešnosti za subvencije, partnerstva, sofinanciranje in upravljanje. Ti indikatorji, mesečno posodobljeni in objavljeni na spletni strani EDCTP (www.edctp.org), omogočajo ocenitev uspešnosti pri doseganju ciljev EDCTP.

Sekretariat, ki je odgovoren za dnevno upravljanje programa EDCTP, je uvedel nove ukrepe za zagotovitev ustreznega upravnega spremljanja dejavnosti EDCTP in tako sodelujoče države dosegajo boljše stopnjo zavezanosti in usklajenosti kot kdaj koli prej.

Poleg tega, da izvršno vodstvo interno spremlja delovanje EDCTP, Evropska komisija Evropskemu parlamentu in Svetu pri svojem poročanju o okvirnem programu letno poroča o EDCTP. Komisija prav tako prejema popolna letna poročila o finančnih in znanstvenih dejavnostih EDCTP ter si pridržuje pravico do izvajanja vmesnih pregledov programa, kakršnega je opravila skupina Van Velzen.

Poleg tega bo Komisija opravila petletno oceno, kot to zahteva člen 8 iz prvotnega sklepa o EDCTP. Poročilo o tej oceni, ki mora biti pripravljeno leta 2008, bo poslano Svetu in Parlamentu ter objavljeno za širšo javnost. Tej oceni lahko sledi ocena učinka.

Čeprav ne gre podcenjevati resnih težav med leti 2003 in 2006, je EDCTP v manj kot petih letih delovanja, kot so ugotovili junija 2008 na srečanju afriških raziskovalcev in Partnerstva evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnih poskusov, zabeležil vidne rezultate in začel izpolnjevati prvotno zastavljene cilje programa:

EDCTP je vzorno izvedel svoje raziskave in aktivno sodeloval pri določitvi svojih prednostnih nalog in slabosti;

povečano je sodelovanje med razvojnimi dejavnostmi in opazna je krepitev zmogljivosti; afriški raziskovalci imajo v primerjavi z njihovimi severnimi kolegi enake možnosti, da razvijajo predloge in postanejo vodilni raziskovalci; zasnova mrež odličnosti, ki jih razvija EDCTP, vedno bolj privlači druge agencije za financiranje;

EDCTP nujno spodbuja afriške države, da ustanovijo nacionalne proračune za raziskovanje in nadalje prispevajo k oblikovanju afriškega sklada za zdravstveno raziskovanje;

Financiranje EDCTP afriškim raziskovalcem omogoča več lastništva in nudi boljše forume za razprave in izmenjavo znanja;

institucije in države imajo popolno lastništvo nad zmogljivostmi in lokacijami, kar preprečuje pojav „znanstvene kolonizacije“;

vedno več je publikacij v zvezi s projekti, ki jih financira EDCTP;

upravičenci do subvencij EDCTP so z dostopom do financiranja iz drugih virov razvili nove lokacije za raziskave;

financiranje, ki ga zagotavlja EDCTP, je bistveno za odobritev nekaterih glavnih sprememb zdravstvene politike, kot je razvoj zdravljenja HIV pri otrocih.

Več podrobnosti o uresničevanju EDCTP je na voljo v spremnem delovnem dokumentu služb Komisije *Poročilo o napredku partnerstva evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnih študij (EDCTP)*.

PRIHODNOST PROGRAMA EDCTP

Sedanja pogodba EDCTP se bo iztekla leta 2010. Program EDCTP je bil oblikovan kot „dolgoročno partnerstvo med Evropo in državami v razvoju“; realno ni mogoče pričakovati, da bi bili njegovi cilji doseženi v sedmih letih. Razvoj novih zdravil in cepiv traja 10 ali več let; po naravi je trajnostna krepitev zmogljivosti dolgoročen cilj in integracija evropskih nacionalnih programov, ki je končni cilj člena 169, je velikopotezen, dolgoročen cilj. Da bi lahko napredovali pri doseganju teh ciljev, bi bilo dodatno financiranje za nadaljevanje programa EDCTP potrebno še po letu 2010.

Če bodo izpolnjeni prvotno zastavljeni cilji, upoštevana priporočila poročila Van Velzen ter bodo rezultati petletne ocene in ocene učinka ugodni, se lahko pričakuje, da se bo EDCTP (2010–2015) nadaljeval, Evropska komisija pa bo morda ustrezno razmislila o novem predlogu za podaljšanje programa EDCTP.

Komisija, Parlament in Svet bodo morali natančno premisliti o pravnih, finančnih in znanstvenih odločitvah, ki bodo potrebne za obnovitev programa EDCTP. Razmisliti bodo morali na primer o spremembah članstva v EU, ki so nastale leta 2004, in o tem, da bo moralo financiranje sorazmerno ustrezati znanstvenim ciljem in obsegu prihodnjega programa.

SKLEP

Program EDCTP je bil ustanovljen septembra 2003 kot prvi primer uporabe člena 169 Pogodbe ES. 14 evropskih držav članic skupaj z Norveško in Švico gradi novo strukturo z namenom uskladitve svojih kliničnih raziskovalnih dejavnosti v zvezi s HIV/AIDS-om, malarijo in tuberkulozo v podsaharski Afriki. Financirane raziskave bodo imele neposreden učinek na najhuje prizadeto prebivalstvo v smislu novih zdravil, cepiv in posegov v javno zdravje.

Kot del evropskega prispevka razvojnim ciljem tisočletja ZN je EDCTP pomemben instrument v boju proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi. Boljša cepiva in zdravljenja bi pripomogla k znatnemu zmanjšanju pojavov takšnih bolezni, pri čemer so raziskave bistvene za razvoj teh orodij.

Kljub nekaterim večjim začetnim težavam se je program EDCTP v zadnjih dveh letih izboljšal in prinesel določene dosežke v skladu s prvotnimi cilji programa in priporočili poročila Van Velzen. Preostali dve leti pogodbe EDCTP do leta 2010 bosta odločilni za določitev obsega finančnih in političnih obveznosti držav članic ter možnosti sekretariata pri pogajanjih za sklenitev pogodb za raziskave in njihovih nadaljnjih zagotovitev.

Posebna narava dejavnosti EDCTP – financiranje povečanja zmogljivosti in raziskovalnih dejavnosti v državah v razvoju – pozivi agencijam za razvojno pomoč in agencijam za raziskovalno dejavnost k sodelovanju. Boljše usklajevanje teh virov financiranja bo pripomoglo k večji učinkovitosti obeh organov financiranja držav v razvoju.

Člen 169 je učinkovit, velikopotezen instrument za sodelovanje nacionalnih programov in oblikovanje evropskega raziskovalnega prostora. Dejavnosti, ki se opravijo na podlagi tega člena, zahtevajo daljšo izvajalno fazo, kot je običajna, vendar nudijo več možnosti in prinašajo rezultate, ki se jih z drugimi instrumenti ni mogoče doseči. Zato jih je treba obravnavati kot dolgoročne dejavnosti.

Kot je jasno iz izkušnje EDCTP sta za nove pobude člena 169 zagotovitev poprejšnjih nacionalnih programov in vnaprejšnja popolna obveznost financiranja držav članic dva glavna predpogoja.

Od samega začetka je bil program EDCTP zastavljen kot dolgoročna pobuda, edina, s katero se lahko dolgoročno dosežejo cilji povečanja raziskovalnih zmogljivosti v Afriki, ustavitve širjenja bolezni in integracije evropskih raziskav. Vendar mora biti srednjeročni napredek objektivno in ovrednoten.

Kot sta leta v sklepu o EDCTP iz leta 2003 zahtevala Svet in Parlament, bo Komisija po objavi tega poročila o napredku začela petletno oceno programa EDCTP. Doseženi rezultati se bodo upoštevali pri odločanju o podaljšanju programa EDCTP za obdobje 2010–2015.