

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 30.10.2008
KOM(2008) 688 wersja ostateczna

Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady

**dotyczący sprawozdania z postępu prac w odniesieniu do programu „Partnerstwo
pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych”**

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady

dotyczący sprawozdania z postępu prac w odniesieniu do programu „Partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych”

PRZEBIEG PROCEDURY

W komunikacie Komisji Europejskiej z września 2000 r. *Przyspieszone działanie ukierunkowane na główne choroby zakaźne w kontekście zmniejszenia ubóstwa*¹ określono program szerokich i spójnych działań Wspólnoty na lata 2001-2006 w odpowiedzi na globalne zagrożenie trzema głównymi chorobami zakaźnymi mającymi wpływ na najuboższe grupy ludności na świecie i zagrażającymi zdrowiu ludzkości: HIV/AIDS, malarią i gruźlicą. Podobnie milenijne cele rozwoju (MCR) przyjęte w deklaracji milenijnej ONZ² z tego samego miesiąca (września 2000 r.) zakładają zmniejszenie skrajnego ubóstwa o połowę, ograniczenie rozprzestrzeniania się HIV/AIDS oraz zapewnienie powszechnego nauczania na poziomie podstawowym do 2015 r. Cel szósty zakłada walkę z HIV/AIDS, malarią i innymi chorobami w ramach dwóch zobowiązań szczegółowych: zobowiązanie 7 - powstrzymanie i odwrócenie tendencji rozprzestrzeniania się HIV/AIDS do 2015 r.; i zobowiązanie 8 - powstrzymanie i odwrócenie tendencji rozprzestrzeniania się malarii i innych groźnych chorób do 2015 r. (gruźlica, która zabija około 2 mln osób rocznie, jest trzecią główną chorobą związaną z ubóstwem).

W komunikacie Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego *Program działania: przyspieszone działania na rzecz przeciwdziałania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w kontekście zmniejszenia skali ubóstwa*³ przedstawionym w lutym 2001 r. i uaktualnionym w 2005 r.⁴ określono szczegółowe mechanizmy reakcji UE na to globalne zagrożenie, w tym wzmacnianie i zwiększanie wsparcia dla badań i rozwoju, budowanie potencjału w krajach rozwijających się oraz tworzenie zachęt dla rozwoju określonych globalnych dóbr publicznych. Stworzenie Europejskiej platformy badań klinicznych [przemianowanej później na Partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych] miało na celu usunięcie znaczących przeszkód naukowych, technicznych i operacyjnych w opracowywaniu produktów w krajach rozwijających się.

Partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (zwane dalej „programem EDCTP”) zostało ustanowione we wrześniu 2003 r. decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady^{5, 6} w celu przyspieszenia opracowywania nowych klinicznych sposobów interwencji w zwalczaniu HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w krajach rozwijających się, w szczególności w Afryce subsaharyjskiej, oraz w celu ogólnej poprawy jakości badań w odniesieniu do tych chorób. Program EDCTP, w którym po raz pierwszy

¹ COM(2000) 585 z 20.9.2000.

² Rezolucja Zgromadzenia Ogólnego Narodów Zjednoczonych 55/2 (8 września 2000 r.)

³ COM (2001) 96 wersja ostateczna.

⁴ COM (2005) 179 wersja ostateczna.

⁵ Decyzja nr 1209/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie udziału Wspólnoty w podjętym przez kilka państw członkowskich programie badawczo-rozwojowym mającym na celu rozwijanie nowych interwencji klinicznych w celu zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w ramach długoterminowego partnerstwa między Europą a krajami rozwijającymi się (Dz.U. L 169 z 8.7.2003).

⁶ Państwami założycielskimi EDCTP są Austria, Belgia, Dania, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Luksemburg, Niderlandy, Niemcy, Portugalia, Szwecja, Włochy, Zjednoczone Królestwo i Norwegia. Szwajcaria przystąpiła do EDCTP w 2005 r.

zastosowano przepisy art. 169 Traktatu⁷, ma na celu koordynację i wspólną realizację działań państw członkowskich w partnerstwie z krajami rozwijającymi się.

ZASADNOŚĆ

Niniejszy komunikat stanowi odpowiedź na zalecenie zawarte w sprawozdaniu z niezależnego przeglądu zewnętrznego (ang. Independent External Review - IER)⁸, zwanym również sprawozdaniem Van Velzena, zgodnie z którym Komisja powinna poinformować Radę i Parlament Europejski o obecnym statusie programu EDCTP przed dokonaniem (wymaganej przez pierwotną decyzję EDCTP) oceny w 2008 r., pod koniec pierwszych pięciu lat realizacji EDCTP.

CHARAKTER WYZWANIA

W wyniku trzech głównych chorób związanych z ubóstwem, HIV/AIDS, malarii i gruźlicy, umiera rocznie około sześć milionów osób, głównie w Afryce subsaharyjskiej. Brak stosownych instrumentów prewencyjnych i terapeutycznych skutkuje z roku na rok coraz większą częstością występowania tych chorób.

Ponadto najbardziej zagrożone grupy ludności nie mają możliwości zwalczania tych trzech chorób. Badania nad tymi chorobami są szczególnie trudne, ze względu na brak wykwalifikowanego personelu i infrastruktury, zwłaszcza w Afryce subsaharyjskiej. Przy tego typu brakach naukowcy nie są w stanie przyczynić się do zwalczania tych chorób, ani wspierać lokalnych społeczności.

Wiele krajów europejskich prowadzi stosowne programy badawcze dotyczące tych trzech chorób w Afryce subsaharyjskiej, robią to jednak w ramach dwustronnej współpracy Północ-Południe, brak jest natomiast właściwej koordynacji z innymi partnerami z Europy. Takie rozproszenie hamuje opracowanie stosownego podejścia umożliwiającego pomoc afrykańskim naukowcom i społecznościom w zwalczaniu tych chorób.

Ponadto badania europejskie w Afryce subsaharyjskiej prowadzone są bez wyraźnej synergii z programami pomocy rozwojowej i współpracy, w ramach których inwestowane są znaczne kwoty w budowanie potencjału w zakresie zdrowia publicznego.

CELE

Program EDCTP został stworzony aby sprostać tym wyzwaniom oraz, docelowo, aby pomóc w zmniejszeniu ubóstwa w Afryce. Cele strategiczne interwencji UE obejmują:

⁷ Artykuł 169 stanowi: „Przy urzeczywistnianiu wieloletniego programu ramowego Wspólnota może przewidzieć, za zgodą zainteresowanych państw członkowskich, udział w programach badawczych i rozwojowych podjętych przez kilka państw członkowskich, w tym udział w strukturach utworzonych w celu wykonania tych programów.”

⁸ Sprawozdanie z niezależnego przeglądu zewnętrznego: Partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (lipiec 2007 r.), zwane również sprawozdaniem Van Velzena od nazwiska przewodniczącego grupy eksperckiej; zob. http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

(1) Opracowanie nowych środków interwencji i produktów stosowanych w zwalczaniu chorób związanych z ubóstwem. Walka z HIV/AIDS, malarią i gruźlicą wymaga zarówno środków profilaktycznych (szczepionki i środki bakteriobójcze), jak i terapeutycznych (leki) niezbędnych do zapobiegania zakażeniom i kontroli postępu chorób.

(2) Stworzenie w Afryce trwałego potencjału w zakresie zdrowia publicznego oraz badawczego, aby umożliwić lokalnym społecznościom lepszą kontrolę pandemii. Koordynacja polityki w zakresie pomocy rozwojowej i polityki badawczej powinna umożliwić lepszą realizację celów tych różnych obszarów politycznych w ramach długoterminowej strategii zwalczania trzech przedmiotowych chorób.

(3) Koordynacja polityki badawczej w państwach członkowskich UE. Działalność badawcza państw członkowskich UE w Afryce jest godna uznania, jednak mogłaby odnieść korzyści z lepszej współpracy i koordynacji. Koordynacja krajowych europejskich programów badawczych i polityki w odniesieniu do chorób związanych z ubóstwem w Afryce, zgodna z art. 169 Traktatu, zwiększy wpływ interwencji europejskich w walce z tymi chorobami.

WCZESNE LATA: EDCTP 2003-2006

Partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych zostało utworzone jako niezależna organizacja w formie prawnej europejskiego ugrupowania interesów gospodarczych (EUIG) z siedzibą w Hadze (Niderlandy).

Program EDCTP otrzymuje wkład finansowy w kwocie 200 mln EUR z szóstego programu ramowego w dziedzinie badań i rozwoju (2002-2006)⁹ – (6 PR). Ponadto uczestniczące państwa członkowskie współfinansują program kwotą kolejnych 200 mln EUR. Dodatkowo w pierwotnej decyzji EDCTP przewidziano możliwość uzyskania kolejnych 200 mln EUR od zainteresowanych podmiotów sektora prywatnego: przemysłu, fundacji, partnerstw publiczno-prywatnych i podobnych organizacji.

Inicjatywa EDCTP jest wyjątkowa pod wieloma względami. Po pierwsze, jest to pierwszy program, w którym zastosowano jako podstawę prawną art. 169, zgodnie z którym państwa członkowskie UE zgadzają się na koordynację swoich krajowych programów badawczych. Po drugie zajmuje się on kwestią chorób związanych z ubóstwem w Afryce subsaharyjskiej, gdzie integralną częścią problemu jest brak lokalnego potencjału. Po trzecie jest on współfinansowany przez agencje z państw członkowskich zajmujące się pomocą rozwojową i badaniami, właśnie w celu zajęcia się budowaniem potencjału i aspektami dotyczącymi zdrowia publicznego.

Ze względu na to unikalne połączenie wyzwań początkowa faza realizacji programu EDCTP była bardzo trudna. W ciągu trzech pierwszych lat jego skuteczność była mniejsza, niż zakładano, wydatki budżetowe niezwykle niskie, przetargi były odwoływane, zaś w sprawozdaniu Europejskiego Trybunału Obrachunkowego z 2004 r. (PF-1828 (6046)) ujawniono pewne niedociągnięcia. Ponadto w latach 2003-2006 EDCTP był zarządzany przez czterech różnych dyrektorów wykonawczych (w tym dwóch tymczasowych).

⁹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1513/2002/WE z dnia 27 czerwca 2002 r.

W celu przeprowadzenia pełnej analizy programu Komisja zwróciła się w grudniu 2006 r. o dokonanie niezależnego przeglądu zewnętrznego EDCTP, w wyniku którego powstało sprawozdanie Van Velzena⁸, przedstawione w lipcu 2007 r.

DZIAŁANIA PODJĘTE W WYNIKU SPRAWOZDANIA VAN VELZENA (DZIAŁANIA EDCTP W LATACH 2007-2008)

W sprawozdaniu z niezależnego przeglądu zewnętrznego, przedstawionym w lipcu 2007 r., zawarto zalecenia: (1) dla Sekretariatu EDCTP; (2) dla uczestniczących państw członkowskich; (3) dla Komisji Europejskiej, dotyczące dalszej działalności EDCTP; oraz (4) dla Komisji Europejskiej dotyczące nowych inicjatyw podejmowanych na podstawie art. 169. Pełny tekst zaleceń znajduje się w załączniku 1 do sprawozdania z postępu prac.

1. Zalecenia dla EDCTP

Na początku 2007 r., zgodnie z zaleceniami zawartymi w sprawozdaniu Van Velzena, EDCTP na nowo określił swoją strategię naukową (zalecenie 1.1) na skutek spotkań zainteresowanych stron dotyczących leków, środków bakteriobójczych i szczepionek przeciwko HIV/AIDS, leków i szczepionek przeciwko malarii, malarii u kobiet w ciąży, leków i szczepionek przeciwko gruźlicy oraz afrykańskich sieci doskonałości.

Uczestniczące państwa członkowskie powołały wykonawczy komitet sterujący (1.2), w którym reprezentowani są przewodniczący i współprzewodniczący zgromadzenia ogólnego oraz dyrektor wykonawczy EDCTP. Komitet sterujący zgromadzenia ogólnego podejmuje decyzje w imieniu zgromadzenia ogólnego w odniesieniu do bieżących kwestii, takich jak zatwierdzanie finansowania projektów.

Ponadto EDCTP podjął współpracę z partnerstwami publiczno-prywatnymi takimi jak Medicines for Malaria Venture i Global TB Alliance, które w coraz większym stopniu angażują się w finansowane projekty (1.3).

EDCTP ogłosił też nowe przetargi (1.4) w bezpośrednim następstwie różnych spotkań zainteresowanych stron. W 2007 r. ogłoszono 11 przetargów na kwotę około 180 mln EUR (90 mln EUR z Komisji i 90 mln EUR współfinansowane przez państwa uczestniczące w EDCTP).

Wreszcie EDCTP uprościł procedurę współfinansowania (1.5), tak aby umożliwić większy udział naukowców afrykańskich jako głównych badaczy w projektach finansowanych przez EDCTP. Jednakże stworzenie prawdziwej wspólnej puli funduszy krajowych stanowi długoterminowy cel, który dopiero zaczął być realizowany przez EDCTP i inne wspólne inicjatywy programowe realizowane w ramach szóstego programu ramowego (6 PR).

2. Zalecenia dla państw członkowskich EDCTP

Na wniosek Komisji¹⁰ państwa członkowskie ECTP potwierdziły swoje zaangażowanie w program (2.1) zarówno pod względem politycznym, wykazując nieustające wsparcie dla programu, jak również w pewnych przypadkach finansowo poprzez konkretne wkłady

¹⁰ Pisma komisarza Potočnika do 16 ministrów ds. badań naukowych państw EDCTP wysłane jesienią 2007 r.

finansowe. Działa już wspólna pula krajowych funduszy agencji pomocy rozwojowej z niektórych państw członkowskich. Wspólna pula finansowania badań okazała się trudniejsza do zrealizowania, ponieważ wiele krajów twierdzi, że nie może finansować naukowców z innych krajów.

Reprezentacja przewodniczących wszystkich komitetów EDCTP w zgromadzeniu ogólnym miała korzystny wpływ na udział podmiotów z Afryki. Ponadto Komitet Koordynacyjny Krajów Rozwijających się zyskał nowych reprezentantów regionalnych z Afryki. Z drugiej strony, jako że wszystkie państwa członkowskie zapewniają finansowanie, niezależnie od wysokości jego kwoty, ograniczenie mocy decyzyjnych do „państw członkowskich dokonujących wkładów finansowych”, zgodnie z zaleceniem zawartym w sprawozdaniu, nie ma zastosowania.

Zalecenie 2.3 nadające status decyzyjny przedstawicielom krajów afrykańskich nie może zostać wdrożone zgodnie z prawem, jako że europejskie ugrupowanie interesów gospodarczych, które stanowi strukturę prawną EDCTP, nie zezwala na reprezentację spoza Europy. Niemniej jednak, jak już stwierdzono, znacznie wzmocniono doradczy udział podmiotów z Afryki w zgromadzeniu ogólnym, angażując przedstawicieli z Afryki w proces decyzyjny.

Państwa członkowskie w coraz większym stopniu przyjmują jedną, centralną ocenę naukową i etyczną EDCTP (2.4), korzystając z pomocy najlepszych ekspertów.

Państwa członkowskie stosują idee art. 169 w coraz bardziej zrównoważony sposób (2.5), zarówno pod względem integracji krajowych programów badawczych, jak również poprzez roczne wkłady finansowe w EDCTP, oraz co roku składają sprawozdanie do EDCTP, który z kolei informuje Komisję o zobowiązaniach państw członkowskich.

3. Zalecenia dla Komisji Europejskiej, dotyczące dalszej działalności EDCTP

Niniejsze sprawozdanie ma za zadanie spełnienie pierwszego zalecenia grupy (3.1), czyli poinformowania Rady i Parlamentu Europejskiego o obecnym statusie programu przed dokonaniem oceny w 2008 r.

Służby Komisji prowadziły rozmowy w sprawie EDCTP (3.2) i zgodziły się na aktywne uczestnictwo w jego radzie partnerskiej i zgromadzeniu ogólnym. Ponadto Komisja wykorzystuje istniejącą „grupę międzyresortową ds. chorób zakaźnych i ograniczania ubóstwa” w celu zwiększenia intensywności dialogu na wszystkich szczeblach. Grupa ta uzupełnia politykę unijną i dokonane przez UE postępy w walce z HIV/AIDS, malarią i gruźlicą poprzez działania zewnętrzne, zaś EDCTP tworzy synergię pomiędzy budowaniem potencjału badawczego i szkoleniem pracowników służby zdrowia.

Nowa strategia badawcza w zakresie zdrowia, ustalona w ramach siódmego programu ramowego (2007-2013) – 7 PR, koncentruje się na ponadnarodowych badaniach nad trzema przedmiotowymi chorobami (3.3). Chociaż program szczegółowy 7PR przewiduje możliwość dalszego wsparcia EDCTP pod warunkiem osiągnięcia pewnych wyników, strategia ta może zostać przeformułowana w zależności od końcowej oceny EDCTP i wyników oceny skutków planowanej na 2009 r. zanim przedstawiony zostanie wniosek w sprawie decyzji przedłużającej EDCTP.

W 2007 r. wysoki przedstawiciel EDCTP rozpoczął konsultację i wymianę informacji na temat przyszłości programu z zainteresowanymi stronami (w tym rządami afrykańskimi). Komisja nieprzerwanie pracuje nad zwiększeniem udziału EDCTP w odpowiednich forach międzynarodowych takich jak Światowe Forum Ministrów dotyczące badań w dziedzinie zdrowia., które odbędzie się w Bamako, Mali w dniach 17-19 listopada 2008 r. Zaangażowanie partnerów z Afryki w radzie partnerskiej EDCTP pomogło w umieszczeniu trzech przedmiotowych chorób w krajowych programach badań w dziedzinie zdrowia. Trwają prace nad budowaniem potencjału w zakresie zasobów ludzkich i laboratoriów (3.4, 3.5), jednak w celu zapewnienia zrównoważonego rozwoju konieczne są dalsze starania.

Zalecenie 3.6 dotyczące wniosku w sprawie nowej decyzji dotyczącej kontynuacji programu EDCTP zostanie rozważone w odpowiednim czasie.

4. Zalecenia dla Komisji Europejskiej dotyczące nowych inicjatyw podejmowanych na podstawie art. 169

Nowe inicjatywy podejmowane na podstawie art. 169, będące w przygotowaniu lub już przedstawione Radzie i Parlamentowi Europejskiemu (AAL¹¹, BONUS-Art. 169¹², EMPR¹³, EUROSTARS¹⁴) w znacznym stopniu opierają się na zaleceniach zawartych w sprawozdaniu Van Velzena i zawierają szereg warunków wstępnych, które muszą zostać spełnione (4.1) zanim dane państwo członkowskie weźmie udział w nowej inicjatywie na podstawie art. 169.

Jednym z głównych warunków wstępnych ustanowionych przez Komisję dla nowych inicjatyw podejmowanych na podstawie art. 169 jest istnienie krajowych programów badawczych oraz pełne zobowiązanie państw członkowskich do finansowania (4.2).

Nowe programy oparte na art. 169 wymagają również wspólnego planu prac, stabilnej struktury zarządzania, stałych krajowych wkładów finansowych, jasnych kryteriów i procedur oceny, jasnych zadań i rozwiązań w przypadku odpowiedzialności cywilnej (4.3).

Biorąc pod uwagę pozytywny rozwój sytuacji pod koniec 2006 i na początku 2007 r. oraz zgodnie z zaleceniami sprawozdania Van Velzena, w lipcu 2007 r. Komisja przedłużyła pierwotną pięcioletnią umowę EDCTP na kolejne dwa lata, czyli do września 2010 r., bez dodatkowego finansowania. Najbliższa ocena EDCTP obejmie pierwsze pięć lat trwania programu, od września 2003 do września 2008 r., zgodnie z art. 8 decyzji EDCTP.

FINANSOWANIE PROJEKTU EDCTP

Od początku trwania programu EDCTP, w jego ramach sfinansowano około 145 projektów, w tym 32 badania kliniczne, w 122 instytucjach z 26 państw afrykańskich. Ponadto sfinansowano 55 nagród szkoleniowych i 16 stypendiów dla starszych pracowników naukowych, które pozwoliły wielu naukowcom afrykańskim na powrót do swoich krajów w celu prowadzenia badań nad chorobami związanymi z ubóstwem.

¹¹ Wspólny program badawczy dotyczący technologii w zakresie „nowoczesnych technologii w służbie osobom starszym”

¹² Wspólny program badawczy dotyczący badań Morza Bałtyckiego

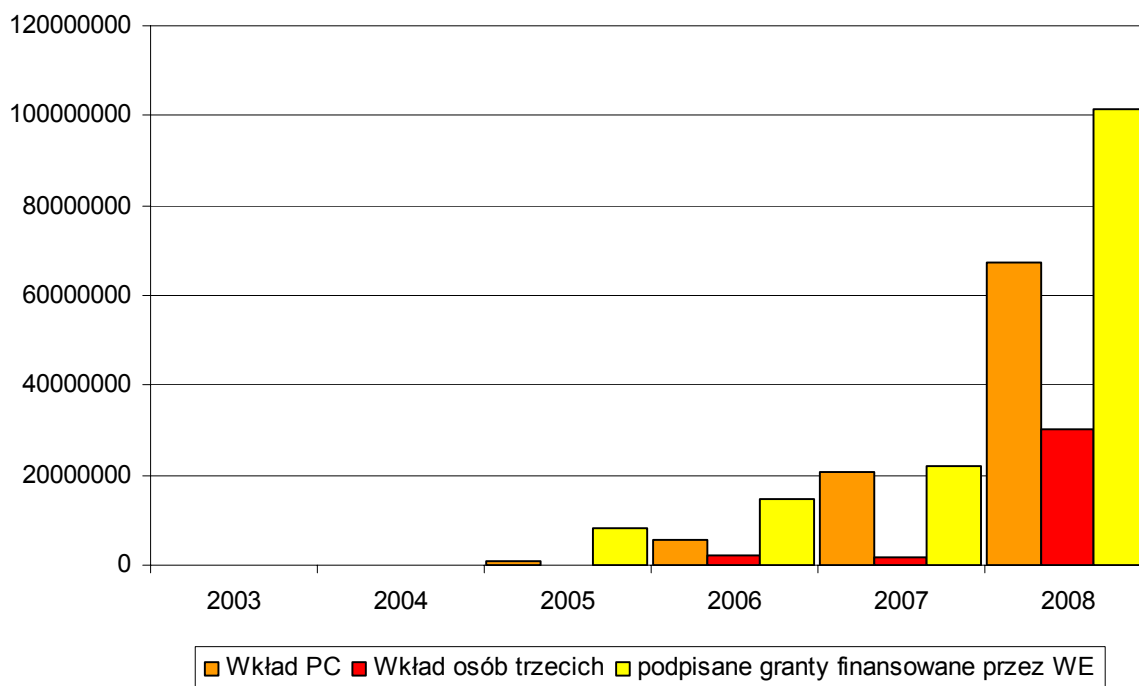
¹³ Europejski Program Badań Metrologicznych

¹⁴ Wspólny program badawczy dotyczący MŚP prowadzących badania naukowe

Miedzy 2003 r. a grudniem 2007 r. w ramach EDCTP sfinansowano granty o wartosci 76,2 mln EUR (calkowita kwota obejmujaca finansowanie ze strony Komisji, państw czlonkowskich i osób trzecich), z czego 63% dostali naukowcy afrykanscy. Ponadto w maju 2008 r., czesciowo w rezultacie przetargow ogloszonych w 2007 r., zgromadzenie ogolne EDCTP zatwierdzilo finansowanie 10 nowych projektow zwiazanych z leczeniem malarii, szczepionkami przeciwko malarii, malarią u kobiet w ciąży oraz szczepionkami przeciwko gruźlicy; 8 nowych projektow zwiazanych z budowaniem potencjalu opracowanych przez afrykanskie komitety ds. etyki; 3 regionalnych sieci doskonalości pracujacych nad różnymi chorobami (we wschodniej, środkowej i zachodniej Afryce) oraz 6 stypendiów dla starszych pracowników naukowych, na łączną kwotę około 87 mln EUR, w tym 50% współfinansowanych przez państwa czlonkowskie i osoby trzecie. W 2008 r. EDCTP ma zamiar uzyskac ze srodkow Wspólnoty finansowanie na projekty w wysokości ponad 100 mln EUR, zgodnie z rysunkiem 1 ponizej.

Współfinansowanie państw czlonkowskich wzroslo z ponizej 1 mln EUR w 2005 r. do 6 mln EUR w 2006 r. i 21 mln EUR w 2007r. Dane z okresu od stycznia do kwietnia 2008 r. wykazuja, ze państwa czlonkowskie przeznaczily lub zobowiazaly się do przeznaczenia na ten cel 67 mln EUR. Chociaz współfinansowanie państw czlonkowskich EDCTP gwałtownie wzroslo w 2007 r. i wzrastaja zobowiazania na lata 2008-2010, kwota do tej pory uzyskanego finansowania wynosi jedynie 96 mln EUR z calkowitej kwoty 200 mln EUR wymaganej od państw czlonkowskich do konca 2010 r. (rys. 1). Oznacza to, ze w ciagu najblizszych 2,5 roku uczestniczace państwa czlonkowskie musza wnieśc wkład w wysokości 104 mln EUR. Ponadto, z uwagi na fakt, ze wiekszość wkładów państw czlonkowskich jest przeznaczona dla ich obywateli uczestniczacych w projektach finansowanych przez EDCTP, współfinansowanie naukowców afrykanskich nadal stanowi ważną nierozwiązaną kwestię.

Od momentu zalozenia EDCTP współpracował również z głównymi zainteresowanymi podmiotami międzynarodowymi, fundacjami, branżą, co pozwolilo na zebranie wiekszych kwot finansowania. Na szczególną uwagę zasluguje Bill and Melinda Gates Foundation, która w grudniu 2006 r. oglosila wraz z EDCTP wspólny przetarg na szczepionki przeciwko HIV, oraz London School of Tropical Medicine, która wraz z EDCTP zaangażowana jest w program magisterski w dziedzinie badan klinicznych. EDCTP blisko współpracuje z partnerstwami publiczno-prywatnymi, np. Malaria Medicine Venture w dziedzinie badan klinicznych nad leczeniem malarii, czy Global TB Alliance i innymi przedstawicielami branzy w dziedzinie badan klinicznych nad leczeniem gruźlicy. Współpraca ta zaczęła przynosić wyniki w 2008 r., jak wykazano na rys. 1 (finansowanie osób trzecich), jednak nalezy ją wzmocnić jeszcze bardziej, tak aby docelowo finansowanie osiągnęło kwotę 200 mln EUR zakładaną przy utworzeniu programu EDCTP.



Wkład PC: Roczne wkłady państw członkowskich w podpisane projekty. Dane za rok 2008 obejmują wkłady przeznaczone na projekty podpisane lub zatwierdzone do maja 2008 r.

Wkład osób trzecich: Roczne wkłady osób trzecich w podpisane projekty EDCTP, jeżeli są one znane. Dane za rok 2008 obejmują wkłady przeznaczone na projekty podpisane lub zatwierdzone do maja 2008 r.

Podpisane granty finansowane przez WE: Wartość podpisanych grantów. Dane za rok 2008 obejmują wartość podpisanych grantów w pierwszym kwartale, grantów zatwierdzonych oraz szacunkową wartość przyszłych grantów na cały rok 2008.

Rysunek 1. Całkowite zobowiązania państw członkowskich, osób trzecich i WE w zakresie finansowania projektów EDCTP.

Głównym problemem związanym z finansowaniem obecnego programu EDTP jest niezdolność niektórych krajów do przekazania wkładu do wspólnej puli współfinansowania. Wiele krajów uczestniczących zgadza się wyłącznie na finansowanie naukowców ze swojego kraju, inne finansują również naukowców afrykańskich, a niektóre współfinansują nawet naukowców z innych krajów europejskich. Jedno z głównych zaleceń sprawozdania Van Velzena, osiągnięcie wspólnej puli finansowania, wydaje się trudne do realizacji, jeżeli uwzględnione będzie tylko finansowanie na badania z uczestniczących państw członkowskich, jako że większość nie zezwala na finansowanie zewnętrznych naukowców. Mimo to w ciągu kilku ostatnich miesięcy, poza finansowaniem z krajowych agencji badawczych EDCTP odnotował wzrost wkładów z krajowych agencji pomocy rozwojowej, które w sposób naturalny koncentrują się na działalności w krajach rozwijających się (gdzie trafia większość finansowania EDCTP). Takie innowacyjne rozwiązanie w znacznym stopniu zwiększa zdolność państw członkowskich do współfinansowania projektów EDCTP.

SKUTECZNOŚĆ I OSIĄGNIĘCIA EDCTP

Realizacja programu EDCTP jest monitorowana z wykorzystaniem wskaźników skuteczności. W 2007 r. sekretariat EDCTP wprowadził kluczowe wskaźniki skuteczności w odniesieniu do grantów, partnerstw, współfinansowania i zarządzania, w celu monitorowania głównych działań w ramach programu. Wskaźniki, aktualizowane co miesiąc i publikowane na stronie internetowej EDCTP (www.edctp.org), zezwalają na weryfikację stopnia realizacji celów EDCTP.

Sekretariat zajmujący się bieżącym zarządzaniem programem EDCTP wprowadził nowe środki mające na celu zapewnienie właściwej kontroli administracyjnej działalności EDCTP, zaś uczestniczące państwa członkowskie wykazują niespotykany dotąd poziom zaangażowania i koordynacji.

Obok trwającego wewnętrznego monitorowania przeprowadzanego przez zarząd EDCTP, Komisja Europejska składa Parlamentowi Europejskiemu i Radzie coroczne sprawozdania na temat EDCTP w ramach sprawozdania na temat programu ramowego. Komisja otrzymuje również pełne roczne sprawozdania dotyczące finansowej i naukowej działalności EDCTP i zastrzega sobie prawo do przeprowadzania śródkresowych przeglądów programu, jak miało to miejsce w przypadku grupy Van Velzena.

Ponadto Komisja przeprowadzi ocenę po okresie pięciu lat, zgodnie z wymaganiami art. 8 pierwotnej decyzji EDCTP. Sprawozdanie z tej oceny, która rozpocznie się w 2008 r., zostanie przekazane Radzie i Parlamentowi oraz udostępnione ogółowi społeczeństwa. W następstwie oceny może zostać przygotowana ocena skutków.

Chociaż nie należy lekceważyć poważnych trudności napotkanych w latach 2003-2006, w ciągu niecałych pięciu lat istnienia, jak zauważono podczas spotkania naukowców afrykańskich w ramach partnerstwa krajów rozwijających się w zakresie badań klinicznych EDCTP w czerwcu 2008 r., program dokonał szeregu ważnych postępów i zaczął osiągać swoje pierwotne cele:

- odpowiedzialność EDCTP za harmonogram badań oraz jego aktywny udział w określaniu priorytetów i luk są wyjątkowe;
- koordynacja działań badawczych i budowanie kapitału uległy widocznej poprawie;
- naukowcy afrykańscy mają te same możliwości, co ich koledzy z Europy w odniesieniu do opracowywania wniosków i objęcia stanowiska głównego badacza;
- opracowany przez EDCTP pomysł sieci doskonałości przyciąga coraz większą uwagę innych agencji finansujących;
- EDCTP pobudza kraje afrykańskie do tworzenia krajowych budżetów badawczych oraz do wnoszenia dalszego wkładu w tworzenie afrykańskiego funduszu badań w dziedzinie zdrowia;
- finansowanie EDCTP zapewnia naukowcom afrykańskim większy zakres odpowiedzialności oraz oferuje lepsze platformy dyskusji i wymiany wiedzy;
- potencjał i obiekty należą w całości do instytucji i krajów, co pozwala na uniknięcie „kolonizacji naukowej”;
- wzrasta liczba publikacji związanych z projektami finansowanymi przez EDCTP;
- beneficjenci grantów EDCTP stworzyli nowe obiekty badawcze dzięki dostępowi do innych źródeł finansowania;
- finansowanie EDCTP było kluczowe przy zatwierdzeniu pewnych ważnych zmian politycznych, jak np. przy opracowywaniu leczenia HIV u dzieci.

Dalsze informacje dotyczące skuteczności EDCTP znajdują się w dołączonym dokumencie roboczym służb Komisji, *Sprawozdanie z postępu prac w odniesieniu do programu „Partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych” (EDCTP)*.

PRZYSZŁOŚĆ PROGRAMU EDCTP

Obecna umowa EDCTP wygasa w 2010 r. Program EDCTP został utworzony jako „długoterminowe partnerstwo między Europą a krajami rozwijającymi się”; jego cele nie mogą zatem zostać osiągnięte w ciągu siedmiu lat. Opracowanie nowych leków czy szczepionek może zająć 10 lub więcej lat; budowanie trwałego potencjału w ramach zrównoważonego rozwoju jest z definicji celem długoterminowym; również integracja krajowych programów europejskich, będąca ostatecznym celem art. 169, jest zadaniem ambitnym i długoterminowym. Osiągnięcie tych celów wymaga dodatkowych środków finansowych przeznaczonych na kontynuację programu EDCTP po 2010 r.

Zakładając, że pierwotne cele programu i zalecenia zawarte w sprawozdaniu Van Velzena zostaną spełnione, a wyniki oceny po upływie pięciu lat oraz oceny skutków będą korzystne, można przewidzieć kontynuację programu EDCTP (2010-2015), a Komisja Europejska może rozważyć opracowanie wniosku w sprawie jego kontynuacji.

Komisja, Parlament i Rada będą musiały dokładnie rozważyć prawne, finansowe i naukowe decyzje związane z przedłużeniem działania programu EDCTP. Przykładowo muszą one rozważyć zmiany w członkostwie UE, które nastąpiły od 2004 r., oraz fakt, że finansowanie będzie musiało być proporcjonalne do celów naukowych i zakresu przyszłego programu.

WNIOSEK

Realizację programu EDCTP rozpoczęto we wrześniu 2003 r., po raz pierwszy stosując jako podstawę prawną art. 169 Traktatu WE. Po raz pierwszy 14 europejskich państw członkowskich wraz z Norwegią i Szwajcarią tworzy nową strukturę w celu koordynacji badań klinicznych nad HIV/AIDS, malarią i gruźlicą w Afryce subsaharyjskiej. Finansowane badania będą miały bezpośredni wpływ na najbardziej dotknięte społeczności, za sprawą nowych leków, szczepionek i interwencji w zakresie zdrowia publicznego.

EDCTP, stanowiący europejski wkład w spełnienie milenijnych celów rozwoju ONZ, jest ważnym instrumentem walki z HIV/AIDS, malarią i gruźlicą. Lepsze szczepionki i sposoby leczenia znacznie pomogłyby w ograniczeniu występowania tych chorób, zaś badania naukowe są niezbędne do opracowania tych narzędzi.

Pomimo znacznych początkowych trudności, w ciągu ostatnich dwóch lat skuteczność EDCTP wzrosła, przyczyniając się do osiągnięcia pierwotnych celów programu oraz zgodnie z zaleceniami zawartymi w sprawozdaniu Van Velzena. Dwa lata pozostałe do wygaśnięcia umowy EDCTP w 2010 r. będą kluczowe dla określenia zakresu finansowego i politycznego zaangażowania państw członkowskich oraz zdolności sekretariatu do negocjowania i monitorowania kontraktów badawczych.

Szczególny charakter działalności EDCTP – budowanie potencjału finansowego i działalność badawcza w krajach rozwijających się – wymaga współpracy z agencjami pomocy

rozwojowej i badawczymi. Lepsza koordynacja źródeł finansowania przyczyni się do zwiększenia skuteczności obu organów finansujących w krajach rozwijających się.

Artykuł 169 stanowi ważny, ambitny instrument koordynacji krajowych programów i budowania europejskiej przestrzeni badawczej. Działania prowadzone na mocy tego artykułu charakteryzują się dłuższą niż zwykle fazą realizacji, ale ich potencjał jest większy i są w stanie osiągnąć wyniki, których osiągnięcie nie jest możliwe przy pomocy innych instrumentów. Dlatego należy je uznać za działania długoterminowe.

Jak wynika z doświadczeń nabytych podczas trwania programu EDCTP, dwa warunki wstępne dla nowych inicjatyw podejmowanych na podstawie art. 169 to istnienie krajowych programów badawczych i wcześniejsze pełne zobowiązanie do finansowania ze strony państw członkowskich.

Od samego początku EDCTP był inicjatywą długoterminową, która mogła osiągnąć swoje cele polegające na budowaniu potencjału badawczego w Afryce, powstrzymaniu postępu chorób i integracji badań europejskich wyłącznie w perspektywie długoterminowej. Mimo to, postępy w perspektywie średniookresowej powinny być obiektywne i wymierne.

Zgodnie z życzeniem Parlamentu i Rady zawartym w decyzji dotyczącej EDCTP z 2003 r. po opublikowaniu sprawozdania z postępu prac Komisja rozpocznie ocenę działania programu EDCTP po pięciu latach. Wyniki oceny zostaną wzięte pod uwagę przy rozważaniu decyzji o przedłużeniu działania programu EDCTP na okres 2010-2015.