

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 30.10.2008
COM(2008) 688 final

Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil

**sur le rapport concernant l'avancement du programme «Partenariat des pays européens
et en développement sur les essais cliniques»**

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil

sur le rapport concernant l'avancement du programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques»

CONTEXTE

Dans sa communication publiée en septembre 2000, intitulée «*Accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté*»¹, la Commission européenne a présenté, pour la période 2001-2006, une réaction communautaire de grande ampleur et cohérente à l'urgence mondiale résultant des trois principales maladies infectieuses qui touchent les populations les plus pauvres du monde et menacent la santé à l'échelle planétaire: le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose.

Dans le même esprit, les objectifs du millénaire pour le développement (OMD) élaborés à partir de la déclaration du millénaire² adoptée le même mois (septembre 2000) par les Nations unies prévoient de réduire de moitié l'extrême pauvreté, de mettre un coup d'arrêt à la propagation du VIH/sida et d'assurer l'éducation primaire pour tous d'ici à 2015. L'objectif 6 consiste à combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies, avec deux cibles spécifiques: la cible 7, consistant, d'ici à 2015, à avoir enrayer la propagation du VIH/sida et commencé à inverser la tendance actuelle et la cible 8, consistant, d'ici à 2015, à avoir maîtrisé le paludisme et d'autres maladies graves et commencé à inverser la tendance actuelle (la tuberculose, qui tue quelque 2 millions de personnes par an, est la troisième maladie grave liée à la pauvreté).

La communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen intitulée «*Programme d'action: Accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté*»³, présentée en février 2001 et mise à jour en 2005⁴, a exposé les mécanismes spécifiques de la réaction de l'Union européenne à cette urgence planétaire, qui prévoit le renforcement et l'accroissement du soutien à la recherche et au développement, le renforcement des capacités dans les pays en développement et des mesures incitatives pour le développement de biens publics mondiaux spécifiques. Ces mesures comprennent notamment la création d'une plateforme européenne pour les essais cliniques [rebaptisée ultérieurement «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques»] conçue pour lever les obstacles scientifiques, technologiques et opérationnels considérables à la mise au point de produits dans les pays en développement.

Le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (ci-après dénommé «le programme EDCTP») a été établi en septembre 2003 par décision du Parlement européen et du Conseil^{5,6} pour accélérer la mise au point de nouvelles interventions cliniques

¹ COM (2000) 585 du 20.9.2000.

² Résolution 55/2 de l'Assemblée générale des Nations unies (8 septembre 2000).

³ COM (2001) 96 final.

⁴ COM (2005) 179 final.

⁵ Décision n° 1209/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2003 relative à la participation de la Communauté à un programme de recherche et développement visant à développer de nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement, entrepris par plusieurs États membres (JO L 169 du 8.7.2003).

⁶ Les membres fondateurs de l'EDCTP étaient l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède et la Norvège. La Suisse les a rejoints en 2005.

afin de lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans les pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, et d'améliorer de manière générale la qualité de la recherche sur ces maladies. Le programme EDCTP, qui est la première application jamais faite de l'article 169 du traité⁷, vise à coordonner et à mettre en œuvre conjointement des activités menées par les États membres en partenariat avec des pays en développement.

JUSTIFICATION

La présente communication fait suite à une recommandation figurant dans le rapport de l'évaluation externe indépendante⁸, également dénommé rapport Van Velzen, selon laquelle la Commission devrait informer le Conseil et le Parlement européen de l'état actuel du programme EDCTP, en prévision de l'évaluation de 2008 (exigée par la décision EDCTP initiale) attendue à la fin des cinq premières années du programme.

LA NATURE DU DEFI

Les trois principales maladies liées à la pauvreté, à savoir le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose, provoquent la mort d'environ six millions de personnes par an, principalement en Afrique subsaharienne. Le manque d'outils de prévention et de moyens thérapeutiques adéquats entraîne une prévalence accrue de ces maladies, années après année.

En outre, les populations les plus vulnérables n'ont pas la capacité de combattre ces trois maladies. La recherche sur ces dernières est particulièrement difficile car le personnel formé et les infrastructures sont insuffisants, surtout en Afrique subsaharienne. Privés de ces capacités, les chercheurs ne peuvent contribuer correctement à lutter contre ces maladies et à aider les populations locales.

Même si de nombreux pays européens ont des programmes de recherche présentant un intérêt pour l'Afrique subsaharienne sur les trois maladies, ceux-ci s'intègrent dans des collaborations bilatérales Nord-Sud et il manque une coordination appropriée avec les autres partenaires européens. Cette fragmentation entrave l'élaboration d'une approche adéquate pour aider les chercheurs et les populations d'Afrique à combattre ces maladies.

Enfin, les activités de recherche européennes en Afrique subsaharienne sont conduites sans synergie définie avec les programmes d'aide au développement et de coopération, qui investissent des fonds considérables dans les capacités en matière de santé publique.

⁷ l'article 169 dispose que: «Dans la mise en œuvre du programme-cadre pluriannuel, la Communauté peut prévoir, en accord avec les États membres concernés, une participation à des programmes de recherche et de développement entrepris par plusieurs États membres, y compris la participation aux structures créées pour l'exécution de ces programmes.»

⁸ «Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership» (juillet 2007), également dénommé «rapport Van Velzen», du nom du président du groupe d'experts; voir http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

OBJECTIFS

Le programme EDCTP a été mis sur pied pour relever ces défis et, en fin de compte, contribuer à lutter contre la pauvreté en Afrique. Les objectifs stratégiques de l'intervention de l'UE étaient les suivants:

(1) élaborer de nouveaux produits et interventions contre les maladies liées à la pauvreté. La lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose nécessite des instruments tant prophylactiques (vaccins et microbiocides) que thérapeutiques (médicaments) pour prévenir les risques d'infection et enrayer la progression de la maladie;

(2) constituer des capacités durables en matière de santé publique et de recherche en Afrique, afin que les populations locales puissent mieux lutter contre la pandémie. La coordination de la politique d'aide au développement et de la politique de recherche devrait viser à mieux mettre en œuvre ces deux politiques distinctes dans une stratégie à long terme de lutte contre les trois maladies;

(3) coordonner les politiques de recherche des États membres de l'UE. Même si les activités de recherche de certains États membres de l'Union européenne en Afrique sont remarquables, elles pourraient gagner à une meilleure collaboration et à une meilleure coordination. La coordination à l'échelon européen des programmes de recherche nationaux et des politiques sur les maladies liées à la pauvreté au profit de l'Afrique, conformément à l'article 169 du traité, renforcera les effets des interventions européennes contre ces maladies.

LES PREMIERES ANNEES: EDCTP 2003-2006

Le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques a été créé sous la forme d'une organisation indépendante avec la personnalité juridique d'un groupement européen d'intérêt économique (GEIE) établi à La Haye, aux Pays-Bas.

Le programme EDCTP est financé à concurrence de 200 millions EUR au titre du sixième programme-cadre de recherche et développement (2002-2006)⁹ (6^e PC). Par ailleurs, les États membres participants cofinancent le programme en y injectant eux aussi 200 millions EUR. De plus, la décision EDCTP initiale prévoyait la possibilité d'intéresser le secteur privé et de mobiliser 200 millions EUR supplémentaires provenant d'autres partenaires, dont des entreprises, des fondations, des partenariats public-privé et d'autres organisations partageant les mêmes vues.

L'initiative EDCTP est unique à bien des égards. Premièrement, il s'agit de la première application qui est faite de l'article 169, en vertu duquel des États membres de l'UE conviennent de coordonner leurs programmes de recherche nationaux. Deuxièmement, elle s'attaque aux maladies liées à la pauvreté en Afrique subsaharienne, où l'absence de capacités locales fait partie intégrante du problème. Troisièmement, elle implique un cofinancement des États membres provenant tant de leurs agences d'aide au développement que de leurs organismes de recherche, précisément pour s'attaquer aux aspects «constitution de capacités» et «santé publique» de la recherche.

⁹ Décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002.

En raison de cette combinaison unique de défis, le programme EDCTP a connu un début très difficile. Au cours des trois premières années, l'activité a été moindre qu'escompté, les dépenses budgétaires ont été anormalement faibles, des appels de propositions ont été annulés et un rapport de la Cour des comptes des Communautés européennes publié en 2004 (PF-1828 (6046)) a mis en lumière certaines lacunes. De plus, de 2003 à 2006, le programme EDCTP a été géré par quatre directeurs exécutifs différents (dont deux *ad interim*).

En décembre 2006, la Commission a commandé, pour réaliser une analyse complète du programme, une évaluation externe indépendante de l'EDCTP, qui a abouti au rapport Van Velzen⁸, présenté en juillet 2007.

SUIVI DU RAPPORT VAN VELZEN (ACTIVITES EDCTP EN 2007-2008)

Le rapport de l'évaluation externe indépendante présenté en juillet 2007 contenait des recommandations adressées: (1) au secrétariat de l'EDCTP; (2) aux États membres participants; (3) à la Commission européenne, sur les activités futures de l'EDCTP et (4) à la Commission européenne, sur de nouvelles initiatives au titre de l'article 169. Le texte complet des recommandations est joint en annexe 1 du rapport d'avancement.

1. Recommandations à l'EDCTP

Depuis le début de 2007 et à la suite des recommandations du rapport Van Velzen, l'EDCTP a redéfini sa stratégie scientifique (recommandation 1.1) grâce à des réunions des parties prenantes sur les médicaments, microbiocides et vaccins contre le VIH/sida, sur les médicaments contre le paludisme, sur les vaccins et le paludisme en cas de grossesse, sur les médicaments et vaccins contre la tuberculose, et sur les réseaux d'excellence africains.

Les États membres participants ont mis sur pied un comité directeur exécutif (recommandation 1.2) au sein duquel sont représentés le président et les coprésidents de l'assemblée générale et le directeur exécutif de l'EDCTP. Le comité directeur de l'assemblée générale prend des décisions au nom de l'assemblée générale sur les points d'actualité, tels que l'approbation des projets à financer.

De plus, l'EDCTP a introduit la collaboration avec des partenariats public-privé tels que la «Medicines for Malaria Venture» et la «Global TB Alliance», dont le rôle dans les projets financés va croissant (recommandation 1.3).

L'EDCTP a également publié de nouveaux appels de propositions (recommandation 1.4), qui sont le résultat direct des différentes réunions des parties prenantes. En 2007, 11 appels ont été publiés, pour un montant total d'environ 180 millions EUR (90 millions EUR provenant de la Commission et 90 millions EUR de cofinancement par les pays participant à l'EDCTP).

Enfin, l'EDCTP a aussi simplifié la procédure de cofinancement (recommandation 1.5) pour permettre une participation renforcée de chercheurs africains en tant que chercheurs principaux dans les projets financés par l'EDCTP. Toutefois, la création d'un véritable pot commun de fonds nationaux est un objectif dont la mise en œuvre par l'EDCTP et d'autres initiatives de programmation conjointe au titre du 6^e PC vient juste de commencer.

2. Recommandations aux États membres participants

À la demande de la Commission¹⁰, les États membres participant à l'EDCTP ont renouvelé leur engagement en faveur du programme (recommandation 2.1), sur le plan politique en réaffirmant leur soutien constant au programme et, dans certains cas, sur le plan financier, par des contributions spécifiques. Un pot commun de financement alimenté par les fonds des agences nationales d'aide au développement de certains États membres a été créé. En revanche, la création d'un pot commun pour le financement de la recherche s'est révélée plus difficile car de nombreux pays affirment qu'ils ne peuvent financer de chercheurs étrangers.

La représentation à l'assemblée générale des présidents de tous les comités EDCTP a entraîné une augmentation de la participation africaine (recommandation 2.2). En outre, le comité de coordination des pays en développement a de nouveaux représentants régionaux africains. D'autre part, étant donné que tous les États membres fournissent des fonds, aussi modestes soient-ils, le fait de restreindre la prise de décision aux «États membres qui offrent des contributions financières», comme le recommande le rapport, n'a pas de sens.

La recommandation 2.3, qui préconise de donner un pouvoir décisionnel aux représentants des pays africains, ne peut être mise en œuvre pour des raisons juridiques, étant donné que le groupement européen d'intérêt économique, qui est la forme juridique de l'EDCTP, n'autorise pas de représentation non européenne. Toutefois, comme cela a été indiqué, la participation consultative africaine à l'assemblée générale a été considérablement renforcée, en associant des représentants africains au processus décisionnel.

Les États membres acceptent de plus en plus une évaluation scientifique et éthique centralisée unique de l'EDCTP, faisant appel à un groupe des meilleurs experts (recommandation 2.4).

Les États membres appliquent de fait les principes de l'article 169 sur une base de plus en plus durable (recommandation 2.5), tant par l'intégration des programmes de recherche nationaux que par le versement de contributions annuelles à l'EDCTP, et font rapport chaque année à l'EDCTP qui, à son tour, rend compte des engagements des États membres à la Commission.

3. Recommandations à la Commission européenne concernant les activités futures de l'EDCTP

Le présent rapport vise à répondre à la première des recommandations du groupe (recommandation 3.1), c'est-à-dire à faire rapport au Conseil et au Parlement sur la situation actuelle du programme avant l'évaluation de 2008.

Les services de la Commission ont entamé un dialogue sur l'EDCTP (recommandation 3.2) et ont accepté de participer activement à son conseil de partenariat et à son assemblée générale. Pour compléter cet effort, la Commission fait appel au groupe interservices existant sur les maladies transmissibles pour la réduction de la pauvreté afin de renforcer le dialogue à tous les niveaux. Ce dernier groupe assure le suivi de la politique de l'UE et des progrès réalisés dans la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose par l'action extérieure, tandis que l'EDCTP établit des synergies entre le renforcement des capacités de recherche et la formation de professionnels des soins de santé.

¹⁰ Lettres du commissaire Potočnik envoyées en automne 2007 aux 16 ministres de la recherche des pays participant à l'EDCTP.

La nouvelle stratégie de recherche en matière de santé adoptée dans le septième programme-cadre (2007-2013) (7^e PC) se concentre sur la recherche transnationale en matière de santé consacrée aux trois maladies (recommandation 3.3). Bien que le programme spécifique du 7^e PC évoque la possibilité de continuer à soutenir l'EDCTP sous réserve de certains résultats, il se peut que cette stratégie doive être reformulée en fonction de l'évaluation finale de l'EDCTP et des analyses d'impact prévues pour 2009, avant toute proposition de décision visant à renouveler l'EDCTP.

En 2007, le haut représentant de l'EDCTP a entamé des consultations et des échanges sur l'avenir du programme avec toutes les parties prenantes (y compris les gouvernements africains). La Commission s'efforce constamment de renforcer la participation de l'EDCTP aux enceintes internationales pertinentes telles que le Forum ministériel mondial sur la recherche pour la santé, qui se tiendra à Bamako (Mali) du 17 au 19 novembre 2008. La participation de partenaires africains au conseil de partenariat de l'EDCTP a contribué à donner une place aux trois maladies dans les programmes de recherche nationaux. Bien que les capacités se renforcent en termes de ressources humaines et de laboratoires (recommandations 3.4 et 3.5), des efforts supplémentaires sont indispensables pour assurer la pérennité de l'action.

La recommandation 3.6, qui préconise une proposition relative à une nouvelle décision visant à poursuivre le programme EDCTP, sera prise en considération en temps voulu.

4. Recommandations à la Commission européenne concernant de nouvelles initiatives au titre de l'article 169

Les nouvelles initiatives au titre de l'article 169 qui sont en préparation ou ont déjà été présentées au Conseil et au Parlement européen (AAL¹¹, BONUS-Art 169¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴) suivent étroitement les recommandations du rapport Van Velzen et sont assorties d'un ensemble spécifique de conditions préalables (recommandation 4.1) à remplir avant qu'un État membre ne puisse participer à une nouvelle initiative au titre de l'article 169.

La préexistence de programmes de recherche nationaux et le plein engagement des États membres à participer au financement (recommandation 4.2) constituent l'une des principales conditions préalables que met la Commission au lancement de nouvelles initiatives au titre de l'article 169.

Les nouveaux programmes fondés sur l'article 169 devront aussi prévoir un plan de travail commun, une structure de gouvernance solide, des contributions financières nationales déterminées, des critères et procédures d'évaluation clairs, des résultats à atteindre bien définis et des solutions à la question de la responsabilité (recommandation 4.3).

À la suite des évolutions favorables fin 2006 et début 2007, et conformément aux recommandations du rapport Van Velzen, en juillet 2007 la Commission a prolongé de deux ans le contrat initial de cinq ans conclu sur l'EDCTP, soit jusqu'en septembre 2010, sans financement supplémentaire. L'évaluation à venir de l'EDCTP portera sur les cinq premières

¹¹ Programme commun de recherche sur les technologies d'assistance à l'autonomie à domicile («Ambient Assisted Living»).

¹² Programme de recherche commun sur la mer Baltique.

¹³ «Programme européen pour la recherche en métrologie».

¹⁴ Programme commun de recherche pour les PME réalisant des activités de recherche.

années du programme, de septembre 2003 à septembre 2008, conformément à l'article 8 de la décision EDCTP.

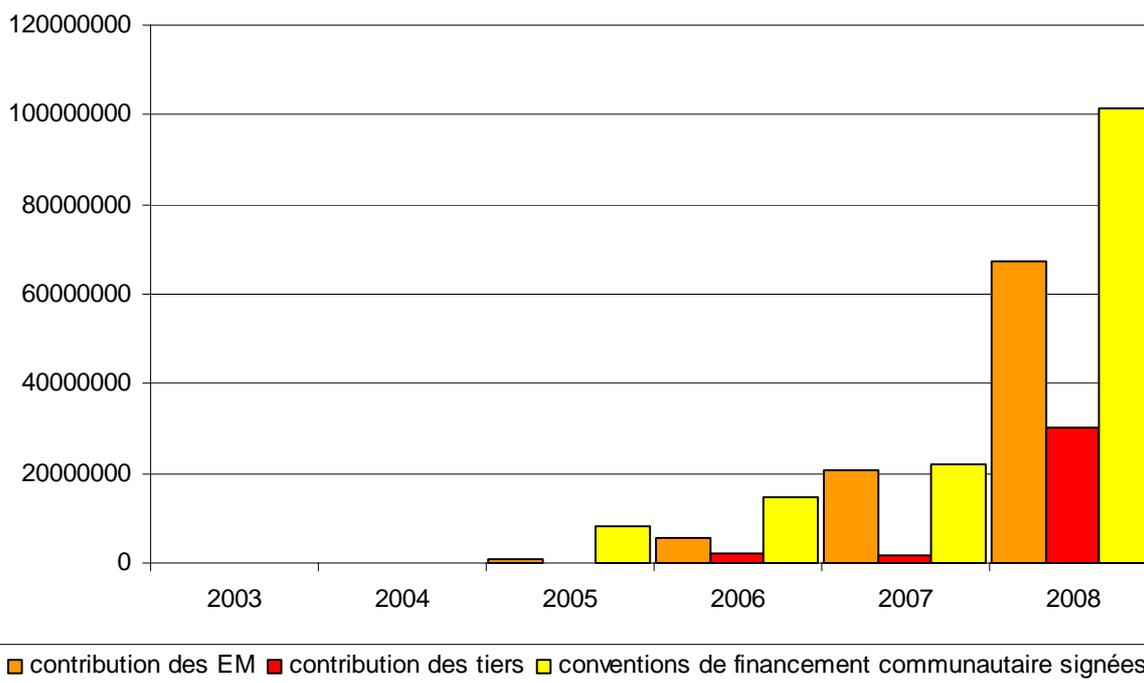
FINANCEMENT DE PROJETS DANS LE CADRE DU PROGRAMME EDCTP

Depuis sa conception, le programme EDCTP a financé quelque 145 projets, dont 32 essais cliniques, dans 122 institutions de 26 pays africains différents. De plus, 55 bourses de formation et 16 bourses de recherche de niveau supérieur ont été financées, ce qui a permis à un certain nombre de scientifiques africains de retourner dans leur pays pour y poursuivre des recherches sur les maladies liées à la pauvreté.

De 2003 à décembre 2007, l'EDCTP a financé des subventions totalisant 76,2 millions EUR (financement total dans des contrats signés, incluant les contributions de la Commission, des États membres et des tiers), dont 63 % sont allés à des chercheurs africains. De plus, en mai 2008, l'assemblée générale de l'EDCTP a approuvé, en partie à la suite des appels publiés en 2007, le financement de 10 nouveaux projets sur le traitement du paludisme, le vaccin contre le paludisme, le paludisme et la grossesse, et le vaccin contre la tuberculose; 8 nouveaux projets de renforcement des capacités au profit de comités d'éthique africains; 3 réseaux d'excellence régionaux (Afrique orientale, Afrique centrale et Afrique occidentale) couvrant les différentes maladies, et 6 bourses de recherche de niveau supérieur, pour un montant total d'environ 87 millions EUR, dont un cofinancement de 50 % par les États membres et des tiers. En 2008, l'EDCTP compte engager plus de 100 millions EUR de moyens financiers communautaires dans des projets, comme l'indique le graphique 1 ci-dessous.

Le cofinancement par les États membres a augmenté, passant de moins de 1 million EUR en 2005 à 6 millions EUR en 2006, puis à 21 millions EUR en 2007. Les données de janvier à avril 2008 font état d'engagements ou de promesses des États membres totalisant 67 millions EUR. Bien que le cofinancement de l'EDCTP par les États membres ait connu une augmentation spectaculaire en 2007 et que les promesses concernant les années 2008-2010 soient en hausse, le niveau de cofinancement atteint jusqu'ici n'est que de 96 millions EUR sur les 200 millions EUR demandés aux États membres d'ici à la fin de 2010 (graphique 1). Cela signifie qu'au cours des deux ans et demi qui viennent, les États membres participants devront fournir 104 millions EUR supplémentaires. De plus, étant donné que la plus grande partie des contributions des États membres doit couvrir la participation de leurs ressortissants à des projets financés par l'EDCTP, le cofinancement de chercheurs africains est une question importante qui reste à résoudre.

Depuis sa création, l'EDCTP a aussi collaboré avec d'importants partenaires internationaux, fondations et secteurs d'activité, captant ainsi des financements supplémentaires. Il convient notamment de mentionner la *Bill and Melinda Gates Foundation*, qui a publié un appel de propositions conjoint avec l'EDCTP sur les vaccins anti-VIH en décembre 2006, et la *London School of Tropical Medicine* qui a mis sur pied un mastère sur les essais cliniques avec l'EDCTP. L'EDCTP collabore aussi étroitement avec des partenariats public-privé tels que la «Medicines for Malaria Venture» sur les essais cliniques pour le traitement du paludisme, et la Global TB Alliance et l'industrie dans le cadre d'essais cliniques pour le traitement de la tuberculose. Bien que ces collaborations aient commencé à donner des résultats en 2008, comme l'illustre le graphique 1 (voir «contribution des tiers»), il convient de les développer encore, afin d'atteindre idéalement le montant de 200 millions EUR fixé lors de l'adoption du programme EDCTP.



Contribution des États membres: contribution annuelle des États membres à des projets signés. Les données de 2008 incluent la contribution aux projets signés ou approuvés jusqu'en mai 2008.

Contribution des tiers: contributions annuelles connues de tiers à des projets EDCTP signés. Les données de 2008 incluent la contribution aux projets signés ou approuvés jusqu'en mai 2008.

Conventions de financement communautaire signées: valeur des subventions signées. Les données de 2008 incluent la valeur des subventions signées au premier trimestre, la valeur des subventions approuvées et la valeur estimée des subventions futures pour toute l'année 2008.

Graphique 1. Aperçu des engagements de financement des États membres et des tiers et des engagements de financement communautaire totaux dans les projets EDCTP.

Le principal problème de financement dont souffre le programme EDCTP actuel s'est révélé être l'incapacité de certains pays à contribuer à un pot commun de cofinancement. En fait, de nombreux pays participants n'acceptent de financer que leurs propres chercheurs, tandis que d'autres financent aussi des chercheurs africains, certains cofinçant même d'autres chercheurs européens. L'une des principales recommandations du rapport Van Velzen, la création d'un pot commun de financement, semble être difficile à mettre en œuvre si l'on ne tient compte que du financement de la recherche par les États membres participants, étant donné que la plupart d'entre eux n'autorisent pas les contributions destinées à des scientifiques extérieurs. Toutefois, au cours des derniers mois, l'EDCTP a enregistré, à côté des contributions des agences nationales pour la recherche, une augmentation des contributions financières d'agences d'aide au développement des États membres, qui soutiennent naturellement des activités dans les pays en développement (principale destination des financements de l'EDCTP). Cette solution innovante renforce considérablement la capacité des États membres de cofinancer les projets EDCTP.

REALISATION ET RESULTATS DU PROGRAMME EDCTP

Des indicateurs de performance permettent de suivre la mise en œuvre de l'EDCTP. En 2007, le secrétariat de l'EDCTP a adopté des indicateurs de performance clés relatifs aux subventions, aux partenariats, au cofinancement et à la gouvernance afin de surveiller l'évolution des principales activités du programme. Ces indicateurs mis à jour chaque mois et publiés sur le site web de l'EDCTP (www.edctp.org) permettent de mesurer la réalisation des objectifs du programme.

Le secrétariat chargé de la gestion courante du programme EDCTP a adopté de nouvelles mesures pour assurer un suivi administratif adéquat des activités de l'EDCTP; l'engagement et la coordination des États membres participants atteignent dès lors un niveau jamais enregistré auparavant.

Outre le contrôle interne permanent effectué par la direction de l'EDCTP, la Commission européenne fait rapport sur l'EDCTP chaque année au Parlement européen et au Conseil, dans ses rapports sur le programme-cadre. La Commission reçoit aussi des rapports annuels complets sur les activités financières et scientifiques de l'EDCTP et se réserve le droit de procéder à des examens à mi-parcours du programme, tels que celui effectué par le groupe Van Velzen.

La Commission effectuera en outre une évaluation du programme sur cinq ans, conformément à l'article 8 de la décision EDCTP initiale. Le rapport rédigé à l'issue de cette évaluation, qui devra être lancée en 2008, sera transmis au Conseil et au Parlement et sera rendu public. L'évaluation pourrait être suivie d'une analyse d'impact.

Bien qu'il ne faille pas sous-estimer les graves difficultés rencontrées entre 2003 et 2006, l'EDCTP a réussi, en un peu moins de cinq ans d'existence, comme les chercheurs africains du partenariat EDCTP l'ont fait remarquer lors de leur réunion de juin 2008, à imprimer sa marque de plusieurs manières importantes et a commencé à remplir les objectifs initiaux du programme:

la manière dont l'EDCTP a fait sien le programme de recherche, et sa participation active à la définition des difficultés et à la mise en évidence des lacunes, sont exemplaires;

la coordination des activités de recherche a été renforcée et le renforcement des capacités peut être démontré;

les chercheurs africains ont les mêmes possibilités que leurs collègues européens d'élaborer des propositions et de devenir chercheurs principaux;

la notion de réseaux d'excellence mise au point par l'EDCTP éveille de plus en plus d'intérêt de la part d'autres agences de financement;

l'EDCTP encourage les pays africains à se doter de budgets de recherche nationaux et à contribuer davantage à l'établissement d'un fonds africain pour la recherche sur la santé;

l'EDCTP facilite, par son financement, une appropriation du programme par les chercheurs africains et offre une enceinte de discussion et d'échange de connaissances plus appropriée;

les ressources et les sites créés sont la pleine propriété des institutions et des pays concernés, ce qui évite une «colonisation scientifique»;

les publications résultant de projets financés par l'EDCTP sont de plus en plus nombreuses;

les bénéficiaires de subventions EDCTP ont mis sur pied de nouveaux sites de recherche en obtenant des moyens de financement provenant d'autres sources;

le financement assuré par l'EDCTP a été essentiel pour faire approuver certains changements de stratégie majeurs, comme le développement des traitements contre le VIH chez les enfants.

Le document de travail des services de la Commission ci-joint, intitulé «*rapport concernant l'avancement du programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP)"*», contient plus d'informations sur les réalisations de l'EDCTP.

L'AVENIR DU PROGRAMME EDCTP

Le contrat actuel de l'EDCTP se terminera en 2010. Le programme EDCTP a été créé en tant que «partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement»; il n'est pas raisonnable d'escompter la réalisation de ses objectifs en sept ans. La mise au point de nouveaux médicaments et de nouveaux vaccins peut facilement durer dix ans ou plus; la création de capacités durables est, par définition, un but à long terme et l'intégration de programmes nationaux à l'échelon européen, qui est le but ultime de l'article 169, est un objectif ambitieux et à long terme. Pour progresser vers la réalisation de ces objectifs, des moyens de financements permettant de poursuivre le programme EDCTP après 2010 seraient nécessaires.

Dans l'hypothèse où les objectifs initiaux du programme seraient atteints, où les recommandations du rapport Van Velzen seraient suivies et où les résultats de l'évaluation sur cinq ans et de l'analyse d'impact seraient positifs, la poursuite de l'EDCTP (sur la période 2010-2015) pourrait être envisagée et la Commission européenne pourrait dûment étudier une nouvelle proposition à cette fin.

Il faudra que la Commission, le Parlement européen et le Conseil réfléchissent attentivement aux décisions juridiques, financières et scientifiques qu'implique le renouvellement du programme EDCTP. Ils devraient par exemple prendre en considération la nouvelle composition de l'Union européenne depuis 2004 et le fait que le financement devra être à la hauteur des objectifs scientifiques et de la portée du futur programme.

CONCLUSIONS

Le programme EDCTP, première application de l'article 169 du traité, a été lancé en septembre 2003. Pour la première fois, 14 États membres de l'UE, plus la Norvège et la Suisse, bâtissent une nouvelle structure pour coordonner leurs activités de recherche clinique sur le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose en Afrique subsaharienne. Les recherches financées auront une incidence directe sur les populations les plus durement touchées, sous la forme de nouveaux médicaments, de vaccins et d'interventions en matière de santé publique.

Dans le cadre de la contribution européenne aux objectifs du millénaire pour le développement des Nations unies, le programme EDCTP est un instrument important dans la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Des vaccins et des traitements plus performants contribueraient à réduire d'une manière spectaculaire l'incidence de ces maladies; la recherche est essentielle pour mettre au point ces outils.

Malgré certaines difficultés initiales non négligeables, le fonctionnement du programme EDCTP s'est amélioré au cours des deux dernières années: des résultats spécifiques conformes aux objectifs initiaux du programme et aux recommandations du rapport Van Velzen ont été atteints. Les deux dernières années du contrat EDCTP, qui court jusqu'en 2010, seront cruciales pour déterminer l'ampleur de l'engagement financier et politique des États membres et la capacité du secrétariat de négocier des contrats de recherche et d'en assurer le suivi.

La nature particulière des activités de l'EDCTP – financer le renforcement de capacités et des activités de recherche dans les pays en développement – impose une collaboration entre les agences chargées de l'aide au développement et les organismes de recherche. Une meilleure coordination de ces sources de financement contribuera à accroître l'efficacité des deux catégories d'organes de financement dans les pays en développement.

L'article 169 est un instrument puissant et ambitieux pour coordonner les programmes nationaux et construire l'Espace européen de la recherche. Les activités menées en vertu de cet article ont une phase de mise en œuvre plus longue que la moyenne, mais présentent un plus grand potentiel et sont susceptibles de livrer des résultats que d'autres instruments ne permettraient pas d'atteindre. À ce titre, elles doivent être considérées comme des activités à long terme.

Une des leçons à tirer de l'EDCTP est que deux des principales conditions préalables au lancement de nouvelles initiatives au titre de l'article 169 sont la préexistence de programmes de recherche nationaux et l'engagement à un financement complet de la part des États membres, à l'avance.

Dès le départ, le programme EDCTP a été conçu comme une initiative de longue haleine qui ne pourrait atteindre qu'à long terme ses objectifs consistant à renforcer les capacités de recherche en Afrique, à enrayer la progression des maladies et à intégrer la recherche européenne. Toutefois, les progrès à moyen terme devraient être objectifs et mesurables.

Conformément à la demande du Conseil et du Parlement européen dans la décision de 2003 relative au programme EDCTP, la Commission entamera, après la publication du présent rapport d'avancement, une évaluation sur cinq ans du programme. Les résultats obtenus seront pris en compte dans la réflexion sur une décision de renouvellement du programme EDCTP pour la période 2010-2015.