

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 30.10.2008
KOM(2008) 688 slutlig

**Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet
om verksamhetsrapporten för Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna
inom området klinisk prövning**

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

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet
om verksamhetsrapporten för Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna
inom området klinisk prövning

BAKGRUND

I kommissionens meddelande från september 2000 om påskyndade insatser mot de viktigaste överförbara sjukdomarna som led i fattigdomsbekämpningen¹ föreslås en bred, samstämmig gemenskapsinsats för perioden 2001–2006 för att bekämpa det globala hotet från de tre stora infektionssjukdomar som drabbar den fattigaste delen av världens befolkning och som undergräver folkhälsan i hela världen, nämligen hiv/aids, malaria och tuberkulos (tbc). Hiv/aids, malaria och tuberkulos:

Även de millennieutvecklingsmål som samma månad (september 2000) utarbetades utifrån Förenta nationernas millenniedeklaration² går ut på att till 2015 halvera den extrema fattigdomen, stoppa spridningen av hiv/aids och tillhandhålla grundläggande skolutbildning för alla. Mål nummer 6 tar upp kampen mot aids/hiv, malaria och andra sjukdomar i två specifika målsättningar (targets): Nr 7, att stoppa och börja vända spridningen av hiv/aids till 2015, och nr 8, att halvera och börja vända förekomsten av malaria och andra stora sjukdomar till 2015 (tbc, som dödar drygt två miljoner människor per år, är den tredje stora fattigdomsrelaterade sjukdomen).

Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet - Handlingsprogram: *påskyndade insatser mot hiv/aids, malaria och tuberkulos som led i fattigdomsbekämpningen*³, som lades fram i februari 2001 och uppdaterades 2005⁴, redogörs det för de specifika elementen i EU:s insatser mot detta globala hot, bland annat ökat stöd till forskning och utveckling, kompetensutveckling i utvecklingsländer och incitament för utvecklingen av särskilda globala kollektiva nyttigheter. Bland annat fastställs det att en europeisk plattform för kliniska försök [senare omdöpt till partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning] skulle upprättas för att avlägsna betydande vetenskapliga, tekniska och operationella hinder för produktutveckling i utvecklingsländerna.

Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *EDCTP*) upprättades i september 2003 genom Europaparlamentets och rådets beslut⁵⁶ om att påskynda utvecklingen av nya kliniska interventioner för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos i utvecklingsländerna, inte minst i länderna söder om Sahara, och att allmänt förbättra kvaliteten på forskning om dessa sjukdomar. *EDCTP*, som är den första

¹ KOM(2000) 585, 20.9.2000.

² Förenta nationernas generalförsamlings resolution 55/2 (8 september 2000).

³ KOM(2001) 96 slutlig.

⁴ KOM(2005) 179 slutlig.

⁵ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1209/2003/EG av den 16 juni 2003 om gemenskapens deltagande i ett av flera medlemsstater inlett program för forskning och utveckling som syftar till att utveckla nya kliniska interventioner för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos genom ett långsiktigt partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna (EUT L 169, 8.7.2003).

⁶ De ursprungliga medlemmarna i *EDCTP* var Belgien, Danmark, Tyskland, Grekland, Spanien, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Österrike, Portugal, Sverige och Förenade kungariket. Norge och Schweiz anslöt sig 2005.

tillämpningen av artikel 169 i fördraget någonsin⁷, går ut på att samordna och gemensamt genomföra åtgärder som medlemsstaterna vidtar tillsammans med utvecklingsländer.

MOTIVERING

Detta meddelande är en uppföljning av en rekommendation i rapporten från den oberoende externa granskningen⁸, den s.k. Van Velzen-rapporten, om att kommissionen bör informera rådet och Europaparlamentet om verksamheten inom EDCTP inför 2008 års översyn (som krävs enligt det ursprungliga beslutet om EDCTP) vid utgången av EDCTP:s första fem år.

PROBLEMETS ART

Varje år dör ungefär sex miljoner människor av de tre stora fattigdomsrelaterade sjukdomarna, hiv/aids, malaria och tuberkulos, främst i länderna söder om Sahara. Bristen på prevention och läkemedel leder till att sjukdomarna ökar år för år.

Dessutom saknar de mest sårbara befolkningsgrupperna möjlighet att bekämpa dessa tre infektionssjukdomar. Forskning om sjukdomarna försvåras av bristen på utbildad personal och infrastruktur, inte minst i länderna söder om Sahara. Utan sådana resurser kan forskarna inte bidra till bekämpningen av sjukdomarna eller hjälpa lokalbefolkningarna på ett adekvat sätt.

Många europeiska länder har forskningsprogram för dessa tre sjukdomar i området söder om Sahara, men dessa program ingår oftast i bilaterala nord-sydsamarbeten och är otillräckligt samordnade med de övriga europeiska aktörerna. Denna splittring hindrar utvecklingen av en fungerande strategi för att hjälpa afrikanska forskare och befolkningar att kämpa mot dessa tre sjukdomar.

Sist men inte minst saknas det en tydlig samordning mellan EU:s forskningsinsatser i länderna söder om Sahara och de olika programmen för utvecklingshjälp och samarbete, som investerar stora summor i folkhälsoresurser.

MÅL

EDCTP har skapats för att ta itu med dessa problem och att därmed också bidra till att minska fattigdomen i Afrika. EU:s strategiska mål är följande:

1) Nya metoder och produkter ska utvecklas i kampen mot fattigdomsrelaterade sjukdomar. I kampen mot hiv/aids, malaria och tbc behövs både förebyggande (vaccin och mikrobicider) och terapeutiska (läkemedel) verktyg om man vill förhindra infektion och begränsa sjukdomarnas spridning och utveckling.

⁷ Artikel 169 föreskriver följande: "Vid genomförandet av det fleråriga ramprogrammet får gemenskapen med de berörda medlemsstaternas samtycke vidta åtgärder för ett deltagande i sådana program för forskning och utveckling som har inletts av flera medlemsstater, inklusive ett deltagande i de organisationer som har skapats för att genomföra programmen."

⁸ Oberoende extern granskningsrapport: Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (juli 2007), även kallad Van Velzen-rapporten, efter expertgruppens ordförande Van Velzen; se http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_report_12july2007_en.pdf.

2) Hållbara folkhälso- och forskningsresurser måste byggas upp i Afrika, så att lokalbefolkningen själv bättre kan behärska pandemin. Samordningen av strategierna för utvecklingsstöd och för forskning bör syfta till bättre genomförande av dessa olika strategier i en långsiktig samstämmig satsning mot de tre sjukdomarna.

3) Europeiska unionens medlemsstater bör samordna sin forskningspolitik. Vissa medlemsstater har gjort betydande forskningsinsatser i Afrika, men de skulle tjäna på bättre samarbete och samordning. Genom att samordna EU:s nationella forskningsprogram och strategier avseende fattigdomsrelaterade sjukdomar i Afrika, i enlighet med artikel 169 i fördraget, kan man öka genomslagskraften för EU:s satsningar i kampen mot dessa sjukdomar.

DE FÖRSTA ÅREN: ECCTP 2003–2006

Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP) skapades som ett oberoende organ, i form av en europeisk ekonomisk intressegrupp som är baserad i Haag, i Nederländerna.

EDCTP finansieras med 200 miljoner euro från sjätte ramprogrammet för forskning och utveckling (2002–2006)⁹. Dessutom bidrar de deltagande medlemsstaterna med ytterligare 200 miljoner euro till programmets finansiering. I det ursprungliga EDCTP-beslutet står det också att den privata sektorn ska kunna delta och mobilisera ytterligare 200 miljoner euro från andra berörda parter som näringslivet, stiftelser, offentlig-privata partnerskap och liknande organisationer.

EDCTP är ett i många hänseenden unikt initiativ. För det första är det första gången som artikel 169 tillämpas och EU-medlemsstater kommer överens om att samordna sina nationella forskningsprogram. För det andra är det inriktat på fattigdomsrelaterade sjukdomar i Afrika, där en del av problemet är bristen på lokala resurser. För det tredje deltar medlemsstaterna i finansieringen, både inom ramen för sina organ för utvecklingshjälp och för forskning, med det uttryckliga syftet att bidra till forskningens kompetensutvecklande och folkhälsorelaterade aspekter.

Till följd av denna unika kombination hade EDCTP en mycket besvärlig startperiod. Under de första tre åren nådde resultaten inte upp till förväntningarna, budgetutnyttjandet var abnormt lågt, ansökningsomgångar drogs tillbaka och i en rapport från Europeiska gemenskapernas revisionsrätt rapporterades 2004 om en rad brister (PF-1828 (6046)). Dessutom hade EDCTP fyra olika verkställande direktörer mellan 2003 och 2006 (två av dem tillförordnade).

I december 2006 begärde kommissionen en oberoende expertgranskning av EDCTP, för att få en detaljerad överblick över programmet. Denna granskning ledde till Van Velzen-rapporten⁸ som lades fram i juli 2007.

UPPFÖLJNING AV VAN VELZEN-RAPPORTEN (EDCTP:S VERKSAMHET 2007–2008)

Den oberoende expertgranskning som lades fram i juli 2007 innehöll rekommendationer: 1) till EDCTP:s sekretariat, 2) till de deltagande medlemsstaterna, 3) till Europeiska

⁹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1513/2002/EG av den 27 juni 2002.

kommissionen om framtida EDCTP-verksamhet, och 4) till Europeiska kommissionen om nya initiativ enligt artikel 169. Den fullständiga rekommendationstexten finns med som bilaga till verksamhetsrapporten.

1. Rekommendationer till EDCTP

Sedan början på 2007 har EDCTP följt rekommendationerna i Van Velzen-rapporten och omformulerat sin forskningsstrategi (rekommendation 1.1) i möten med berörda parter om hiv/aids, läkemedel, mikrobicider och vaccin, malariamedicin, vaccin och malaria under graviditeten, tuberkulosmedicin och vaccin och afrikanska spetsforskningsnätverk.

De deltagande medlemsstaterna har upprättat en verkställande styrelse (1.2) där generalförsamlingens ordförande och vice ordföranden och EDCTP:s verkställande direktör deltar. Generalförsamlingens styrelse beslutar om löpande frågor på generalförsamlingens vägnar, och godkänner exempelvis projekt för finansiering.

Dessutom har EDCTP inlett samarbete med offentlig-privata partnerskap som Medicines for Malaria Venture och Global TB Alliance, som allt mer blir delaktiga i finansierade projekt (1.3).

EDCTP har också offentliggjort nya ansökningsomgångar (1.4) som en direkt följd av de olika mötena med berörda parter. Under 2007 offentliggjordes elva ansökningsomgångar som totalt omfattar ungefär 180 miljoner euro (varav 90 miljoner kommer från kommissionen och 90 miljoner samfinansieras av EDCTP:s deltagarländer).

EDCTP har också förenklat samfinansieringsförfarandet (1.5) för att öka de afrikanska forskarnas deltagande som huvudforskare i EDCTP-finansierade projekt. Inrättandet av en verklig gemensam pott för nationella medel är emellertid ett långsiktigt mål som EDCTP och andra initiativ för gemensamma program inom sjätte ramprogrammet precis har börjat arbeta på.

2. Rekommendationer till EDCTP-medlemsstaterna

På begäran av kommissionen¹⁰ har EDCTP-medlemsstaterna bekräftat sitt stöd för programmet (2.1), både politiskt, genom att uttrycka sitt fortsatta engagemang i programmet, och i vissa fall finansiellt, genom konkreta finansieringsbidrag. I dag finns det en gemensam pott för medel från nationella organ för utvecklingsstöd från vissa medlemsstater. Den gemensamma potten för forskningsfinansiering visar sig vara svårare att skapa eftersom många länder hävdar att de inte kan finansiera utländska forskare.

Sedan alla ordföranden i EDCTP:s olika kommittéer blev representerade i generalförsamlingen har det afrikanska deltagandet ökat (2.2). Dessutom har samordningskommittén för utvecklingsländer fått nya afrikanska regionala företrädare. Å andra sidan, eftersom alla medlemsstater bidrar med finansiering, hur lite det än är, kan man inte begränsa beslutsprocessen till ”medlemsstater som tillhandahåller finansiella bidrag”, så som det föreslås i rapporten.

¹⁰ Brev från kommissionsledamot Janez Potočnik till 16 forskningsministrar från EDCTP-länder, hösten 2007.

Rekommendation 2.3, om att ge representanter från afrikanska länder beslutsrätt, kan inte genomföras rättsligen, eftersom den europeiska ekonomiska intressegruppen, dvs. EDCTP:s rättsliga form, inte medger representanter från länder utanför EU. Däremot har det afrikanska deltagandet i generalförsamlingen i rådgivande funktion byggts ut betydligt, så att de afrikanska representanterna deltar i beslutsprocessen på detta sätt.

Medlemsstaterna är allt mer benägna att godta en enda, central vetenskaplig och etisk bedömning inom EDCTP (2.4), utförd av en pool av framstående sakkunniga.

Medlemsstaterna tillämpar också villkoren i artikel 169 på ett allt mer hållbart sätt (2.5), dels genom att samordna sina nationella forskningsprogram och dels genom årliga ekonomiska bidrag till EDCTP. Varje år rapporterar de till EDCTP, som i sin tur rapporterar till kommissionen om medlemsstaternas åtaganden.

3. Rekommendationer till Europeiska kommissionen avseende framtida EDCTP-verksamhet

Denna rapport ska uppfylla gruppens första rekommendation (3.1), dvs. lägesrapporteringen om programmet till rådet och parlamentet inför 2008 års översyn.

Kommissionen har inlett en dialog om EDCTP (3.2) och gått med på att aktivt delta i dess partnerskapsråd och generalförsamling. Utöver detta utnyttjar kommissionen även den befintliga ”Inter-service Group on Communicable Diseases for Poverty Reduction” för att bygga ut dialogen på alla nivåer. Den gruppen följer upp EU:s strategi och insatser för att bekämpa hiv/aids, malaria och tbc med externa åtgärder, medan EDCTP försöker skapa synergier mellan utveckling av forskningskapacitet och utbildning av vårdpersonal.

Den nya strategi för medicinsk forskning som man kommit överens om i sjunde ramprogrammet (2007–2013) är främst inriktad på överbryggande forskning om de tre sjukdomarna (3.3). I det särskilda programmet inom sjunde ramprogrammet hänvisas det visserligen till eventuellt fortsatt stöd till EDCTP, under förutsättning att vissa resultat uppnås, men detta kan komma att ändras, beroende på hur slutbedömningen av EDCTP och de konsekvensbedömningar utfaller som planeras under 2009, innan något beslutsförslag om förlängning av EDCTP läggs fram.

År 2007 inledde EDCTP:s höga representant samråd och diskussioner om partnerskapets framtid med alla berörda parter (även de afrikanska regeringarna). Kommissionen strävar hela tiden efter att förstärka EDCTP:s delaktighet i internationella sammanhang som det globala regeringsforumet om medicinsk forskning i Bamako, Mali, den 17–19 november 2008. De afrikanska parternas delaktighet i EDCTP:s partnerskapsråd har bidragit till att de tre sjukdomarna kommit med på den nationella folkhälsodagordningen. Mänskliga resurser och laboratorier byggs visserligen ut (3.4, 3.5), men det krävs ytterligare insatser för att garantera hållbarhet.

I ett senare skede kommer rekommendation 3.6 om att formulera ett förslag till ett nytt beslut om förlängning av EDCTP att begrundas.

4. Rekommendationer till Europeiska kommissionen avseende nya initiativ enligt artikel 169

De nya initiativ enligt artikel 169 som håller på att förberedas eller som redan har lagts fram inför rådet och Europaparlamentet (AAL¹¹, BONUS-Art 169¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴) följer rekommendationerna i Van Velzen-rapporten noga, och omfattar en rad villkor som måste uppfyllas (4.1) innan en medlemsstat kan delta i ett nytt initiativ enligt artikel 169.

Förhandskontroller av att det finns nationella forskningsprogram och att medlemsstaterna har gjort fasta finansieringsåtaganden (4.2) är ett av de huvudvillkor som kommissionen fastställt för nya initiativ enligt artikel 169.

En gemensam arbetsplan, en fungerande administrativ struktur, fasta nationella ekonomiska bidrag, entydiga utvärderingskriterier och –förfaranden, klara målsättningar och lösningar för ansvarsskyldighet (4.3) krävs också för de nya programmen enligt artikel 169.

Till följd av den positiva utvecklingen i slutet av 2006 och början av 2007, och i enlighet med Van Velzen-rapportens rekommendationer förlängde kommissionen i juli 2007 EDCTP:s ursprungliga femårskontrakt med två år, fram till september 2010, utan extra finansiering. Den kommande utvärderingen av EDCTP ska omfatta de första fem åren, från september 2003 till september 2008, så som det föreskrivs i artikel 8 i beslutet om EDCTP.

EDCTP:S PROJEKTFINANSIERING

Sedan starten har EDCTP finansierat cirka 145 projekt, varav 32 kliniska försök, i 122 institutioner i 26 olika afrikanska länder. Dessutom har 55 utbildningsstipendier och 16 stipendier för erfarna forskare finansierats, vilket har givit ett antal afrikanska forskare möjlighet att återvända till sina hemland för att forska om fattighedsrelaterade sjukdomar.

Mellan 2003 och december 2007 finansierade EDCTP stipendier för sammanlagt 76,2 miljoner euro (i undertecknade kontrakt, inbegripet finansieringen från kommissionen, medlemsstaterna och tredje parter), och 63 % av dessa gick till afrikanska forskare. I maj 2008 godkände EDCTP:s generalförsamling dessutom finansieringen av 10 nya projekt om behandling av malaria, malariavaccin, malaria under graviditeten och tuberkulosvaccin, delvis som en följd av de ansökningsomgångar som offentliggjorts under 2007. Vidare godkändes finansieringen av åtta nya kompetensutvecklingsprojekt för afrikanska etikkommittéer, tre sjukdomsövergripande regionala spetsforskningsnätverk (Öst-, Central- och Västafrika) samt sex stipendier för erfarna forskare. Sammanlagt gick detta på cirka 87 miljoner euro, varav 50 % samfinansieras av medlemsstater och tredje part. Under 2008 räknar EDCTP med projektfinsieringsåtaganden kring 100 miljoner euro från gemenskapsfinansiering, enligt figur 1 nedan.

Medlemsstaternas samfinansiering har ökat från under 1 miljon euro 2005 till 6 miljoner euro 2006 och 21 miljoner euro 2007. Uppgifterna från januari till april 2008 visar att medlemsstaterna redan hade anslagit eller utlovat 67 miljoner euro. Även om EDCTP-medlemsstaternas samfinansiering ökade dramatiskt under 2007 och de utlovade anslagen för 2008–2010 fortsätter att öka har samfinansieringen hittills bara nått upp till 96 miljoner euro, jämfört med de sammanlagt 200 miljoner euro som medlemsstaterna ska ha bidragit med till slutet av 2010 (se figur 1). Det innebär att de deltagande medlemsstaterna på 2,5 år måste

¹¹ gemensamt forskningsprogram om teknik för it-stöd i hemmet.

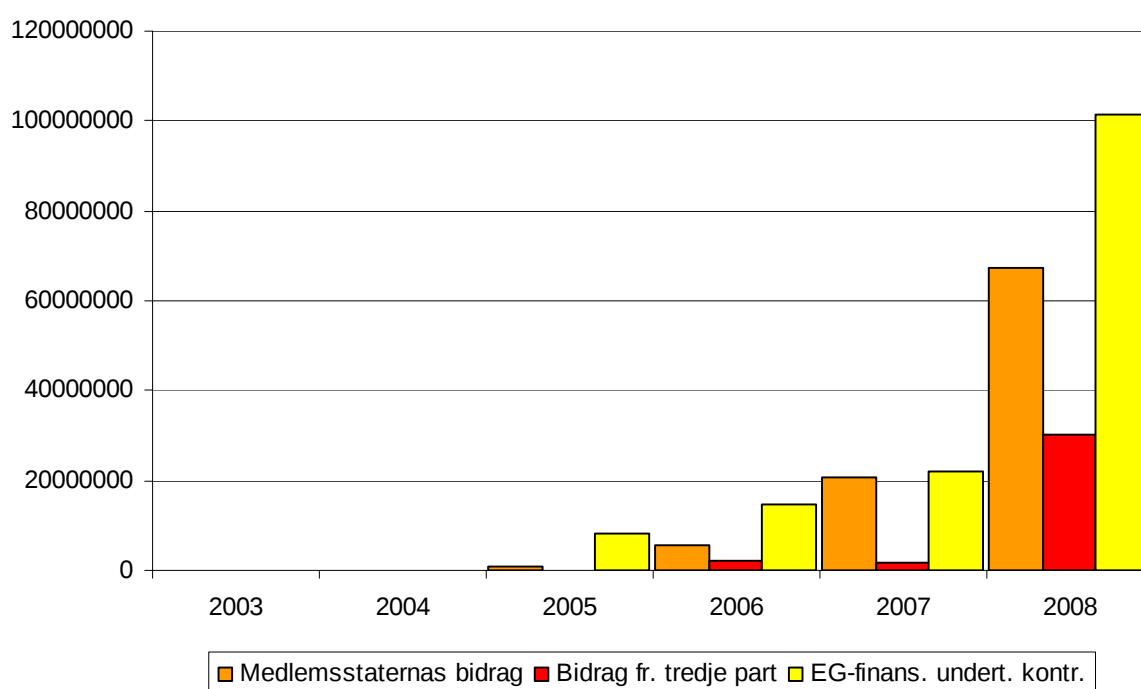
¹² Gemensamt forskningsprogram om Östersjön.

¹³ "European Metrology Research Programme" (Europeiskt program för metrologisk forskning).

¹⁴ Gemensamt forskningsprogram om småföretag som bedriver forskning.

bidra med ytterligare 104 miljoner euro. Eftersom den största delen av medlemsstaternas bidrag går till deras företrädares deltagande i EDCTP-finansierade möten är dessutom samfinansieringen av afrikanska forskare fortfarande ett viktigt, olöst problem.

Sedan EDCTP grundades har partnerskapet också samarbetat med de viktigaste internationella intressenterna, som stiftelser och näringslivssektorer, och har därigenom lyckats mobilisera mer finansiering. Bill och Melinda Gates stiftelse ska särskilt nämnas: den anordnade en gemensam ansökningsomgång för projekt om hiv-vaccin tillsammans med EDCTP i december 2006. Likaså ska London School of Tropical Medicine nämnas, som erbjuder en mastersutbildning om kliniska försök i samarbete med EDCTP. EDCTP samarbetar också nära med offentlig-privata partnerskap som Malaria Medicine Venture (om kliniska försök för malariabehandling) och med Global TB Alliance och näringslivet i kliniska försök för tuberkulosbehandling. Dessa samarbeten har börjat visa resultat under 2008 (se figur 1 – finansiering från tredje part), men de måste vidareutvecklas och bör helst nå upp till de 200 miljoner euro som föreskrevs när EDCTP grundades.



Medlemsstaternas bidrag: Medlemsstaternas årliga bidrag till undertecknade kontrakt. Uppgifterna för 2008 omfattar åtaganden för undertecknade eller godkända projekt fram till maj 2008

Bidrag från tredje part: Årliga bidrag från tredje part till undertecknade EDCTP-projekt, så vida de är kända. Uppgifterna för 2008 omfattar åtaganden för undertecknade eller godkända projekt fram till maj 2008.

EG-finansiering för undertecknade kontrakt: De undertecknade kontraktens värde. Uppgifterna för 2008 omfattar undertecknade kontrakt under första kvartalet, godkända kontrakt och det uppskattade värdet på framtida kontrakt för hela 2008.

Figur 1. Översyn över medlemsstaternas, tredje parters och EG:s sammanlagda finansieringsåtaganden för EDCTP-projekt.

I dag är EDCTP:s största finansieringsproblem det faktum att vissa länder inte kan bidra till en gemensam finansieringspott. Många deltagarländer vill bara betala för sina egna forskare, medan andra också betalar för afrikanska forskare och vissa till och med kan samfinansiera andra EU-forskare. En av de viktigaste rekommendationerna i Van Velzen-rapporten, skapandet av en gemensam finansieringspott, verkar bli svår att uppnå om man bara tar med forskningsfinansiering från deltagande medlemsstater, eftersom de flesta av dem inte tillåter

bidrag till forskare från andra länder. Under de senaste månaderna har EDCTP emellertid i ökande utsträckning fått bidrag från medlemsstaternas organ för utvecklingsstöd, som naturligtvis är inriktade på verksamhet i utvecklingsländerna (dit även större delen av EDCTP-medlem går). Denna innovativa lösning ökar medlemsstaternas förmåga att samfinansiera EDCTP-projekt betydligt.

EDCTP:S VERKSAMHET OCH RESULTAT

EDCTP:s verksamhet övervakas med hjälp av resultatindikatorer. Under 2007 införde EDCTP:s sekretariat viktiga resultatindikatorer för stipendier, partnerskap, samfinansiering och förvaltning för att kunna följa programmets huvudsakliga verksamhet. Dessa indikatorer uppdateras varje månad och offentliggörs på EDCTP:s webbplats (www.edctp.org). De gör det möjligt att mäta hur långt man kommit med att uppnå EDCTP:s mål.

Sekretariatet, som har hand om den dagliga förvaltningen av EDCTP, har infört nya metoder för att på administrativ nivå följa upp EDCTP:s verksamhet. De deltagande medlemsstaterna har därigenom blivit mycket mer engagerade och samordnade än någonsin förr.

Utöver den löpande interna övervakning som EDCTP:s verkställande ledning står för rapporterar Europeiska kommissionen varje år till Europaparlamentet och rådet om EDCTP i samband med rapporteringen om ramprogrammet. Kommissionen får dessutom fullständiga årsrapporter om EDCTP:s ekonomiska och vetenskapliga verksamhet, och förbehåller sig rätten att genomföra halvtidsgranskningar, som den som genomfördes av Van Velzen-gruppen.

Kommissionen kommer dessutom att genomföra en femårsöversyn i enlighet med artikel 8 i det ursprungliga EDCTP-beslutet. Rapporten om denna översyn, som kommer att inledas under 2008, kommer att skickas både till rådet och parlamentet, och offentliggöras. Översynen kan komma att följas av en konsekvensbedömning.

Man ska inte underskatta de allvarliga problem som EDCTP stött på mellan 2003 och 2006, men, som det noterades vid mötet för afrikanska forskare i juni 2008, har EDCTP på knappt fem år uppnått viktiga resultat på en rad områden och håller på att uppfylla programmets ursprungliga mål.

EDCTP kontrollerar forskningsagendan på ett unikt sätt och är aktivt delaktigt i att fastställa prioriteringar och brister.

Samordningen av forskningsverksamheten har ökat, och kompetensutveckling pågår.

Afrikanska forskare har samma möjligheter som de nordliga kollegorna att utarbeta förslag och bli huvudforskare.

Finansieringsorgan blir allt mer intresserade av EDCTP:s koncept med spetsforskningsnätverk.

EDCTP stimulerar de afrikanska länderna att upprätta nationella forskningsbudgetar och bidra ytterligare till upprättandet av en afrikansk fond för medicinsk forskning.

EDCTP:s finansiering ger de afrikanska forskarna större delaktighet och skapar bättre forum för diskussion och utbyte av kunskap.

De kompetenser och anläggningar som utvecklas ägs helt och fullt av institutionerna och länderna, och därigenom undviks ”vetenskaplig kolonialisering”.

EDCTP-finansierade projekt leder till allt fler publikationer.

EDCTP:s stipendiater har utvecklat nya forskningsanläggningar med hjälp av finansiering från andra källor.

Finansieringen från EDCTP har varit avgörande för att driva igenom ett antal stora strategiska förändringar, som utvecklingen av hiv-behandling för barn.

En detaljerad redogörelse för EDCTP:s resultat finns i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionen, *Progress Report on the European and Developing Countries Clinical Trials Partnership* (Verksamhetsrapport för partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning).

EDCTP:S FRAMTID

EDCTP:s nuvarande kontrakt löper ut 2010. EDCTP skapades som ett långsiktigt partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna. Därför kan dess mål omöjligt uppnås på bara sju år. Utvecklingen av nya läkemedel och vaccin kan ofta ta tio år eller mer. Även hållbar kompetensutveckling är per definition ett långsiktigt mål. Samordningen av de europeiska nationella programmen, som är det slutgiltiga målet för artikel 169, är också ett mycket ambitiöst och långsiktigt mål. Därför krävs det ytterligare finansiering för att kunna fortsätta EDCTP efter 2010 om man vill uppnå alla dessa mål.

Om EDCTP:s ursprungliga mål uppnås och rekommendationerna i Van Velzen-rapporten följs, och om femårsutvärderingen och konsekvensbedömningen ger positiva resultat, skulle man kunna tänka sig en fortsättning på EDCTP (2010–2015), och Europeiska kommissionen skulle kunna överväga ett nytt förslag till förlängning av EDCTP.

Kommissionen, parlamentet och rådet kommer att behöva överväga de rättsliga, ekonomiska och vetenskapliga beslut som en förlängning av EDCTP medför mycket ingående. Bland annat måste man beakta de förändringar i EU:s sammansättning som har ägt rum sedan 2004, och att finansieringen måste vara förenlig med det framtida programmets vetenskapliga mål och räckvidd.

SAMMANFATTNING

EDCTP startades i september 2003, som den första tillämpningen av artikel 169 i EC-fördraget. För första gången skapar fjorton medlemsstater tillsammans med Norge och Schweiz en ny struktur för samordning av sin kliniska forskningsverksamhet avseende hiv/aids, malaria och tuberkulos i länderna söder om Sahara. Den forskning som finansieras kommer att påverka de hårdast drabbade befolkningsgrupperna direkt, genom nya läkemedel, vaccin och insatser inom folkhälsan.

EDCTP, som ingår i EU:s bidrag till FN:s millenniemål, är ett viktigt instrument i kampen mot hiv/aids, malaria och tuberkulos. Bättre vaccin och behandlingsmetoder skulle kunna bidra till att minska dessa sjukdomars konsekvenser dramatiskt, och forskning är en förutsättning för att sådana verktyg ska kunna utvecklas.

Trots allvarliga problem vid starten har EDCTP:s resultat förbättrats under de senaste två åren, till följd av särskilda satsningar i linje med programmets ursprungliga mål och rekommendationerna i Van Velzen-rapporten. De återstående båda åren för EDCTP:s kontrakt, fram till 2010, kommer att vara avgörande för hur kraftigt medlemsstaterna engagerar sig ekonomiskt och politiskt, och för sekretariatets förmåga att förhandla och följa upp forskningsavtal.

EDCTP:s verksamhet (ekonomisk kompetensutveckling och forskning i utvecklingsländerna) är speciell och kräver samarbete mellan organen för utvecklingsstöd och forskningsorganen. Om dessa finansieringskällor samordnas bättre kan deras respektive verksamhet i utvecklingsländerna förbättras.

Artikel 169 är ett kraftfullt, ambitiöst instrument för samordning av nationella program och för att skapa ett Europeiskt område för forskningsverksamhet. Verksamhet som genomförs inom ramen för den artikeln är tidskrävande men har stor potential och kan ge resultat som inte kan uppnås med andra instrument. Sådan verksamhet bör därför anses vara långsiktig.

EDCTP har visat att två av de viktigaste förutsättningarna för nya initiativ enligt artikel 169 är att det redan finns nationella forskningsprogram och att medlemsstaterna i förväg gör bindande finansieringsåtaganden.

EDCTP var redan från början tänkt som ett långsiktigt initiativ som skulle behöva mycket tid för att uppnå sina mål (kompetensutveckling i Afrika, stop för spridningen av de berörda sjukdomarna och samordning av EU-forskningen). Detta hindrar emellertid inte att framstegen på medellång sikt bör vara objektiva och mätbara.

I enlighet med vad rådet och parlamentet begär i 2003 års EDCTP-beslut kommer kommissionen att inleda en femårsutvärdering av EDCTP när denna verksamhetsrapport. De resultat som uppnåtts kommer att beaktas inför ett beslut om att förlänga EDCTP för perioden 2010–2015.