

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het „Voorstel voor een beschikking van het Europees Parlement en de Raad betreffende de deelname van de Gemeenschap aan een programma voor onderzoek en ontwikkeling met het oog op de ontwikkeling van nieuwe klinische interventies voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose dankzij een partnerschap op lange termijn tussen Europa en de ontwikkelingslanden, opgezet door verscheidene lidstaten en Noorwegen”

(COM(2002) 474 def. — 2002/0211 (COD))

(2003/C 133/18)

De Raad heeft op 19 september 2002 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig de bepalingen van artikel 172, tweede alinea, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap te raadplegen over het voornoemde voorstel.

De gespecialiseerde afdeling „Interne markt, productie en consumptie”, die met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 5 maart 2003 goedgekeurd; rapporteur was de heer Bedossa.

Het Comité heeft tijdens zijn op 26 en 27 maart 2003 gehouden 398e zitting (vergadering van 26 maart) het volgende advies uitgebracht, dat met algemene stemmen is goedgekeurd.

1. Inleiding

1.1. Het zesde kaderprogramma van de Europese Unie voor onderzoek en ontwikkeling is op 1 januari 2003 ingegaan en heeft een looptijd van vier jaar. Doel ervan is een echte Europese onderzoeksruimte tot stand te brengen. Bij de lancering van het programma heeft commissaris Busquin gezegd dat de 21e eeuw — nog meer dan de 20e — de eeuw van de kennis zal zijn en dat Europa de handen ineen zal moeten slaan wil het in dit opzicht een rol van betekenis spelen.

1.2. Volgens de heer Busquin is het de bedoeling dat er een daadwerkelijke interne kennismarkt wordt gecreëerd met vrij verkeer van onderzoekers, kennis en technologie, en dat er een raamwerk wordt geschapen waarbinnen de nationale en regionale overheden hun onderzoeksbeleid op elkaar kunnen afstemmen en tot samenwerking kunnen komen.

1.3. Het thans door de Commissie voorgelegde voorstel voor een beschikking sluit hier in grote lijnen bij aan.

2. Uitgangspunten

2.1. Endemische ziektes als malaria en tuberculose en seksueel overdraagbare ziektes zoals hiv/aids hebben in arme landen, met name in Afrika, een hoge vlucht genomen.

2.2. Ziekte en armoede kunnen er niet los van elkaar worden gezien. Het is zowel vanuit het oogpunt van de volksgezondheid als om economische redenen hoog tijd dat deze dodelijke vicieuze cirkel wordt doorbroken.

2.3. Het gaat om een mondiaal probleem, waarover internationale politieke discussies worden gevoerd. Sinds een aantal jaren proberen allerlei internationale organisaties het vraagstuk steeds weer op de agenda te zetten.

2.4. Binnen dit bredere beleidskader is behoefte aan een multisectorale aanpak waarbij het vraagstuk op mondiaal niveau wordt benaderd met medeneming van verschillende factoren. Arme landen wijzen er al langer op dat essentiële medicijnen te duur zijn. Zij wensen op hun eigen ontwikkelingsniveau te worden betrokken bij onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's inzake doeltreffende en betaalbare geneesmiddelen.

2.5. Tegen deze achtergrond hebben de lidstaten en de geassocieerde landen in overleg besloten een programma voor klinische proeven op te zetten voor hiv/aids, malaria en tuberculose, omdat de huidige behandelingsmethoden onslachtig zijn, onvoldoende zijn afgestemd op de behoeften in het veld, en nog steeds uitermate kostbaar zijn.

2.5.1. Dit komt hoofdzakelijk doordat:

- het klinische onderzoek in Europa versnipperd is;
- het uitvoeren van voor deze landen belangrijke klinische proeven belemmerd wordt door organisatorische en economische problemen;
- het de ontwikkelingslanden ontbreekt aan deskundigheid en apparatuur.

3. Doel

3.1. Veertien EU-landen en Noorwegen hebben een partnerschap opgezet voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden, met name in Afrika ten zuiden van de Sahara (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership — EDCTP), teneinde OTO-activiteiten ter bestrijding van hiv/aids, tuberculose en malaria te stimuleren.

3.2. Om deze ziektes beter te kunnen bestrijden moeten vaccins, medicijnen en andere middelen worden ontwikkeld en, indien mogelijk, snel op de markt worden gebracht.

3.3. Hiertoe is het zaak dat:

- de basiskennis verder wordt uitgebouwd;
- nationale programma's aan elkaar worden gekoppeld en er meer wordt samengewerkt tussen de landen;
- de ontwikkeling van nieuwe producten, waarvoor klinische proeven uitgevoerd moeten worden in de ontwikkelingslanden, wordt versneld;
- er in de ontwikkelingslanden door samenwerking met de EU meer mogelijkheden komen voor onderzoek naar deze drie met armoede verband houdende ziektes.

3.4. Via het EDCTP moet tevens worden bevorderd dat er publiek-private partnerschappen worden opgezet die ertoe bijdragen dat er door middel van meer klinische proeven in de ontwikkelingslanden nieuwe doeltreffende en betaalbare geneesmiddelen en methoden worden ontwikkeld.

3.5. Participatie van deze landen is om minstens twee redenen belangrijk:

- gezien het nagestreefde doel moeten zij zo snel mogelijk in actie komen, omdat zijzelf het beste in staat zijn de keuzes te maken die op hun behoeften zijn afgestemd;
- via vertegenwoordiging in de bestuursorganen van het EDCTP kunnen zij bij het runnen van het programma en het concretiseren van de strategische prioriteiten worden betrokken.

Twee derde van het budget is bestemd voor de klinische proeven zelf. Van de rest is een aanzienlijk deel bestemd om in Afrika onderzoeksstructuren op te zetten en onderzoeksteams in Afrika te scholen.

4. Financiering door de Gemeenschap

4.1. De ontwikkeling van vaccins en nieuwe geneesmiddelen is zeer duur. De EU wil voor de eerste vijf jaar 200 miljoen EUR bijdragen. Dit zonder meer aanzienlijke bedrag is nodig om aan te tonen dat Europa daadwerkelijk bereid is spijkers met koppen te slaan.

4.2. De bijdrage van de Gemeenschap moet de lidstaten en particuliere fondsen ertoe aanzetten eveneens met middelen over de brug te komen. Volgens de Commissie dient de 200 miljoen EUR dan ook beschouwd te worden als een katalysator om de eerste proeven op te starten, de juridische structuur voor het EDCTP op te zetten en de capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden een flinke duw in de rug te geven.

4.3. Als rechtsgrondslag voor de tenuitvoerlegging van dit programma is artikel 169 gekozen. Hiermee moet het mogelijk worden om:

- een gemeenschappelijk platform voor de ontwikkeling van het klinische onderzoek te creëren;
- te laten zien dat het Europese onderzoek gericht is op de wereldwijde bestrijding van deze drie ziektes, en dat Europa hierbij nauw met de ontwikkelingslanden wil samenwerken;
- een zodanig tijdschema vast te stellen dat de nodige structuren snel kunnen worden opgezet en de eerste klinische proeven eind 2003 kunnen worden uitgevoerd.

5. Algemene opmerkingen

5.1. Het EESC vindt de gedetailleerde beschrijving en de doelstellingen van het EDCTP vertrouwenwekkend. Het doet daarbij vooral op:

- het streven naar netwerkvorming en coördinatie tussen de nationale programma's en de activiteiten in de ontwikkelingslanden;
- de groeiende vraag naar de ontwikkeling van nieuwe producten tegen genoemde drie ziektes;
- de zichtbaarheid en het duurzame karakter van het EDCTP.

5.2. Het EESC stelt vast dat er momenteel op dit gebied weinig wordt ondernomen. Het is dus zaak de handen flink uit de mouwen te steken, want:

- de bestaande nationale programma's staan vrijwel volledig los van elkaar;
- ondanks de afspraken die de Europese Raad van Lissabon in 2000 heeft gemaakt, is er nog steeds geen samenhang en coördinatie tussen de nationale onderzoeksactiviteiten;
- om het onderzoek nieuw leven in te blazen, moeten onderzoeksprogramma's — gedeeltelijk of in hun geheel — gezamenlijk worden uitgevoerd; dit zou overigens onhaalbaar zijn als eerst het opzetten van geïntegreerde projecten of networks of excellence zou moeten worden afgewacht, omdat hiervoor zeer uiteenlopende middelen nodig zijn en inspanningen moeten worden geleverd die soms moeilijk te combineren zijn.

5.3. Het EESC onderstreept dat de communautaire beschikking om de strijd tegen de drie ziektes op te voeren, dringend noodzakelijk is.

5.4. Deze ziektes hebben voor de getroffen landen gevolgen op allerlei gebieden, met name ook op economisch vlak, terwijl de landen toch al arm waren.

5.4.1. De samenwerking tussen de EU en de ontwikkelingslanden op het gebied van klinische proeven moet het mogelijk maken armoede doeltreffender te bestrijden. Deze landen hebben immers middelen nodig om specifieke installaties te creëren en personeel op te leiden. Zo moet meer werk worden gemaakt van kennisoverdracht naar het medische personeel dat belast is met het uitvoeren van het klinisch onderzoek in Afrika.

5.4.2. Duidelijk is dat met de beschikking wordt beoogd:

- een einde te maken aan de versnippering van het Europese onderzoek;
- de Europese onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op de wereldmarkt concurrerender te maken;
- invulling te geven aan het Europese beleid op het gebied van ontwikkelingssamenwerking;
- de nationale programma's meer effect te laten sorteren door ze in het EDCTP samen te voegen.

5.5. Het belang van dit programma blijkt volgens het EESC uit de wijze waarop de onderdelen ervan worden gefinancierd:

- netwerkvorming en coördinatie tussen de nationale Europese programma's;
- versterking van de capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden;
- maatregelen om de zichtbaarheid en het duurzame karakter van het programma te garanderen.

5.6. Het EESC acht het een goede zaak dat uitdrukkelijk is voorzien in:

- een follow-upsysteem;
- een regelmatige evaluatie van de uitvoering van het programma;
- publicatie van de stand van zaken in het jaarverslag van het kaderprogramma, dat krachtens artikel 173 van het Verdrag aan het Europees Parlement en de Raad wordt voorgelegd;
- een pakket fraudebestrijdingsmaatregelen.

6. Bijzondere opmerkingen

6.1. Vergeleken met het vorige kaderprogramma worden de administratieve procedures vereenvoudigd. Deze waren namelijk zo log en omslachtig dat veel onderzoeksteams de moed in de schoenen zank.

6.2. Met het EDCTP komt er meer autonomie en meer flexibiliteit. Dat is vernieuwend en hoopgevend.

6.3. Deelnemers aan een project hoeven hun activiteiten niet meer zoals vroeger gedetailleerd te beschrijven. Het EDCTP zal een coördinerende rol krijgen als schakel tussen de Commissiediensten en de overige betrokkenen. Het dient toe te zien op de wetenschappelijke geloofwaardigheid van het project of netwerk.

6.4. De evaluatieprocedures zullen dankzij internet vlotter kunnen verlopen. Onderzoekers moeten het evalueren van een project zoals EDCTP niet langer als een vervelende plicht beschouwen, maar als een eer.

6.5. Dit programma is bedoeld als brug tussen ontwikkelingslanden en degenen die zich met onderzoek en ontwikkeling bezighouden en moet als hefboom dienen voor een ambitieus plan om mensen nader tot elkaar te brengen. Met name dient het te garanderen dat nuttige technologische kennis wordt overgedragen en dat er gewerkt wordt aan methoden voor het voorkomen en behandelen van endemische (malaria en tuberculose) en seksueel overdraagbare ziektes in de betrokken landen.

6.6. Het EDCTP werkt als katalysator voor initiatieven, gaat versnippering tegen en voorkomt dat de afzonderlijke lidstaten in hun nationale programma's dubbel werk leveren, wat een verspilling van personele en financiële middelen zou zijn.

6.7. Het lijkt erop alsof de Commissie met dit programma besloten heeft een einde te maken aan de hapsnap benadering die tijdens het vorige kaderprogramma de boventoon voerde. In plaats daarvan zijn de projecten meer geïntegreerd en zijn er meer besluiten inzake samenwerking op lange termijn, en bijgevolg minder gelegenheidsallianties.

6.8. Het EESC stelt vast dat de Commissie voor slechts drie ziektes heeft gekozen: hiv/aids, malaria en tuberculose. Een keuze die kennelijk is ingegeven door het feit dat deze zeer ernstige endemische ziektes enorme ravages aanrichten, vooral hiv/aids.

6.9. De dramatische gezondheidssituatie in Afrika bezuiden de Sahara wordt echter ook door nog andere, eveneens buitengewoon ernstige ziektes veroorzaakt, zoals mazelen bij kinderen, nekkramp, slaapziekte, draadwormziekte, kwashiorkor, pernicieuze anemie, enz. Het EESC vindt dat ook voor de bestrijding van deze ziektes een noodplan moet worden uitgewerkt.

6.10. Er bestaan inmiddels doeltreffende geneesmiddelen. Naar het oordeel van het EESC is de allerbelangrijkste factor in Afrikaanse landen dan ook dat het voor hen economisch onmogelijk is zich deze middelen te verschaffen.

6.11. Daarnaast is het EESC van mening dat het klinisch onderzoek, uitgaande van deze geneesmiddelen, gericht moet zijn op de uitwerking van nieuwe behandelingsmethoden die

op de sociale en economische omstandigheden in Afrika ten zuiden van de Sahara zijn afgestemd.

6.12. Maatregelen om te voorkomen dat mensen in de ontwikkelingslanden aan deze drie ziektes ten prooi vallen, moeten volgens het EESC integrerend deel uitmaken van het klinisch onderzoek. Een dergelijk preventief beleid vergt dat er door deskundig personeel zware middelen worden ingezet en dat er gedurende een lange periode ingrijpende acties worden uitgevoerd, en dit in landen waar het om diverse redenen al een heel karwei is de mensen te bereiken.

Brussel, 26 maart 2003.

De voorzitter

van het Europees Economisch en Sociaal Comité

R. BRIESCH
