



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 27.04.2005  
COM(2005) 179 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION  
AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**Programme d'action européen pour lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la  
tuberculose par les actions extérieures (2007-2011)**

## COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

### Programme d'action européen pour lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose par les actions extérieures (2007-2011)

#### 1. CADRE POLITIQUE ET CHAMP D'APPLICATION DU PROGRAMME D'ACTION

En octobre 2004, la Commission européenne a adopté une communication intitulée «Élaboration d'un cadre politique européen cohérent pour les actions extérieures visant à lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose» - COM(2004) 726 final<sup>1</sup>. Cette communication se fonde sur un deuxième rapport de suivi du programme d'action communautaire portant sur «l'accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté», qui met en lumière les principaux résultats et les domaines où la Commission doit renforcer ou approfondir son action.<sup>2</sup>

Le Conseil s'est félicité du cadre politique fixé. Il a invité instamment la Commission et les États membres de l'UE à renforcer leur coopération et leur coordination pour lutter contre ces trois maladies et a demandé à la Commission d'élaborer un **programme d'action**.<sup>3</sup>

Le présent programme d'action répond aux conclusions du Conseil sur l'harmonisation<sup>4</sup>, en proposant une **action communautaire collective (Commission européenne et États membres) pour soutenir des programmes de lutte contre ces trois maladies gérés par les pays concernés**<sup>5</sup> et une **action à l'échelle internationale**, dans des domaines sélectionnés où l'UE peut apporter une valeur ajoutée.

Le présent programme d'action s'adresse aux **pays en développement et aux pays à revenu intermédiaire**. Il a pour principe général de tirer parti des meilleures pratiques, de l'expérience acquise dans les actions extérieures et des politiques communautaires menées dans ce domaine. La Commission adoptera, dans le courant de cette année, une communication sur les moyens de lutter contre le VIH/sida au sein de l'UE et dans les pays voisins. Une stratégie appropriée et un ensemble d'actions seront définis au moyen de documents de stratégie par pays et de plans d'action élaborés dans le cadre de la politique européenne de voisinage.

**Le financement de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose reste insuffisant.** L'essentiel des fonds supplémentaires ne pourra provenir que de sources extérieures – publiques et privées. Le déficit annuel en ressources extérieures

---

<sup>1</sup> COM(2004) 726 final.

<sup>2</sup> SEC(2004) 1326.

<sup>3</sup> Conclusions du Conseil du 23 novembre 2004 (doc. 15158/04).

<sup>4</sup> Conclusions du Conseil du 24 novembre 2004 (doc. 15159/04).

<sup>5</sup> Il est fait référence aux actions communes menées dans les pays aux points 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 15, 16 et 18 et aux actions communes au niveau mondial aux points 19, 23, 26, 27, 28, 29 et 30.

devrait continuer à se creuser, pour atteindre 14,9 milliards de dollars américains d'ici à 2007 selon les estimations– 11,5 milliards pour le VIH/sida, 2,6 milliards pour le paludisme et 0,8 milliards pour la tuberculose.<sup>6</sup> Ces chiffres ne prennent en compte qu'une partie des ressources nécessaires au renforcement du système de santé dans les pays partenaires, qui constitue une condition préalable au progrès, et des besoins en investissements supplémentaires dans la recherche et le développement de nouvelles interventions et de nouveaux outils.

Un des principaux objectifs du présent programme d'action est **d'intensifier les efforts visant à développer les interventions** qui ont donné des résultats. L'UE devrait programmer une contribution aidant à combler le déficit de financement de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose et à atteindre le sixième objectif du millénaire pour le développement (OMD). Cette contribution devra être à la mesure du poids et de l'importance de l'Europe en tant que partenaire international dans le domaine du développement.

## 2. ACTIONS DE L'UNION EUROPEENNE AU NIVEAU DES PAYS CONCERNES

Il est crucial que les pays eux-mêmes conduisent la lutte contre ces maladies et leurs conséquences, au moyen de stratégies largement diversifiées. La participation de la société civile – y compris les personnes atteintes de ces maladies – et le partenariat avec des acteurs publics ou privés, des donateurs et des agences internationales sont essentiels pour développer les efforts en vue d'atteindre les objectifs fixés (voir annexe 1).

### 2.1. Dialogue stratégique et politique visant à soutenir les stratégies menées par les pays concernés pour lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose

- (1) L'Union européenne entend renforcer son **dialogue politique** avec les pays concernés sur des questions essentielles liées à la gouvernance et à la conduite de l'action. Ce dialogue portera sur la nécessité d'une stratégie globale, assurant un bon équilibre entre prévention, traitement et soins, en fonction de la situation dans chaque pays. Les autres domaines à aborder comprennent **les droits des enfants et les droits des femmes**, ainsi que la santé génésique et sexuelle et les droits connexes. Ce dialogue devra également porter sur les besoins des **orphelins et des enfants en situation précaire**. Le «cadre» adopté en juillet 2004 devra être utilisé à cet effet par les services de la Commission<sup>7</sup>. La question des **autres groupes vulnérables, comme les toxicomanes, les détenus, les personnes âgées, les handicapés, les réfugiés et les populations déplacées** devra aussi être abordée, ainsi que les problèmes touchant au **rejet social et à la discrimination**. En outre, les principes du programme «Pour une participation accrue des personnes vivant

---

<sup>6</sup> Le Fonds mondial, *Lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose : Les besoins du Fonds mondial en matière de ressources 2005-2007*, 2005.

<sup>7</sup> *Cadre pour la protection, les soins et le soutien aux orphelins et enfants vulnérables vivant dans un monde avec le VIH et SIDA*, juillet 2004.

avec le VIH/SIDA» (GIPA) doivent être étendus au paludisme et à la tuberculose.<sup>8</sup>

- (2) Pour faciliter la mise en oeuvre des politiques, la Commission préparera un **manuel pratique** pour les délégations et les services, qui comprendra des orientations pour le dialogue politique, des orientations pour la programmation offrant des conseils sur les indicateurs et le suivi de l'action menée par les pays, ainsi que des documents de référence. Ce manuel sera révisé et mis à jour périodiquement. Des formations et des actions de sensibilisation seront prévues pour le personnel de la Commission.
- (3) L'Union européenne veillera au partage des **savoir-faire** pour atteindre collectivement une masse critique lui permettant de jouer un rôle constructif dans le dialogue technique et politique, notamment dans la révision du cadre stratégique de lutte contre la pauvreté (CSLP), le dialogue en matière de politique sectorielle et les instances de coordination nationale (CCM, «Country Coordinating Mechanisms») du Fonds mondial. Dans les pays où la Commission n'a pas de savoir-faire spécifique, les délégations collaboreront activement avec les experts des États membre de l'UE et d'autres partenaires, notamment les agences des Nations unies. Cette collaboration, qui pourra prendre la forme d'une mise en commun des activités de programmation, de suivi et d'établissement de rapports, utilisera au mieux le **savoir-faire de l'UE au niveau régional**.
- (4) Les délégations veilleront à promouvoir **la santé et la prévention des maladies auprès de leur personnel**, en s'appuyant notamment sur le recueil de directives pratiques sur le VIH/ SIDA du BIT, sans négliger pour autant la tuberculose et le paludisme. Elles seront encouragées à utiliser le manuel de formation du BIT pour leurs actions de formation.<sup>9</sup> En outre, elles assisteront et soutiendront les membres de leur personnel et leur famille en leur offrant une protection sociale adéquate.

## 2.2. Renforcement des capacités de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme

- (5) L'Union européenne entend recenser les **ressources disponibles en matière d'assistance technique** en vue d'élaborer un **plan de partage de l'assistance technique**, régi par un code de conduite pour l'action collective. Cette assistance pourrait être fournie par des agences des Nations unies, par exemple, à la demande d'organismes régionaux ou nationaux importants, comme les mécanismes de coordination au sein des pays et les plates-formes de coordination sectorielle.
- (6) L'Union européenne soutiendra les arguments visant à **traiter la santé comme une exception** dans le cadre des programmes de réforme du secteur public, en accordant une augmentation des dépenses publiques permettant d'allouer des fonds suffisants à la santé (voir l'engagement pris à Abuja par

---

<sup>8</sup> Pour de plus amples informations sur les principes du GIPA, veuillez consulter le *Rapport 2004 sur l'épidémie mondiale de SIDA* publié par l'ONUSIDA.

<sup>9</sup> <http://www.ilo.org/public/english/protection/trav/aids/code/codemain.htm>

les pays africains de consacrer à ce secteur 15 % des budget nationaux). L'UE entend également poursuivre son dialogue avec les institutions de Bretton Woods sur la souplesse budgétaire nécessaire aux actions de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme.

- (7) La Commission européenne entend consolider, par l'initiative EDCTP (partenariat sur les essais cliniques entre les pays européens et les pays en développement), les programmes nationaux pour renforcer les **capacités en matière de recherche clinique**. Un soutien global aux sciences du vivant sera fourni par le biais du 7<sup>e</sup> programme-cadre de recherche et de développement technologique. La Commission soutiendra également la synergie entre l'approche en matière de recherche sanitaire (telle que l'initiative EDCTP) et les activités de soins de santé menées au niveau national, dans un nombre choisi de pays partenaires. Il convient d'explorer pleinement les possibilités de synergies entre le renforcement des capacités de recherche et la formation du personnel de santé. En contribuant aux plans nationaux et régionaux de ressources humaines pour la recherche clinique, l'initiative EDCTP devrait être un facteur d'intégration. De nouvelles actions doivent être soutenues, notamment l'amélioration des services de soins de santé locaux ou régionaux dans les centres d'essais cliniques, le renforcement des ressources humaines, la mise en place de nouvelles infrastructures, telles que des services hospitaliers, et **l'accès de la population à une couverture médicale** durant les essais cliniques.
- (8) La Commission européenne fournira, notamment par son partenariat stratégique avec l'OMS, **un soutien technique supplémentaire pour améliorer les capacités des pays à développer une politique pharmaceutique**. La Commission encouragera l'OMS à identifier les principaux aspects à traiter dans le cadre de la politique pharmaceutique.
- (9) L'Union européenne aidera les pays concernés à mettre en place des **pratiques et politiques** saines et efficaces **d'acquisition de médicaments et de produits pharmaceutiques**, tels que les préservatifs, les moustiquaires imprégnées d'un insecticide de longue durée et les antirétroviraux.
- (10) L'Union européenne s'efforcera **d'exploiter les synergies** existant entre les programmes et les mesures destinés à mettre en oeuvre la Convention relative aux droits de l'enfant, la plate-forme d'action de Beijing sur l'égalité des genres, le programme d'action du Caire sur la santé et les droits génésiques et sexuels (SRHR), la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations unies sur le VIH/sida, ainsi que d'autres stratégies et programmes de l'ONU pour lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose.
- (11) Dans les pays où elle apporte un soutien au secteur de l'éducation, la Commission européenne continuera, par le dialogue sectoriel et politique, à intégrer les questions de l'enseignement de la vie pratique et de la **sécurité des enfants à l'école**, notamment des filles, afin de renforcer la protection contre les risques de viol, de grossesse ou d'infection par le VIH/sida et d'autres maladies sexuellement transmissibles. Elle contribuera à l'établissement et au maintien de codes de conduite, d'actions de formation

pour le personnel scolaire et de mécanismes de protection par les communautés locales.

- (12) Dans les **situations d'urgence et les crises prolongées**, l'Office d'aide humanitaire de la Commission européenne (ECHO) contribuera à enrayer la transmission du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme. ECHO s'emploiera également à faire reculer la mortalité et la détresse humaine causées par ces maladies en intégrant, dans ses programmes humanitaires et par le biais des partenaires chargés de leur mise en œuvre, des mesures palliatives et préventives essentielles pour la lutte contre le VIH/sida. Ces mesures comprendront des actions de sensibilisation, d'information et de formation, ainsi que la fourniture d'outils de prévention aux travailleurs humanitaires. Les mesures préventives et curatives contre le paludisme et la tuberculose font déjà partie intégrante de l'action humanitaire soutenue par ECHO. Les consultations sur ces trois maladies avec les autres donateurs et les services de la Commission occuperont une place essentielle dans le processus afin de lier aide d'urgence, réhabilitation et développement (LRRD).
- (13) Pour appuyer les initiatives nationales de lutte contre le viol, les violences faites aux femmes, la traite d'enfants et la propagation du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme dans les opérations de résolution des conflits et de maintien de la paix, ainsi que dans les situations post conflictuelles, l'UE veillera à l'élaboration de **lignes directrices** et s'assurera que **des outils de prévention, de formation, d'information et de sensibilisation sont fournis aux personnes participant à ces opérations**, conformément à la résolution du Conseil de sécurité des Nations unies adoptée en juillet 2000.
- (14) La Commission européenne **analysera les incidences du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme sur la sécurité humaine**, notamment sur l'accès aux services essentiels. Elle analysera également l'impact de ces trois maladies sur la stabilité des États, notamment sur la gouvernance et les institutions. Les résultats de cette analyse alimenteront la stratégie élaborée en réponse pour soutenir des pays touchés.
- (15) L'Union européenne aidera les pays à **réunir et exploiter les données sur le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose ventilées par âge et par sexe**. La Commission encouragera l'utilisation d'indicateurs pouvant être mesurés annuellement au moyen de systèmes d'information sanitaire nationaux, notamment des enquêtes sur les habitudes et les comportements. Conformément à la stratégie dite des «trois uns», étendue au paludisme et à la tuberculose, et aux efforts actuels d'harmonisation des actions menées par les bailleurs de fonds autour des stratégies nationales, l'UE va collaborer avec les pays concernés, l'OMS - en s'appuyant sur les systèmes de surveillance de deuxième génération, le réseau de mesure de la santé et les partenariats «Roll-Back Malaria» («Faire reculer le paludisme») et «StopTB» («Halte à la tuberculose»), l'ONUSIDA et le Fonds mondial, pour parvenir à mettre en commun les activités de surveillance et d'évaluation des résultats, basées sur des indicateurs et des comptes rendus communs.

### 2.3. Ressources financières pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme

- (16) L'Union européenne continuera à octroyer des **ressources aux pays concernés pour la lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme**. Ces ressources devront être définies au moyen de mécanismes appropriés.
- (17) La Commission européenne entend utiliser partenariats et aides spécifiques pour contribuer au financement d'interventions efficaces et peu coûteuses propres à donner des résultats rapides, notamment:
- **distribution gratuite et ciblée de moustiquaires imprégnées d'un insecticide** et renforcement des stratégies de marketing social qui encouragent les capacités de production locales;
  - **distribution gratuite et ciblée de contraceptifs** liée à l'augmentation des investissements dans la promotion de la santé et le renforcement des capacités dans le domaine du marketing social;
  - accès universel et gratuit aux **services de conseil et de dépistage volontaires** et aux **traitements antirétroviraux pour les femmes enceintes séropositives**.

Pour que leur efficacité soit maximale, ces mesures doivent s'inscrire dans une **panoplie complète d'interventions**.

- (18) L'Union européenne collaborera avec les pays concernés pour s'attaquer aux problèmes mis en évidence lors du Forum de haut niveau sur les objectifs du millénaire pour le développement (OMD) concernant la santé, ainsi qu'à l'occasion de la révision de l'approche adoptée en matière d'OMD par les documents de stratégie pour la réduction de la pauvreté (DSRP). En dépit de la ferme volonté affichée, aucun transfert important de ressources n'a encore été effectué vers des actions susceptibles d'accélérer les progrès. La Commission soutiendra les initiatives **associant plus étroitement les engagements politiques nationaux en faveur des OMD aux décisions de financement**, afin de favoriser les investissements dans des stratégies qui visent à accélérer la réalisation des OMD, en particulier le sixième objectif, et reposent sur des données vérifiées.

### 3. ACTIONS COMMUNAUTAIRES AU NIVEAU INTERNATIONAL

La Commission européenne va également entreprendre des actions de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme au niveau régional et mondial, en partenariat avec les États membres et d'autres acteurs essentiels. Les domaines d'action sélectionnés comprennent **l'accès à des produits pharmaceutiques vendus à un prix abordable, le renforcement des capacités de réglementation, l'augmentation des ressources humaines dans le secteur de la santé, ainsi que la recherche et le développement de nouveaux outils et de nouvelles interventions**. Les initiatives internationales encourageant la prévention, le traitement et les soins demeurent la clef de voûte de la lutte contre ces trois maladies.

- (19) La Commission européenne entend recourir à des conseillers santé régionaux pour poursuivre le développement de ses capacités régionales, en mettant l'accent sur le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. Elle compte mettre en place un réseau de savoir-faire permettant l'échange d'expériences et de meilleures pratiques au niveau de l'UE et ses partenaires, tout en encourageant la coopération régionale dans le domaine de la réglementation et de l'approvisionnement.

### 3.1. Des produits pharmaceutiques sûrs et abordables

- (20) La Commission européenne suivra la mise en oeuvre des résultats du **règlement communautaire visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels**.<sup>10</sup> Dans son dialogue avec le secteur concerné, la Commission incitera les entreprises à inscrire une large sélection de leurs produits sur la liste des produits couverts par ce règlement.
- (21) La Commission européenne entend favoriser la **transparence des prix des produits pharmaceutiques utilisés pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme**. Pour ce faire, elle demandera aux pays concernés de communiquer les prix des produits achetés dans le cadre des programmes nationaux financés par la Communauté et le Fonds mondial. Ces prix pourront être consultés sur le site internet de la Commission. Il sera ainsi plus facile de les comparer et de mesurer l'impact du déliement de l'aide.
- (22) La Commission européenne défendra le respect des principes énoncés dans la déclaration de Doha de 2001 sur les ADPIC et la santé publique et dans la **décision adoptée en août 2003 par le Conseil général de l'OMC**. En accord avec la procédure définie dans cette décision, la Commission a proposé un règlement qui répond aux besoins des entreprises européennes pour octroyer des licences obligatoires.<sup>11</sup> La Commission se chargera de surveiller la mise en oeuvre de la décision par les importateurs et les exportateurs, d'identifier les blocages et de fournir une assistance pour y remédier. Elle participera activement aux négociations visant à intégrer cette décision à l'accord sur les ADPIC au moyen d'un amendement.

### 3.2. Capacité de réglementation et procédure de présélection

- (23) En coopération avec l'OMS, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et les autorités de réglementation des États membres intéressés, la Commission contribuera au **renforcement des capacités scientifiques et de réglementation des organismes nationaux et régionaux dans le domaine de l'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques**. Ce renforcement comprendra notamment une

---

<sup>10</sup> Règlement (CE) n° 953/2003. JO L 135 du 3.6.2003, p. 5.

<sup>11</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique (COM(2004) 737).

assistance scientifique dans le cadre de «l'article 58»<sup>12</sup>, ainsi que des orientations spécifiques au sujet de certains produits essentiels.

- (24) La Commission européenne contribuera à la mise en place de réseaux de coopération régionale de consultants en réglementation, ainsi que de **mécanismes régionaux de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché**. L'aide communautaire comprendra une étude de faisabilité, menée en collaboration avec l'Union africaine, sur la mise en place d'un mécanisme africain de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché. Cette coopération devrait également contribuer à la création de **centres régionaux de savoir-faire réglementaire** dans des pays possédant un potentiel dans ce domaine, comme le Brésil, l'Afrique du sud et la Thaïlande. La Commission est prête à unir ses forces à celles de l'OMS afin de contribuer à la mise en place d'un **comité consultatif international composé d'experts impartiaux** apportant un soutien technique, scientifique et stratégique aux autorités de réglementation des pays partenaires.
- (25) La Commission européenne soutiendra le **projet de présélection mis en place par l'OMS** dans son action visant à étendre la couverture géographique et l'éventail des produits concernés. Outre un apport financier, ce soutien comprendra un partage des savoir-faire et des ressources humaines, ainsi qu'une aide ciblée en direction des initiatives de production locales dans les pays en développement, afin que celles-ci renforcent les bonnes pratiques de fabrication et soumettent des propositions (bioéquivalence et études de stabilité).

### 3.3. Comment remédier à la pénurie de prestataires de soins de santé

- (26) Le manque de prestataires de soins de santé qualifiés compromet les efforts déployés pour renforcer les services de prévention, de traitement et de soins. L'UE entend apporter son soutien à une série d'**initiatives novatrices visant à remédier à la pénurie des ressources humaines**. Au niveau régional, la Commission contribuera, par son appui à l'Union africaine et au Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), à assurer aux Africains un rôle prépondérant dans l'élaboration et la coordination d'une réponse à la crise de ressources humaines. L'objectif devrait être d'inciter davantage les prestataires de soins de santé à rester ou rentrer dans les régions ou pays en développement où les besoins sont les plus criants, plutôt que d'ériger des barrières contre les mouvements migratoires. La Commission s'emploiera à renforcer les capacités de l'Union africaine et du NEPAD à évaluer la crise et contribuera à faciliter le dialogue interrégional sur l'action à mener au niveau régional et international pour renforcer la formation et favoriser l'augmentation et la préservation des ressources humaines. L'amélioration des possibilités de recherche peut aussi contribuer à enrayer la fuite des cerveaux. Par ailleurs, la Commission incitera les communautés

---

<sup>12</sup> L'article 58 permet à l'agence européenne des médicaments de rendre un avis scientifique, dans le cadre de la coopération avec l'Organisation mondiale de la santé, afin d'évaluer certains médicaments à usage humain destinés à être mis exclusivement sur les marchés hors de la Communauté. Règlement (CE) n° 726/2004 (31 mars 2004), article 58, JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

locales à s'investir dans des activités de recherche qui pourraient contribuer à l'amélioration du niveau global des soins de santé. Une synergie accrue entre les recherches soutenues par la Commission et les ressources locales et régionales en matière de soins de santé peut contribuer à améliorer les systèmes de santé.

- (27) La Commission européenne présentera, en 2006, un **document d'orientation sur les ressources humaines dans le domaine de la santé** afin d'aider à élaborer des mesures spécifiques et, ce faisant, de contribuer à la mise en œuvre du présent programme d'action. Cette stratégie comprendra l'examen des questions suivantes:
- adoption d'un **code européen établissant des pratiques de recrutement éthiques**, s'inspirant de l'expérience acquise avec les codes de conduite non contraignants élaborés par les États membres de l'UE;
  - mise en place d'un système de **compensation** pour les pays partenaires (au moyen, par exemple, d'un prélèvement fiscal lié au recrutement, effectué par l'État membre) visant à corriger les effets, sur les pays confrontés à une pénurie de ressources humaines, du recrutement de leurs ressortissants qualifiés;
  - aide à l'élaboration de **plans nationaux de développement des ressources humaines**, au moyen d'un dialogue politique sur les différents secteurs, les documents de stratégie de coopération et les documents de stratégie pour la réduction de la pauvreté;
  - élaboration d'une **déclaration de solidarité internationale**, présentée par le Conseil et les États membres, exposant les grands principes et objectifs du soutien apporté à la lutte contre la pénurie de ressources humaines dans la crise sanitaire.

### 3.4. Nouveaux outils et interventions

- (28) La Commission soutiendra la **recherche et le développement de nouveaux outils et interventions** par le biais de projets conçus pour accélérer la mise au point de nouveaux vaccins, médicaments, microbicides et outils de diagnostic pour les zones dépourvues de moyens. Elle encouragera les **organismes et instituts de recherche des pays frappés de maladies endémiques** à participer à des **projets de recherche en collaboration** avec des partenaires européens. La Commission accordera son soutien à l'EDCTP tout en exhortant les pays européens, les organisations caritatives privées et le secteur industriel à apporter une large contribution à cette initiative sous forme de financement et de savoir-faire. Dans le cadre du dialogue avec les pays et sociétés participants, la Commission plaidera en faveur de l'insertion de clauses relatives à l'accessibilité économique, aux droits de propriété intellectuelle, à la fabrication et à l'approbation réglementaire. Elle apportera son soutien à la **recherche socio-comportementale, épidémiologique et opérationnelle, aux études sur les systèmes de santé, à la recherche appliquée et aux études de prévision des dépenses** - en ce qui concerne notamment la capacité et la volonté des communautés à participer à des essais

cliniques et à introduire rapidement de nouveaux outils et interventions, une fois ces derniers mis au point et approuvés.

- (29) L'Union européenne entreprendra des études pour établir une liste, par ordre de priorité, de **mesures d'incitation de type «pull»** visant à engager l'industrie privée dans la recherche et le développement de nouveaux outils et interventions, sur la base de l'analyse coûts/bénéfices et de leur faisabilité. Les études devraient notamment porter sur l'analyse des mécanismes de marché évolués, des primes en espèces, d'une facilité internationale de financement pour les vaccins et des privilèges transférables - comme l'extension des droits de propriété intellectuelle ou les procédures d'autorisation accélérées.
- (30) La Commission soutiendra un certain nombre de **partenariats public-privé** et d'initiatives mondiales. Le but est d'assurer la coordination et la synergie nécessaires ainsi que le niveau de ressources requis pour accélérer les efforts de R&D, évaluer les bénéfices sanitaires et socio-économiques pouvant être générés par le développement et l'utilisation de nouvelles technologies de diagnostic, de prévention et de thérapie, et préparer les communautés à l'introduction de microbicides et de vaccins contre le VIH/sida. La Commission favorisera la coopération en Europe pour garantir la viabilité et les avancées des initiatives de recherche novatrices pour le développement de produits prioritaires.

### 3.5. Renforcement des partenariats

La Commission consultera un large éventail de partenaires qu'elle invitera à participer au dialogue en cours grâce à son Forum des parties intéressées et par le biais de consultations régionales. Ce forum invitera des représentants de la société civile, notamment des personnes directement affectées par les trois maladies, afin de renforcer leur rôle et de mieux faire entendre leur voix dans le dialogue politique de niveau mondial. La participation du secteur privé, en particulier de l'industrie (comme l'organisation «Private Investors for Africa») et des fondations privées, demeure essentielle.

La Commission continuera à soutenir des organisations-clé et des initiatives globales auxquelles elle apportera sa collaboration par le biais de véritables partenariats de niveau mondial, où la mise en commun des efforts, des risques et des bénéfices permettra de traduire une vision commune en une voix et une action communes. La Commission estimera les mérites relatifs d'un engagement dans des partenariats mondiaux en évaluant ce qu'ils ont à offrir, selon trois critères:

- **savoir-faire unique, forte présence dans les pays et ressources essentielles** qui font que le partenariat contribue fortement à renforcer l'efficacité de l'action de l'Union;
- **les avantages qu'en retire l'Union l'emportent-ils sur son investissement** en termes de ressources, de personnel et de temps ?

- la Commission, en tant qu'organisation, offre-t-elle à son partenaire **des avantages comparatifs spécifiques** et quelle est la position des États membres de l'Union vis-à-vis du partenaire potentiel ?

Outre les parties intéressées mentionnées au point 3.4, et sur la base d'une évaluation des trois critères précités, la Commission propose de travailler, au niveau mondial, avec les partenaires présentés ci-après. L'**OMS** (dans le cadre du partenariat stratégique CE-OMS) et l'**ONUSIDA** sont des partenaires essentiels de la Commission. Ces deux organisations offrent non seulement un savoir-faire technique, par exemple dans le domaine de la politique pharmaceutique, de la réglementation et du suivi sanitaire, mais également un savoir-faire spécifiquement axé sur les maladies grâce aux initiatives «Faire reculer le paludisme» et «Halte à la tuberculose». Par ailleurs, la Commission coopérera étroitement avec le **FNUAP**, pour faire en sorte que soient exploitées les synergies créées entre les initiatives menées dans ce domaine et celles qui sont axées sur le programme d'action du Caire, avec l'**OMT**, au titre du partenariat stratégique CE-OMT, et avec l'**UNICEF** pour les questions liées à l'éducation et à la santé materno-enfantile.

### 3.6. Une forte présence européenne

En coopération avec les États membres de l'Union, la Commission exerce un rôle et une responsabilité majeurs dans l'exercice qui consiste à forger, à représenter et à défendre la vision et les engagements européens au niveau international. Il est essentiel de mener un dialogue politique avec les pays pour aborder et défendre les principes de base ainsi que pour soulever et examiner des questions sensibles au niveau politique le plus élevé.

Sur le plan mondial, la Commission peut faire entendre sa voix en vertu d'un mandat formel, comme dans le cas de la politique commerciale; elle peut aussi s'engager dans le débat, de sa propre initiative ou sur demande des États membres de l'Union. C'est parfois le cas dans les processus des Nations unies, où ce sont les États membres qui sont pleinement représentés et disposent d'un mandat officiel. Les travaux de préparation de l'UNGASS (session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/sida), le suivi des objectifs de développement du millénaire et les conférences des Nations unies sur l'égalité entre les hommes et les femmes et sur les droits en matière de sexualité et de santé génésique, domaines qui sont tous étroitement liés aux questions de politique abordées dans le présent programme d'action, en constituent quelques exemples. La Commission peut jouer un rôle constructif en présentant et en défendant la position de l'Union sur la scène internationale, ainsi qu'en proposant un partenaire de dialogue crédible aux pays non membres de l'Union. Une coopération étroite entre la Commission et les États membres de l'Union reste essentielle, tant dans le cadre des Nations unies que dans celui du G8. La Commission doit aussi être en mesure de cofinancer des conférences internationales et des séminaires permettant d'évaluer et d'examiner de nouvelles politiques et pratiques.

#### 4. PROCHAINES ETAPES

Les décisions de programmation et les **allocations budgétaires** relatives aux actions proposées dans le présent programme d'action seront arrêtées conformément à la structure des instruments déterminés pour les prochaines perspectives financières.

Les États membres de l'Union sont invités à travailler en plus proche collaboration avec la Commission pour faire avancer **la mise en oeuvre d'actions spécifiques au niveau des pays**: il s'agit par exemple de mettre le savoir-faire en commun, de faire valoir la vision commune de l'Union dans le dialogue politique, de cartographier et de planifier l'assistance technique en matière de renforcement des capacités et d'élaborer des mesures communes pour aider les pays à faire face aux contraintes liées aux ressources humaines. La Commission prendra les décisions nécessaires pour promouvoir la synergie et apporter une **réponse cohérente**, dans les domaines politiques concernés, à la problématique des trois maladies.

La Commission **assura le suivi et rendra compte** de la mise en oeuvre des mesures par le biais de l'examen annuel et à mi-parcours des instruments spécifiques aux pays, du 7<sup>ème</sup> programme-cadre et des mécanismes de suivi et d'évaluation du Fonds mondial. La CE s'efforcera de parvenir à un accord avec ses partenaires des différents pays en ce qui concerne l'utilisation d'un cadre de suivi et d'évaluation unique doté d'indicateurs communs. En 2008 et en 2010, la Commission présentera au Parlement et au Conseil des rapports d'avancement détaillés sur la mise en oeuvre, les résultats et l'incidence du programme d'action.

## **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

	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
	<b>COUNTRY ACTION</b>		
1.	<b>Political dialogue</b>	<b>EC EU MSs</b>	- Political dialogue on key issues relating to leadership, governance, human rights, vulnerable groups, and stigma and discrimination.
2.	<b>Develop a toolkit for policy dialogue, programming and monitoring for EC/EU delegations; and for awareness raising and training at headquarters (HQ)</b>	<b>EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)</b>	- 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.	<b>Sharing health expertise between EU MSs</b>	<b>EC Delegations, EU MSs</b>	- 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.	<b>Social responsibility for EC staff and their families</b>	<b>EU MSs ILO</b>	- 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.	<b>Sharing resources for technical assistance</b>	<b>EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)</b>	- Plan for shared TA and code of conduct agreed in countries with high presence of EU donors, based on mapping of resource persons.

	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
6.	<b>Supporting national human resources for health policy and strategies which build HR capacity</b>	<b>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</b>	- 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.	<b>Building capacity for clinical research</b>	<b>EC EU MSs EDCTP</b>	- 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.	<b>Building capacity for pharmaceutical policy</b>	<b>WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)</b>	- 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.	<b>Building capacity for procurement of pharmaceutical products and commodities</b>	<b>WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)</b>	- 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.	<b>Increase synergy between programmes and services on the three diseases and for children's rights and health, and sexual and reproductive health</b>	<b>EC EU MSs</b>	- Child health programmes and SRH services increasingly providing information and preventive commodities for the three diseases.
11.	<b>Making schools safe for children and including prevention of the three diseases in curricula</b>	<b>International organisations, e.g. UNICEF and UNFPA, and teachers and parent organisations</b>	- 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.

	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
12.	<b>Assessing the impact of the three diseases on human security and stability at state level</b>	EC	- Study on human security and stability. - EU response proposed for critical countries.
13.	<b>Mainstreaming efforts to confront the three diseases in emergency operations</b>	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.	<b>Training of peacekeeping forces to confront the three diseases</b>	EC AU EU MSs	-Accompanying measures of EC support for the AU Peace facility.
15.	<b>Collecting of relevant data for annual monitoring of progress indicators<sup>13</sup></b>	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.	<b>Financial resources to confront the three diseases</b>	EU MS GLOBAL FUND	- Adequate and predictable funding of the Global Fund, including a significant EU contribution.
17.	<b>Highly cost-effective interventions likely to yield rapid results</b>	UNICEF UNFPA WHO/UNAIDS Other agencies	- EC support and funding provided for these interventions through relevant organisations in partnership with heavy-burden countries.
18.	<b>Promoting MDG-6 focused PRSPs</b>	EC EC Delegations EU MSs	- MDG rating analysis for PRSPs developed. - PRSPs increasingly focused on achieving the MDGs with increased resources allocated to MDG6.

<sup>13</sup> 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).

	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
	<b>GLOBAL ACTION</b>		
19.	<b>Strengthening regional cooperation to confront the three diseases in Southern Africa and South-East Asia, expanding to other regions</b>	EC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EC regional health advisors appointed.</li> <li>- Annual regional reports on country actions.</li> <li>- Regional cooperation established on key issues and examples of good practice shared.</li> </ul>
20.	<b>Monitoring and promoting of the anti-trade diversion Regulation</b>	EC <b>Dialogue with industry</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoring reports published with meaningful and transparent price data.</li> </ul>
21.	<b>Promoting price transparency</b>	<b>WHO (including RBM and StopTB) and UNAIDS MSF GLOBAL FUND (see action point 9)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prices of pharmaceutical products and commodities purchased through EC support published.</li> </ul>
22.	<b>Implementing the August 2003 decision of the WTO</b>	EC EU MSs, <b>Dialogue with WTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EC legislation to implement the August Decision adopted by Council and Parliament.</li> <li>- August Decision fully incorporated into the TRIPs Agreement through a formal amendment.</li> <li>- Biannual report of implementation of the August agreement in third countries.</li> </ul>
23.	<b>Developing scientific and regulatory capacity of partner countries</b>	EC <b>WHO, EMEA, EU MSs Regulatory bodies</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Use of Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004 for the evaluation of medicines for developing countries.</li> <li>- 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.</li> <li>- Training on regulatory capacity provided by experts under EC Framework contract and/or WHO.</li> <li>- International conference organised by EMEA and WHO focusing on regulatory issues relating to microbicides.</li> </ul>
24.	<b>Establishing regional schemes of mutual recognition for marketing authorisation Setting up an international advisory committee on regulatory matters</b>	EC <b>AU, WHO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Regional capacity developed in terms of centres of regulatory expertise.</li> <li>- Regional scheme of mutual recognition for marketing authorisation established.</li> <li>- Needs and opportunities for setting up an international advisory committee fully explored.</li> </ul>

	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
25.	<b>Support for WHO prequalification project</b>	<b>EC EIB WHO</b>	- Continued and expanded EC funding for the WHO prequalification project. - Annual report on prequalification progress in relation to production map in developing countries.
26.	<b>Innovative responses to the human resource crisis among health providers</b>	<b>EU MSs, AU, NEPAD, HL Forum on the Health MDGs</b>	- 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.	<b>Preparing new EC policy on a European response to the human resource crisis among health providers</b>	<b>EC</b>	- EC Communication on “HR-diversion” adopted and ways forward explored with EU MSs.
28.	<b>Supporting research and development of priority tools and interventions, including clinical trials and non-medical research</b>	<b>EC EU MSs Private sector</b>	- 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.	<b>Evaluating the effectiveness and potential cost of implementing pull incentives within EC competence</b>	<b>EC</b>	- Studies finalised and EC policy proposal in terms of new incentives presented.
30.	<b>Support for priority tools through public-private partnerships (PPPs) and global initiatives</b>	<b>EC EU MSs PPPs and global initiatives</b>	- EC and EU support for PPPs and global initiatives working on priority tools and interventions, e.g. HIV/AIDS vaccines and microbicides.