



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 27.04.2005
KOM(2005) 179 v konečném znění

**SDĚLENÍ KOMISE
RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU**

Evropský akční program boje proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze (2007-2011)

SDĚLENÍ KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU

Evropský akční program boje proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze (2007-2011)

1. POLITICKÝ KONTEXT A OBLAST PŮSOBNOSTI AKČNÍHO PROGRAMU

Evropská komise (dále jen „EK“) přijala v říjnu 2004 sdělení nazvané „Jednotný evropský politický rámec pro vnější akce v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze (TBC)“ – KOM(2004) 726.¹ Toto sdělení bylo připraveno na základě druhé zprávy o pokroku v plnění „Akčního programu EK: Urychlená opatření proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rámci snižování chudoby“, která poukázala na klíčové výsledky a oblasti, v kterých EK potřebuje posílit nebo učinit další opatření.²

Rada uvítala politický rámec, vyzvala EK a členské státy EU, aby posílily svou spolupráci a koordinaci v boji proti těmto třem chorobám a vyzvala Komisi, aby předložila **akční program**.³

Tento akční program reaguje na závěry Rady o harmonizaci⁴ navržením **společné akce EU (EK a členských států EU) na podporu programů na úrovni zemí** pro boj s těmito třemi chorobami⁵ a **akce na celosvětové úrovni** ve vybraných oblastech, v kterých EU může vytvářet přidanou hodnotu.

Do akčního programu budou zařazeny **rozvojové země a země se středním příjmem**. Program je založen na obecné zásadě přínosu nejlepší praxe a zkušeností z vnějších akcí a z odpovídajících politik Společenství. Ještě letos přijme Komise sdělení, jak postupovat v boji s HIV/AIDS v rámci EU a v sousedních zemích. Strategické programy zemí a akční plány evropské politiky sousedství stanoví vhodnou strategii a soubor opatření.

Reakce na HIV/AIDS, malárii a tuberkulózu není ještě dostatečně financována. Další finanční prostředky budou muset pocházet hlavně z vnějších zdrojů – veřejných a soukromých. Odhadovaný roční nedostatek vnějších zdrojů i nadále poroste a očekává se, že se do roku 2007 zvýší na 14,9 miliard USD – 11,5 miliard USD na HIV/AIDS, 2,6 miliard USD na malárii a 0,8 miliard USD na tuberkulózu.⁶ Tato čísla zahrnují jen zčásti zdroje na posílení systému zdravotnictví v partnerských zemích, který je nutným předpokladem pokroku, a potřebu dalších investic do výzkumu a vývoje nových nástrojů a intervencí.

¹ KOM(2004) 726

² SEC(2004) 1326

³ Závěry Rady ze dne 23. listopadu 2004 (dok. 15158/04)

⁴ Závěry Rady ze dne 24. listopadu 2004 (dok. 15159/04)

⁵ Odkazy na společnou akci na úrovni zemí jsou uvedeny v bodech akce 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 15, 16 a 18 a na společnou akci na celosvětové úrovni v bodech akce 19, 23, 26, 27, 28, 29 a 30.

⁶ Celosvětový fond zabývající se HIV/AIDS, malárii a tuberkulózou: *Potřeby zdrojů Celosvětového fondu na období 2005-2007*, 2005

Hlavním cílem tohoto akčního programu je **zvýšit úsilí o zintenzivnění intervencí**, které prokázaly výsledky. EU by měla usilovat o příspěvek, který pomůže doplnit chybějící finanční prostředky na tyto tři choroby a splnit rozvojový cíl tisíciletí (RCT) 6 a bude odrážet váhu a význam Evropy jako mezinárodního partnera v rozvoji.

2. AKCE EU NA ÚROVNI ZEMÍ

Vedení v jednotlivých zemích je klíčem k boji proti těmto chorobám a jejich důsledkům pomocí širších strategií. Účast občanské společnosti – včetně osob postižených uvedenými chorobami – a partnerství s veřejnými a soukromými zúčastněnými subjekty, dárci a mezinárodními agenturami jsou nepostradatelné pro zvýšení úsilí, které povede k úspěchu. (Viz. příloha 1.)

2.1. Politický a strategický dialog na podporu strategií zemí v boji s těmito třemi chorobami

- (1) EU posílí svůj **politický dialog** se zeměmi o klíčových otázkách týkajících se schopnosti vést a řádné správy věcí veřejných. Tento dialog se bude zabývat potřebou komplexní strategie s vhodným vyvážením prevence, léčby a péče, v závislosti na situaci v každé zemi. Dalšími tématy dialogu jsou **práva dětí, práva žen** a sexuální a reprodukční zdraví a práva. Dialog by se měl také zabývat potřebami **sirotků a zranitelných dětí**. Zaměstnanci EK by pro tento účel měli používat „rámec“ přijatý v červenci 2004.⁷ Dialog by se měl zabývat i **jinými zranitelnými skupinami, jakými jsou osoby závislé na drogách aplikovaných injekčními stříkačkami, vězni, staří lidé, zdravotně postižené osoby, utečenci a vnitřně vysídlené osoby**, jakož i otázkami týkajícími se **stigmatizace a diskriminace**. Aplikace zásady většího zapojení osob trpících AIDS (*Greater involvement of people living with AIDS*, GIPA) se musí vztahovat i na tyto tři choroby.⁸
- (2) Pro podporu uskutečňování této politiky připraví EK svým delegacím a útvarům **soubor nástrojů**, který bude obsahovat pokyny pro politický dialog, programové pokyny poskytující informace o ukazatelích a monitorování úsilí zemí a také referenční dokumenty. Tento soubor nástrojů bude pravidelně přezkoumáván a aktualizován. Pro zaměstnance EK bude zajištěno zlepšení informovanosti a vzdělávání.
- (3) EU bude **společně užívat odborné znalosti**, aby měla celkově minimálně potřebné množství odborných znalostí pro plnění konstruktivní úlohy v politickém a odborném dialogu, včetně přezkoumávání strategických dokumentů o snižování chudoby, dialogu v oblasti odvětvových politik a ve státních koordinačních mechanismech Celosvětového fondu. V zemích, kde EK nemá specifické odborné znalosti, budou delegace aktivně působit s odborníky z členských států EU a s jinými partnery, včetně agentur OSN. Takové mechanismy mohou zahrnovat společnou tvorbu programů, společné

⁷ *Rámec pro ochranu, péči a podporu sirotků a zranitelných dětí žijících ve světě s HIV a AIDS*, červenec 2004

⁸ Další informace o zásadě GIPA viz. *Zpráva o celosvětové epidemii AIDS, UNAIDS 2004*

monitorování a vykazování a budou optimálně využívat **regionálních odborných znalostí EU**.

- (4) Delegace EK budou propagovat **mezi zaměstnanci zdraví a prevenci nemocí**, zejména co se týče HIV/AIDS, přičemž budou vycházet ze souboru pravidel Mezinárodní organizace práce (MOP) pro HIV/AIDS a zabývat se také důležitými otázkami týkajícími se tuberkulózy a malárie. Delegace budou nabádány k tomu, aby při školení zaměstnanců používaly příručku vypracovanou Mezinárodní organizací práce.⁹ Delegace budou nápomocny zaměstnancům a jejich rodinám a budou je podporovat prostřednictvím příslušných programů sociální ochrany.

2.2. Budování kapacit pro boj s těmito třemi chorobami

- (5) EU **zmapuje zdroje technické pomoci** dostupné zemím s cílem vyvinout **plán pro společnou technickou pomoc**, který se bude řídit kodexem chování pro společnou akci. Taková pomoc by měla být poskytována, např. agenturami OSN, na žádost celostátních nebo celoregionálních orgánů, např. státních koordinačních mechanismů a odvětvových koordinačních programů.
- (6) EU bude podporovat zdraví jako **výjimečnou záležitost** v programech reforem veřejného sektoru, zvyšovat veřejné výdaje tak, aby byl jejich dostatečný podíl přidělován na zdravotnictví (např. 15 % závazku z Abujy pro africké země) a pokračovat ve svém dialogu s brettonwoodskými institucemi o přiměřeném finančním rozsahu na akci zaměřenou na tyto tři choroby.
- (7) EK bude posilovat národní programy pro vybudování **kapacity klinického výzkumu** prostřednictvím Partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi pro klinické zkoušky (dále jen „EDCTP“). Všeobecná podpora výzkumu v oblasti biologie bude poskytnuta prostřednictvím 7. rámcového programu pro výzkum a technický rozvoj (FP7). EK bude také podporovat součinnost v přístupu ke zdravotnickému výzkumu (EDCTP) a zdravotnické péči na úrovni zemí ve vybraném počtu partnerských zemí. Měly by být využity součinnosti mezi budováním kapacity pro výzkum a vzdělávání zaměstnanců ve zdravotnických službách. EDCTP by mělo být integrujícím činitelem, protože přispívá ke státním i regionálním plánům budování lidských zdrojů pro klinický výzkum. Je zapotřebí vynakládat další úsilí na podpoření doplňkové zdravotnické péče, včetně zlepšování místních nebo regionálních zdravotních služeb v lokalitách účastnících se klinických zkoušek, na posílení lidských zdrojů, budování nové infrastruktury, například nemocničních oddělení, a zajištění **přístupu k lékařské péči** pro obyvatelstvo v průběhu klinických výzkumů.
- (8) EK bude poskytovat další **technickou pomoc pro zvýšení kapacity zemí na rozvíjení farmaceutické politiky**, včetně pomoci poskytované na základě strategického partnerství se Světovou zdravotnickou organizací (WHO). EK

⁹

<http://www.ilo.org/public/english/protection/trav/aids/code/codemain.htm>

vyzve Světovou zdravotnickou organizaci, aby vytyčila klíčové otázky, kterými se musí farmaceutická politika zabývat.

- (9) EU bude podporovat země při přípravě řádných a účinných **strategií a metod zadávání veřejných zakázek na farmaceutické výrobky a zboží**, například kondomy, insekticidem ošetřené sítě proti hmyzu s dlouhodobým účinkem a antiretrovirální léky.
- (10) EU bude usilovat o **využívání vzájemné součinnosti** mezi programy a opatřeními na provádění Úmluvy o právech dítěte, pekingské agendy týkající se rovnosti mezi pohlavími, káhirske agendy týkající se sexuálního a reprodukčního zdraví a souvisejících práv (SRHR), strategií UNGASS (Zvláštní zasedání Valného shromáždění Spojených národů) a jiných strategií a programů OSN pro boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze.
- (11) V zemích, kde EK podporuje vzdělávací sektor, bude EK prostřednictvím dialogu v sektoru a dialogu v oblasti politik prosazovat začlenění vzdělávání v oblasti životních dovedností a **bezpečných škol pro děti**, zejména pro dívky, za účelem zvýšení ochrany před znásilňováním, těhotenstvím nebo nákazou HIV/AIDS a jinými nemocemi přenášenými pohlavním stykem. EK bude prosazovat a podporovat přijetí kodexů chování, vzdělávání školských zaměstnanců a ochranných mechanismů společenství.
- (12) V **nouzových situacích a dlouhodobých krizích** bude Úřad pro humanitární pomoc EK (ECHO) pomáhat snižovat přenos těchto tří chorob a lidské útrapy a úmrtnost, které způsobují, začleněním základních preventivních opatření a opatření zmírňujících obtíže HIV/AIDS jak do svých humanitárních programů, tak i prostřednictvím svých partnerů, kteří je realizují. Týká se to zvyšování povědomí, informovanosti, vzdělávání a poskytování preventivních nástrojů pro humanitární pracovníky. Preventivní a léčebná opatření proti malárii a tuberkulóze jsou již nedílnou součástí humanitární reakce podporované ECHO. Konzultace s jinými dárci a odbory EK o těchto třech chorobách se stanou významnou součástí procesu Spojení pomoci, obnovy a rozvoje (LRRD).
- (13) Pro pomoc národním iniciativám zaměřeným na boj proti znásilňování, násilí na ženách, obchodování s dětmi a šíření uvedených tří chorob v procesu řešení konfliktů, udržování míru a v situacích po konfliktu EU zajistí, aby byly připraveny **pokyny a účastníkům takových operací poskytnuty nástroje na zlepšení připravenosti, informací, vzdělávání a prevence** v souladu s rezolucí Rady bezpečnosti OSN z července 2000.
- (14) EK bude **analyzovat dopad HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy na bezpečnost lidí**, například co se týče přístupu k základním službám a stability na státní úrovni, včetně dopadu těchto nemocí na správní a institucionální stav. Na základě výsledků bude vytvořena náležitá strategie na podporu postižených zemí.
- (15) EU bude podporovat země při **sběru a monitorování údajů o HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze členěných podle pohlaví a věku**. EK bude podporovat užívání ukazatelů, které mohou být účelně monitorovány na

ročním základě prostřednictvím státních zdravotnických informačních systémů, včetně behaviorálního výzkumu. V souladu s iniciativou „3 Ones“ rozšířenou na malárii a tuberkulózu a pokračujícím úsilím o harmonizaci mezi dárci a strategiemi jednotlivých zemí bude EU spolupracovat s jednotlivými zeměmi, Světovou zdravotnickou organizací (a dále rozpracovávat projekty sledování druhé generace, sítě měření ve zdravotnictví, partnerství „Roll-Back Malaria“ (RBM) a partnerství Stop TBC), organizací UNAIDS a Celosvětovým fondem za účelem společného monitorování a vyhodnocování situace na základě společných ukazatelů a společného vykazování.

2.3. Finanční zdroje pro boj s těmito třemi chorobami

- (16) EU bude i nadále poskytovat **zemím zdroje pro boj s HIV/AIDS, malárií a tuberkulózou**, které je třeba stanovit pomocí vhodných mechanismů.
- (17) EK bude využívat partnerství a konkrétní podporu k tomu, aby pomohla financovat vysoce efektivní intervence vhodné pro rychlé dosahování výsledků, počítaje v to:
- **Cílené rozdělování bezplatných, insekticidem ošetřených sítí proti hmyzu s dlouhodobým účinkem** a rozšiřování sociálních marketingových strategií, které povzbudí místní výrobní kapacitu
 - **Cílené rozdělování bezplatných antikoncepčních prostředků** spojené s vyššími investicemi do podpory zdraví a budování kapacity pro sociální marketing
 - Umožnění všeobecného bezplatného přístupu k **dobrovolnému poradenství a testování (VCT)** a **antiretrovirálním lékům pro těhotné ženy HIV pozitivní.**

Aby bylo dosaženo maximálních účinků, měla by být tato podpora dodávána jako součást **souhrnného balíku intervencí**.

- (18) EU bude spolupracovat s jednotlivými zeměmi v oblasti témat vytyčených na fóru na vysoké úrovni o zdraví a rozvojových cílech tisíciletí a na přezkoumání záměru rozvojových cílů tisíciletí uvedeného ve strategických dokumentech o snižování chudoby (PRSP). Přes silnou angažovanost v rozvojových cílech tisíciletí dosud nedošlo k významnému posunu ve zdrojích na akce, které mohou urychlit dosažení rozvojových cílů tisíciletí v oblasti zdraví. EK bude podporovat další práci a opatření **účelně spojující závazky národní politiky a rozvojové cíle tisíciletí s finančními rozhodnutími** poskytnout investice na doložené strategie pro urychlení dosažení rozvojových cílů tisíciletí, zejména RCT 6.

3. OPATŘENÍ EU NA CELOSVĚTOVÉ ÚROVNI

EK učiní opatření k boji proti těmto třem chorobám v partnerství s členskými státy EU a s jinými klíčovými účastníky také na regionální a celosvětové úrovni. K vybraným oblastem těchto opatření patří **cenově dostupné farmaceutické**

výrobky, kapacita v oblasti regulace, lidské zdroje v sektoru zdravotnictví a výzkum a vývoj nových nástrojů a intervencí. Celosvětové úsilí o podporu prevence, léčby a péče zůstává opěrným pilířem v boji proti těmto třem chorobám.

- (19) EK bude dále rozvíjet svou regionální kapacitu prostřednictvím regionálních poradců v oblasti zdravotnictví, se specifickým zaměřením na tři uvedené choroby. K úkolům bude patřit zřízení sítě center EU a partnerů s potřebnými odbornými znalostmi pro výměnu zkušeností, sdílení výsledků nejlepší praxe a podporování regionální spolupráce týkající se kapacity v oblasti regulace a veřejných zakázek.

3.1. Cenově dostupné a bezpečné farmaceutické výrobky

- (20) EK bude monitorovat provádění a výsledky **nařízení EK k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie**.¹⁰ Prostřednictvím dialogu s výrobním odvětvím bude EK vyzývat více společností, aby zaregistrovaly široký výběr svých výrobků podle pravidel stanovených uvedeným nařízením.
- (21) EK bude podporovat **cenovou transparentnost farmaceutických výrobků a zboží používaných v boji proti těmto třem chorobám** tak, že vyzve země, aby zveřejňovaly ceny výrobků zakoupených z programů zemí financovaných EK a Celosvětovým fondem. Ceny budou dostupné na internetových stránkách EK a umožní cenové srovnání jako způsob kontroly dopadu uvolňování pomoci.
- (22) EK bude podporovat zásady obsažené v prohlášení z Doha o dohodě TRIPS a veřejném zdraví z roku 2001 a v **rozhodnutí Generální rady Světové zdravotnické organizace ze srpna 2003**. Jako odpověď na postup popsany v uvedeném rozhodnutí¹¹ navrhla EK právní předpisy, které evropské společnosti potřebují k vydání povinné licence. EK bude kontrolovat, jak vyvážející a dovážející strany provádějí uvedené rozhodnutí ze srpna, zjišťovat nesnáze a poskytovat pomoc při jejich řešení. EK se bude aktivně zúčastňovat jednání s cílem zapracování uvedeného rozhodnutí do dohody TRIPS formálním dodatkem.

3.2. Kapacita v oblasti regulace a předběžný výběr

- (23) EK bude spolupracovat se Světovou zdravotnickou organizací, Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků (EMA) a se zúčastněnými regulačními orgány členských států EU ve prospěch **rozšiřování kapacity národních a regionálních orgánů pro plnění vědeckých úkolů a úkolů v oblasti regulace s ohledem na vyhodnocování a udělování povolení k prodeji farmaceutických výrobků**. Bude se jednat zejména o vědeckou

¹⁰ Nařízení (ES) 953/2003. Úř. věst. č. L 135, 3. 6. 2003, s. 5

¹¹ Návrh na nařízení Evropského parlamentu a Rady o povinných patentových licencích týkajících se výroby farmaceutických výrobků určených na vývoz do zemí s problémy veřejného zdravotnictví. KOM (2004) 737

pomoc v rámci tak zvaného „Článku 58“¹² a o specifické pokyny ke klíčovým výrobkům.

- (24) EK bude pomáhat při zavádění regionálních kooperačních sítí konzultantů v oblasti regulace a **regionálních programů vzájemného uznávání povolení k uvádění na trh**. Podpora EK bude zahrnovat studii proveditelnosti, ve spolupráci s Africkou unií (AU), o zavedení afrického programu vzájemného uznávání povolení k uvádění na trh. Spolupráce by také měla přispět ke zřizování **regionálních center s potřebnými odbornými znalostmi v oblasti regulace** v zemích s potenciálem v této oblasti, například v Brazílii, Jižní Africe a Thajsku. EK je připravena spojit své síly se Světovou zdravotnickou organizací za účelem ustavení **mezinárodního poradního výboru nestranných odborníků** pro poskytování technické, vědecké a strategické podpory regulačním agenturám partnerských zemí.
- (25) EK bude podporovat **projekt předběžného výběru Světové obchodní organizace** ve snaze rozšířit geografickou působnost a rozsah výrobků. Kromě finančních prostředků bude podpora EK zahrnovat společné využívání odborných znalostí a lidských zdrojů a cílovou podporu místním výrobním iniciativám v rozvojových zemích s cílem modernizovat dobrou výrobní praxi a předkládat návrhy (studie bioekvivalence a stability).

3.3. Řešení nedostatečné kapacity lidských zdrojů pro poskytovatele zdravotnických služeb

- (26) Nedostatek zkušených poskytovatelů zdravotnických služeb omezuje úsilí o zintenzivnění poskytování služeb v oblasti prevence, léčby a péče. EU bude prosazovat soubor **inovačních opatření v reakci na nedostatečnou kapacitu lidských zdrojů**. Na regionální úrovni bude EK vynakládat svou podporu pro Africkou unii a Nové partnerství pro rozvoj Afriky (NEPAD), aby pomohla zajišťovat silné africké vedení při stanovování reakce na nedostatečnou kapacitu lidských zdrojů a její koordinaci. Cílem by mělo být zvýšení pobídek pro pracovníky ve zdravotnictví, aby zůstali v rozvojových zemích nebo regionech, kde je nedostatek největší, nebo aby se do nich vrátili, spíše než vytváření migračních bariér. Opatření budou zahrnovat posílení schopnosti Africké unie a Nového partnerství pro rozvoj Afriky zmapovat rozsah tohoto problému a usnadnit regionální dialog o akci na úrovni zemí, regionů a na celosvětové úrovni potřebné pro zvyšování vzdělávání a udržení a podpoření vyšší kapacity lidských zdrojů. Lepší možnosti k výzkumu mohou také pomoci zabránit úniku kvalifikovaných pracovníků. Bude také povzbuzováno zapojování místního obyvatelstva do výzkumných činností, které by mohlo přispět ke zlepšování celkové úrovně péče o zdraví. Posílený efekt součinnosti mezi výzkumem podporovaným EK a kapacitami lidských zdrojů ve zdravotnictví na místní a regionální úrovni může dále pomáhat při zlepšování zdravotní péče.

¹²

Článek 58 umožňuje EMEA předkládat vědecká stanoviska, v kontextu spolupráce s WHO, pro účely hodnocení určitých humánních léčivých přípravků určených výlučně pro trhy mimo Společenství. Nařízení (ES) č. 726/2004 (31. března 2004), článek 58, Úř. věst. č. L 136, 30.4.2004, s. 1

- (27) EK předloží do roku 2006 **dokument týkající se politiky v oblasti lidských zdrojů v širším kontextu zdravotnictví**, který pomůže stanovit konkrétní opatření a tím bude také mít dopad na provádění tohoto akčního programu. K této strategii bude patřit projednávání následujících témat:
- zavedení **evropského etického kodexu pro přijímání zaměstnanců** čerpajícího a odvozeného ze zkušeností s dobrovolnými kodexy v jednotlivých členských státech EU;
 - **kompensace** pro partnerské země (např. prostřednictvím zdanění při přijímání zaměstnanců členskými státy EU), která by představovala náhradu za přijímání kvalifikovaných státních příslušníků ze zemí s nedostatkem lidských zdrojů;
 - podpora přípravy **národních programů pro zabezpečení lidských zdrojů** pomocí dialogu týkajícího se odvětvových politik, národních strategických programů a strategických dokumentů o snižování chudoby; a
 - **Deklarace celosvětové solidarity**, vydaná Radou a členskými státy EU a stanovící klíčové zásady a cíle pro podpůrná opatření týkající se lidských zdrojů při krizi zdravotnictví.

3.4. Nové nástroje a intervence

- (28) EK bude podporovat **výzkum a vývoj nových nástrojů a intervencí** pomocí projektů určených k urychlení vývoje nových vakcín, léků, mikrobicidů a diagnostických nástrojů pro podmínky nedostatečných zdrojů. EK bude podporovat **účast výzkumných organizací a institucí ze zemí s endemickým výskytem chorob na společných projektech** s evropskými partnery. EK bude poskytovat podporu **Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických zkouškách** a bude vyzývat evropské země, soukromé charitativní organizace a výrobní odvětví, aby na tuto iniciativu poskytovaly významné finanční prostředky a odborné znalosti. Ve svém dialogu se zúčastněnými zeměmi a společnostmi bude EK obhajovat zahrnutí doložek o dostupnosti, právech k duševnímu vlastnictví, schvalování výroby a regulaci. EK bude podporovat **sociálně-behaviorální výzkum, epidemiologický a provozní výzkum, výzkum zdravotnických systémů, aplikovaný výzkum a studie plánování nákladů** – a také schopnost a připravenost společenství zúčastnit se na klinických zkouškách a rychle zavádět nové nástroje a intervence po jejich vyvinutí a schválení.
- (29) EU provede studie s cílem sestavit **prioritní seznam „přitažlivých pobídek“** k zapojení soukromých výrobních odvětví do výzkumu a vývoje nových nástrojů a intervencí na základě analýzy nákladů a užitků a jejich uskutečnitelnosti. Studie by měly analyzovat zejména mechanismy rozvinutých trhů, náhrady v hotovosti, mezinárodní finanční prostředky na vakcíny a přenosné výsady – například rozšíření práv k duševnímu vlastnictví nebo zrychlené postupy schvalování.

- (30) EK bude podporovat vybraný počet **partnerství veřejného a soukromého sektoru** a celosvětových iniciativ. Cílem bude zavést nezbytnou koordinaci a součinnost a vytvořit náležitou úroveň zdrojů potřebnou pro urychlení úsilí výzkumu a vývoje, pro odhadnutí zdravotních, sociálních a ekonomických přínosů, které by mohly být dosahovány z vývoje a z používání nových diagnostických, preventivních a terapeutických technologií a pro přípravu obyvatelstva na zavádění vakcín a mikrobicidů proti HIV/AIDS. EK bude rozšiřovat spolupráci v rámci Evropy, aby zajistila proveditelnost a pokrok inovačních výzkumných iniciativ k vývoji prioritních výrobků.

3.5. Silnější partnerství

EK povede konzultace se širokou skupinou partnerů, které bude zapojovat do probíhajícího dialogu prostřednictvím **fóra zúčastněných subjektů EK** a regionálních konzultací. Fórum zainteresovaných subjektů vyzve zástupce občanské společnosti, včetně osob přímo postižených těmito třemi chorobami, aby posílili svou úlohu a pozici v dialogu na celosvětové úrovni. Zapojení soukromého sektoru, včetně výrobních odvětví (např. Soukromí investoři pro Afriku), a soukromých nadací zůstává nadále rozhodující.

EK bude spolupracovat s dalšími klíčovými organizacemi a celosvětovými iniciativami a bude je dále podporovat prostřednictvím účinných celosvětových partnerství, která se budou podílet na úsilí, rizicích a přínosech při proměně společné vize do jednotného hlasu a společné akce. EK bude vyhodnocovat relativní přednosti práce v celosvětových partnerstvích posuzováním toho, co partnerství nabízí, podle:

- **jedinečných odborných znalostí, široké účasti v zemích, klíčových zdrojů**, které je učiní obzvláště užitečným partnerem k tomu, aby byla opatření EU efektivnější a účinnější;
- toho, zda **přínosy pro EU převáží nad vklady**, co se týče zdrojů, zaměstnanců a času; a
- toho, zda **EK** jako organizace nabízí partnerovi **konkrétní srovnatelné výhody** a jaké je postavení členských států EU ve vztahu k potenciálnímu partnerovi.

Kromě zainteresovaných subjektů uvedených v bodě 3.4 a na základě posouzení těchto tří kritérií EK navrhuje spolupracovat s následujícími partnery na celosvětové úrovni. **Světová zdravotnická organizace** (ve strategickém partnerství EK-WHO) a organizace **UNAIDS** – jsou klíčovými partnery pro EK. Tyto organizace nabízejí jak technické odborné znalosti, například týkající se farmaceutické politiky, otázek v oblasti regulace a monitorování ochrany zdraví, tak i odborné znalosti konkrétních nemocí prostřednictvím partnerství RBM a Stop TBC. EK bude také úzce spolupracovat s **Populačním fondem OSN (UNFPA)**, aby zajistila, že se prozkoumají součinnosti mezi iniciativami v této oblasti a iniciativami zaměřenými na káhirskou agendu, s **Mezinárodní organizací práce**, ve strategickém partnerství EK-MOP, a s organizací **UNICEF** v oblasti zdraví matky a dítěte a vzdělávacích otázek.

3.6. Silná pozice Evropy

EK hraje významnou roli a má velkou odpovědnost spolu s členskými státy EU, co se týče prosazování, zastupování a obhajování evropské vize a závazků na mezinárodní úrovni. Politický dialog se zeměmi je rozhodující pro zabývání se základními principy a jejich obhajování, jakož i předkládání citlivých otázek a diskutování o nich na nejvyšší politické úrovni.

Na celosvětové úrovni může pozice EK spočívat ve formálním mandátu, například v obchodní politice, nebo v tom, že se EK ujímá iniciativy nebo je vyzývána členskými státy EU k převzetí takové úlohy. Někdy tomu tak je i v postupech OSN, kde jsou to právě členské státy EU, které jsou plně zastoupeny a mají formální hlas. Příkladem jsou přípravy Zvláštního zasedání Valného shromáždění Spojených národů, pokračování rozvojových cílů tisíciletí a konference OSN o rovnosti mezi pohlavími a sexuálním a reprodukčním zdravím a souvisejících právech – všechny jsou těsně spojeny s tématy projednávanými v tomto akčním plánu. EK může hrát konstruktivní úlohu jak vytvářením a obhajováním pozice EU na mezinárodní úrovni, tak i tím, že pro nečlenské země EU se stane důvěryhodným partnerem pro dialog. Úzká spolupráce mezi EK a členskými státy EU zůstává rozhodující v souvislosti s OSN a G8. EK musí být také schopna spolufinancovat mezinárodní konference a semináře, kde se vyhodnocuje pokrok a diskutuje o nových politikách a praxi.

4. DALŠÍ KROKY

Rozhodnutí o programech a **rozpočtových prostředcích** s ohledem na opatření navrhovaná v tomto akčním plánu budou prováděny v souladu se strukturou nástrojů určených pro další finanční výhledy.

Členské státy EU se vyzývají, aby úže spolupracovaly společně s EK na přijímání **konkrétních opatření na úrovni zemí**, např. společné užívání odborných znalostí, vyjadřování společné vize EU v politickém dialogu, mapování a plánování technické pomoci pro budování kapacity a navrhování společných opatření pro podporu zemí při řešení omezení lidských zdrojů. EK učiní rozhodnutí potřebná k podpoře efektů součinnosti a zajistí **jednotnou reakci** na tyto tři choroby ve všech odpovídajících oblastech.

EK bude **monitorovat provádění tohoto akčního plánu a informovat** o jeho uplatňování prostřednictvím ročních a střednědobých přehledů o konkrétních nástrojích zemí, pomocí 7. rámcového programu a monitorovacích a vyhodnocovacích mechanismů Celosvětového fondu. EK bude usilovat o dohodu s partnery v jednotlivých zemích o používání jednoho rámce pro monitorování a vyhodnocování se společnými ukazateli. V letech 2008 a 2010 předloží Komise Parlamentu a Radě souhrnné zprávy o provádění, výsledcích a dopadu akčního plánu.

Annex 1 – Principles for country strategies to confront the three diseases

Civil society, in particular people infected and affected by the diseases, together with representatives of the social partners and the private sector should be active partners in policy dialogue, priority setting, and the design, implementation and monitoring of strategies.

Strategies should be evidence-based and represent an appropriate policy-mix, including information, prevention (e.g. condoms and LL-ITNs), harm reduction (e.g. needle exchange for injecting drug users), vector control measures against malaria (e.g. environmental and sanitation measures and intra-door residual spraying with DDT), treatment and care, and impact alleviation. Information and prevention remain crucial components of any strategy aiming to halt the spread of HIV/AIDS, malaria and TB. These strategies should also help to increase human security and the protection of human rights – including women's rights and the rights of the child. They should also help to overcome stigma and discrimination among those infected and affected, including groups at higher risk of HIV/AIDS infection e.g. commercial sex workers, men having sex with men, injecting drug users and prisoners, and protect the rights of such people while at the same time providing access to essential services based on equity.

The translation of policies into strategies requires sufficient and predictable financing based on solid costing and gap analyses, adequate allocation of domestic resources according to capacities and topping-up by external aid to support the strategy.

Strategies should be cross-sectoral and be both an integrated part of, and reflected in comprehensive actions for developing health and other social services to improve health outcomes. Synergies should be explored with strategies to promote SRHR and gender equality. All sectors should consider the impact of the three diseases and how their sector can contribute through an appropriate response.

Inclusion of strategies into MDG-based poverty reduction programmes should be promoted in developing countries.

Gender equality should be promoted through these strategies, and reflect the fact that girls and women carry a heavier burden and are affected more often and at an earlier age by HIV/AIDS than men. HIV/AIDS strategies must be designed to address the constraints that make it difficult for girls to use prevention tools, treatment and care services. The role and responsibilities of men in HIV/AIDS prevention should also be highlighted, including in terms of norms and responsible sexual behaviour.

Strategies should reflect the fact that family-based and community-based care often plays a crucial role in alleviating the burden of the disease, including as an alternative to institutional care for orphans and vulnerable children. The age dimension also needs to be taken into account, with a particular focus on children affected by malaria, orphans and vulnerable children affected by HIV/AIDS and elderly people who have higher rates of TB infection (often undiagnosed) and who are also often left to take care of such children and may need support to this end in terms of social protection or allowances. Inheritance and social rights for widows and orphans need to be protected through legislation and put into effective practice.

Strategies should address other specific vulnerable groups, e.g. workers in unhealthy environments, refugees, migrants, internally displaced people, minority communities, and people with disabilities, who are often placed in vulnerable situations.

Annex 2 – Indicative monitoring framework for actions 2007-2011

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
	COUNTRY ACTION		
1.	Political dialogue	EC EU MSs	- Political dialogue on key issues relating to leadership, governance, human rights, vulnerable groups, and stigma and discrimination.
2.	Develop a toolkit for policy dialogue, programming and monitoring for EC/EU delegations; and for awareness raising and training at headquarters (HQ)	EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Toolkit prepared and distributed to Delegations. - Training at HQs organised. - HIV/AIDS, malaria and TB, including the critical issues, raised in the dialogue in more countries; reports by social sector experts. - HIV/Malaria/TB analysis, where relevant, included in CSP programming and review exercises.
3.	Sharing health expertise between EU MSs	EC Delegations, EU MSs	- Mapping of EC/EU health experts. - Arrangements for joint working or sharing of EU health expertise. - EU health experts present in policy and political dialogue in PRSP, health sector, and disease-specific reviews, as reported annually by EC Delegations. - Shared situation analysis, programming, monitoring and reporting increasingly used. - Development of a joint framework for analysis and reporting.
4.	Social responsibility for EC staff and their families	EU MSs ILO	- Education and prevention programmes in EC delegations. - Adequate social protection schemes for EC Delegations and RELEX services, which support staff and their families affected by the diseases, in line with good practice developed by EU Member State development agencies.
5.	Sharing resources for technical assistance	EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Plan for shared TA and code of conduct agreed in countries with high presence of EU donors, based on mapping of resource persons.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
6.	Supporting national human resources for health policy and strategies which build HR capacity	EC Delegations (in particular in countries with EC sector or macroeconomic budget support) EU MSs and their health professions councils Dialogue with IMF, AU, NEPAD	- Incentives and strategies developed and supported by the EU to retain health providers and to strengthen research capacities through training of professionals and the creation of more attractive career conditions and perspectives. - Bretton Woods institutions acknowledging the exceptional situation in terms of human resources in the health sector and contributing to an enabling environment to address this.
7.	Building capacity for clinical research	EC EU MSs EDCTP	- Capacity increased for research (social, clinical, operational), including training of human resources, in several African countries with heavy burden for the three diseases and accompanied by adequate institutional capacity strengthening. - Support by EC, EU MSs, EDCTP and other global stakeholders for further scientific and technical cooperation between health care and health research, complementing EC supported clinical trials activities.
8.	Building capacity for pharmaceutical policy	WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Support provided through WHO, including on the following key issues on pharmaceutical policy: , including Multi-Drug Resistant TB; substitution therapy for injecting drug users; affordable, rational and supervised use of relevant malaria treatment, including Artemisinin-based combination therapy; provision of second-line treatment for HIV/AIDS; treatment guidelines for women of reproductive age and children; and guidance on drug quality. - Improved and more rational use of pharmaceutical products in developing countries.
9.	Building capacity for procurement of pharmaceutical products and commodities	WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Prices on pharmaceutical products and SRH commodities published. - Lowest prices paid by least developed countries by end of 2011, as seen from prices published.
10.	Increase synergy between programmes and services on the three diseases and for children's rights and health, and sexual and reproductive health	EC EU MSs	- Child health programmes and SRH services increasingly providing information and preventive commodities for the three diseases.
11.	Making schools safe for children and including prevention of the three diseases in curricula	International organisations, e.g. UNICEF and UNFPA, and teachers and parent organisations	- School safety raised in policy and political dialogue, reports by EC delegations with education as focal sector, taking into account the work done by e.g. UNICEF and UNFPA on rights-based, child-friendly schools and involve children, parents and teachers in their design and implementation. - Codes of conduct established and respected by teachers.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
12.	Assessing the impact of the three diseases on human security and stability at state level	EC	- Study on human security and stability. - EU response proposed for critical countries.
13.	Mainstreaming efforts to confront the three diseases in emergency operations	EC	- ECHO guidelines for HIV/AIDS and malaria finalised. - Training and tools provided for humanitarian workers. - The three diseases addressed in the situation of CSPs subject to LRRD.
14.	Training of peacekeeping forces to confront the three diseases	EC AU EU MSs	-Accompanying measures of EC support for the AU Peace facility.
15.	Collecting of relevant data for annual monitoring of progress indicators¹³	EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB) Health Metrics Network	- Sex- and age-disaggregated data collected and analysed to monitor meaningful indicators on the three diseases. - Capacity of national monitoring and reporting systems strengthened, including to monitor essential services.
16.	Financial resources to confront the three diseases	EU MS GLOBAL FUND	- Adequate and predictable funding of the Global Fund, including a significant EU contribution.
17.	Highly cost-effective interventions likely to yield rapid results	UNICEF UNFPA WHO/UNAIDS Other agencies	- EC support and funding provided for these interventions through relevant organisations in partnership with heavy-burden countries.
18.	Promoting MDG-6 focused PRSPs	EC EC Delegations EU MSs	- MDG rating analysis for PRSPs developed. - PRSPs increasingly focused on achieving the MDGs with increased resources allocated to MDG6.

¹³ Examples include: Voluntary Counselling and Testing (VCT) coverage, Prevention of Mother-To-Child Transmission (PMTCT) coverage, and Highly Active Anti-Retroviral Therapy (HAART) coverage (for HIV/AIDS); use of LL-ITNs for under-fives and pregnant women, and Intermittent Preventive Treatment (IPT) during pregnancy and possibly childhood (for malaria); and DOTS detection and cure rate (for TB).

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
	GLOBAL ACTION		
19.	Strengthening regional cooperation to confront the three diseases in Southern Africa and South-East Asia, expanding to other regions	EC	- EC regional health advisors appointed. - Annual regional reports on country actions. - Regional cooperation established on key issues and examples of good practice shared.
20.	Monitoring and promoting of the anti-trade diversion Regulation	EC Dialogue with industry	- Monitoring reports published with meaningful and transparent price data.
21.	Promoting price transparency	WHO (including RBM and StopTB) and UNAIDS MSF GLOBAL FUND (see action point 9)	- Prices of pharmaceutical products and commodities purchased through EC support published.
22.	Implementing the August 2003 decision of the WTO	EC EU MSs, Dialogue with WTO	- EC legislation to implement the August Decision adopted by Council and Parliament. - August Decision fully incorporated into the TRIPs Agreement through a formal amendment. - Biannual report of implementation of the August agreement in third countries.
23.	Developing scientific and regulatory capacity of partner countries	EC WHO, EMEA, EU MSs Regulatory bodies	- Use of Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004 for the evaluation of medicines for developing countries. - Specific guidelines developed on key products, e.g. microbicides and vaccines – consistent with the risk-benefit profile of products in the country context, and age and gender aspects when assessing safety and efficacy. Support will be given through TA, training and exchange schemes. - Training on regulatory capacity provided by experts under EC Framework contract and/or WHO. - International conference organised by EMEA and WHO focusing on regulatory issues relating to microbicides.
24.	Establishing regional schemes of mutual recognition for marketing authorisation Setting up an international advisory committee on regulatory matters	EC AU, WHO	- Regional capacity developed in terms of centres of regulatory expertise. - Regional scheme of mutual recognition for marketing authorisation established. - Needs and opportunities for setting up an international advisory committee fully explored.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
25.	Support for WHO prequalification project	EC EIB WHO	- Continued and expanded EC funding for the WHO prequalification project. - Annual report on prequalification progress in relation to production map in developing countries.
26.	Innovative responses to the human resource crisis among health providers	EU MSs, AU, NEPAD, HL Forum on the Health MDGs	- EC support for AU-NEPAD in tackling the human resource crisis, ultimately leading to increased training, improved working conditions and better availability of health providers in Africa.
27.	Preparing new EC policy on a European response to the human resource crisis among health providers	EC	- EC Communication on “HR-diversion” adopted and ways forward explored with EU MSs.
28.	Supporting research and development of priority tools and interventions, including clinical trials and non-medical research	EC EU MSs Private sector	- EC funding leading to results in terms of new tools and interventions (e.g. EDCTP). - Research collaboration with and participation of disease-endemic countries further strengthened, through excellence centres in disease-endemic countries. - Key areas of research (basic, preclinical and clinical) funded under FP7 and results effectively used in EC policy development and implementation in the fight against the three diseases.
29.	Evaluating the effectiveness and potential cost of implementing pull incentives within EC competence	EC	- Studies finalised and EC policy proposal in terms of new incentives presented.
30.	Support for priority tools through public-private partnerships (PPPs) and global initiatives	EC EU MSs PPPs and global initiatives	- EC and EU support for PPPs and global initiatives working on priority tools and interventions, e.g. HIV/AIDS vaccines and microbicides.