

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 30.10.2008
COM(2008) 688 final

Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho

relativa ao relatório intercalar sobre o programa «Parceria Europa – países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos»

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho

relativa ao relatório intercalar sobre o programa «Parceria Europa – países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos»

CONTEXTO

A Comunicação da Comissão Europeia, de Setembro de 2000, intitulada «Aceleração da luta contra as principais doenças transmissíveis no contexto da redução da pobreza»¹ definiu uma resposta ampla e coerente, por parte da Comunidade, para o período 2001-2006, à emergência mundial causada pelas três grandes doenças infecciosas que afectam as populações mais pobres e constituem uma ameaça para a saúde em todo o mundo: VIH/SIDA, malária e tuberculose.

Dentro do mesmo espírito, os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio, estabelecidos com base na Declaração do Milénio² das Nações Unidas adoptada nesse mesmo mês de Setembro de 2000, visam a redução para metade da pobreza extrema, a contenção da propagação do VIH/SIDA e a garantia de ensino primário universal até 2015. O objectivo 6 consiste na luta contra o VIH/SIDA, a malária e outras doenças, com duas metas específicas: travar e começar a fazer regredir a propagação do VIH/SIDA até 2015 (meta 7) e travar a expansão e começar a fazer regredir a incidência da malária e de outras grandes doenças até 2015 (meta 8; a tuberculose, que mata 2 milhões de pessoas por ano, é a terceira grande doença associada à pobreza).

A Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu intitulada «Programa de acção: aceleração da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza»³, apresentada em Fevereiro de 2001 e actualizada em 2005⁴, definiu os mecanismos específicos da resposta da União Europeia a esta emergência mundial, entre os quais o reforço do apoio à investigação e ao desenvolvimento, o reforço das capacidades nos países em desenvolvimento e a criação de incentivos ao desenvolvimento de bens públicos mundiais específicos. Foi o caso da criação de uma Plataforma de Ensaio Clínicos Europeia (mais tarde «Parceria Europa – países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos»), concebida com o intuito de eliminar os obstáculos científicos, tecnológicos e operacionais mais importantes ao desenvolvimento de produtos nos países em desenvolvimento.

A Parceria Europa – países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos (adiante designada por «Programa EDCTP») foi estabelecida em Setembro de 2003 através de uma Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho^{5,6} e tem por objectivo desenvolver

¹ COM (2000) 585 de 20.9.2000.

² Resolução 55/2 da Assembleia-Geral das Nações Unidas (8 de Setembro de 2000).

³ COM(2001) 96 final.

⁴ COM(2005) 179 final.

⁵ Decisão n.º 1209/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Junho de 2003, relativa à participação da Comunidade num programa de investigação e desenvolvimento destinado a desenvolver novas intervenções clínicas para lutar contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose através de uma parceria a longo prazo entre a Europa e os países em desenvolvimento, adoptado por vários Estados-Membros (JO L 169 de 8.7.2003, p. 1).

rapidamente novas intervenções clínicas para lutar contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose nos países em desenvolvimento, nomeadamente na África Subsaariana, e melhorar, em geral, a qualidade da investigação relacionada com estas doenças. O Programa EDCTP constitui a primeira aplicação de sempre do artigo 169.º do Tratado⁷ e visa coordenar e executar em conjunto actividades realizadas pelos Estados-Membros em parceria com os países em desenvolvimento.

JUSTIFICAÇÃO

A presente comunicação surge na sequência de uma recomendação constante do relatório da avaliação externa independente⁸ também conhecido por «Relatório Van Velzen», segundo a qual a Comissão, antes da avaliação a realizar em 2008, no final dos primeiros cinco anos da Parceria EDCTP, prevista na Decisão inicial sobre a mesma, deveria informar o Parlamento Europeu e o Conselho da situação actual do programa.

PROBLEMÁTICA

As três principais doenças associadas à pobreza, o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose, matam cerca de seis milhões de pessoas por ano, na sua maioria na África Subsaariana. Devido à falta de meios preventivos e terapêuticos, a prevalência aumenta de ano para ano.

Por outro lado, falta às populações mais vulneráveis capacidade de luta contra estas três doenças infecciosas. Em consequência das insuficiências de pessoal formado e de infra-estruturas, sobretudo na África Subsaariana, a investigação no domínio destas doenças é especialmente difícil. Sem esses meios, os investigadores não podem contribuir adequadamente para a luta contra as doenças em causa nem para prestar apoio às populações locais.

Embora muitos países da União Europeia tenham programas de investigação importantes sobre as três doenças para a África Subsaariana, estes inserem-se no âmbito de colaborações bilaterais Norte-Sul, faltando-lhes a necessária coordenação com outros parceiros comunitários. Esta fragmentação dificulta o desenvolvimento de uma estratégia adequada de apoio aos investigadores e populações africanos na luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose.

Por fim, as actividades de investigação da União Europeia na África Subsaariana são conduzidas sem sinergias claras com os programas de cooperação e de ajuda ao desenvolvimento, que investem fundos consideráveis na constituição de capacidades de saúde pública.

⁶ Os membros fundadores da parceria EDCTP foram a Alemanha, a Áustria, a Bélgica, a Dinamarca, a Espanha, a França, a Grécia, a Irlanda, a Itália, o Luxemburgo, os Países Baixos, Portugal, a Suécia e o Reino Unido, além da Noruega. A Suíça aderiu em 2005.

⁷ Artigo 169.º: «Na execução do programa-quadro plurianual, a Comunidade pode prever, com o acordo dos Estados-Membros interessados, a participação em programas de investigação e de desenvolvimento empreendidos por vários Estados-Membros, incluindo a participação nas estruturas criadas para a execução desses programas.»

⁸ *Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership* (Julho de 2007), também conhecido por «relatório Van Velzen», do nome do presidente do grupo de peritos (http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf).

OBJECTIVOS

O Programa EDCTP foi criado para fazer face a estes problemas e, em última instância, ajudar a reduzir a pobreza em África. A União Europeia definiu os seguintes objectivos estratégicos da sua intervenção:

- 1) Desenvolvimento de novas intervenções e produtos contra as doenças associadas à pobreza. Para lutar contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose, são necessários meios profilácticos (vacinas e microbicidas) e terapêuticos (medicamentos) que permitam evitar a infecção e controlar a progressão da doença.
- 2) Criação de capacidades sustentáveis de investigação e no domínio da saúde pública em África, para que as populações locais possam lutar melhor contra as pandemias. Deve procurar-se um melhor enquadramento da política de ajuda ao desenvolvimento e da política de investigação numa estratégia de longo prazo contra as três doenças em causa através da coordenação dessas duas políticas.
- 3) Coordenação das políticas de investigação dos Estados-Membros da União Europeia. Embora alguns Estados-Membros tenham realizado actividades de investigação notáveis em África, uma melhor colaboração e coordenação seriam certamente benéficas. A coordenação, em conformidade com o artigo 169.º do Tratado, dos programas de investigação e das políticas nacionais dos Estados-Membros da União Europeia para África no domínio das doenças associadas à pobreza permitirá extrair melhores resultados das intervenções europeias contra as três doenças.

PRIMEIROS ANOS: A PARCERIA EDCTP NO PERÍODO 2003-2006

A Parceria Europa – países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos foi criada sob a forma de uma organização independente com a personalidade jurídica de um Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) e está sediada em Haia, nos Países Baixos.

O Programa EDCTP é financiado com 200 milhões de euros a título do Sexto Programa-Quadro de Investigação e Desenvolvimento (2002-2006)⁹. Os Estados-Membros participantes co-financiam o programa com 200 milhões de euros suplementares. Além disso, a Decisão inicial sobre a Parceria EDCTP previu a possibilidade de atrair o sector privado e de obter mais 200 milhões de euros de outras partes interessadas, como o sector industrial, fundações, parcerias público-privadas e outras organizações com fins análogos.

A iniciativa EDCTP é singular em muitas perspectivas. Em primeiro lugar, é a primeira vez que se recorre ao artigo 169.º, ao abrigo do qual um certo número de Estados-Membros da União Europeia concordou em coordenar os seus programas de investigação nacionais. Em segundo lugar, o programa incide em doenças associadas à pobreza na África Subsaariana, onde a falta de capacidades locais é parte integrante do problema. Em terceiro lugar, precisamente para dar resposta aos aspectos de criação de capacidades e de saúde pública associados à investigação em causa, conta com co-financiamentos dos Estados-Membros provenientes das entidades de ajuda ao desenvolvimento e de investigação.

⁹ Decisão n.º 1513/2002/CE do Parlamento Europeu e de Conselho, de 27 de Junho de 2002.

Em virtude destas especificidades, o período inicial do Programa EDCTP foi muito difícil. Nos primeiros três anos, a actividade foi inferior ao previsto, a execução do orçamento foi anormalmente baixa, foram cancelados convites à apresentação de propostas e um relatório de 2004 do Tribunal de Contas Europeu (PF-1828 (6046)) revelou várias deficiências. Além disso, entre 2003 e 2006, a parceria foi gerida por quatro directores executivos diferentes, dois deles interinos.

Em Dezembro de 2006, tendo em vista uma análise completa do Programa EDCTP, a Comissão solicitou a um grupo de peritos que elaborasse um relatório de avaliação independente da parceria, o que resultou na publicação do Relatório Van Velzen⁸ em Julho de 2007.

SEGUIMENTO DO RELATÓRIO VAN VELZEN (ACTIVIDADES DA PARCERIA EDCTP EM 2007-2008)

O relatório da avaliação independente efectuada pelo grupo de peritos, apresentado em Julho de 2007, continha recomendações: 1) ao Secretariado da Parceria EDCTP; 2) aos Estados-Membros participantes; 3) à Comissão Europeia, sobre actividades futuras no âmbito da parceria; e 4) à Comissão Europeia, sobre novas iniciativas ao abrigo do artigo 169.º. O texto completo das recomendações constitui o anexo 1 do relatório intercalar.

1. Recomendações ao Secretariado da Parceria EDCTP

Dando sequência às recomendações do Relatório Van Velzen, desde o início de 2007 que a estratégia científica da Parceria EDCTP tem vindo a ser redefinida (recomendação 1.1) através da organização de reuniões das partes interessadas sobre medicamentos, microbicidas e vacinas contra o VIH/SIDA, medicamentos e vacinas contra a malária, a malária e a gravidez, medicamentos e vacinas contra a tuberculose e redes africanas de excelência.

Os Estados-Membros participantes constituíram um Comité Director Executivo (1.2), no qual se encontram representados o presidente e os vice-presidentes da Assembleia-Geral e o director executivo da Parceria EDCTP. O Comité Director da Assembleia-Geral toma decisões em nome desta sobre questões correntes, como a aprovação de projectos a financiar.

Por outro lado, a Parceria EDCTP passou a colaborar com parcerias público-privadas, como a *Medicines for Malaria Venture* e a *Global TB Alliance*, cuja participação nos projectos financiados tem vindo a aumentar (1.3).

Na sequência directa das diversas reuniões de partes interessadas, a Parceria EDCTP publicou também novos convites à apresentação de propostas (1.4). Em 2007, foram publicados 11 convites, aos quais corresponde o montante total aproximado de 180 milhões de euros (90 milhões de euros da Comissão e 90 milhões de euros de co-financiamento dos países participantes na parceria).

Por fim, a Parceria EDCTP também simplificou o processo de co-financiamento (1.5), para possibilitar maior participação de investigadores africanos como investigadores principais nos projectos financiados pelo programa. Porém, a criação de um fundo verdadeiramente comum de financiamentos nacionais é uma meta a longo prazo que só agora começou a ser concretizada ao nível da Parceria EDCTP e de outras iniciativas de programação comum no âmbito do Sexto Programa-Quadro.

2. Recomendações aos Estados-Membros que participam na Parceria EDCTP

A pedido da Comissão¹⁰, os Estados-Membros participantes na Parceria EDCTP renovaram o seu empenho no programa (2.1), tanto ao nível político, reafirmando que continuam a apoiar o programa, como, em alguns casos, no plano financeiro, através de financiamentos específicos. Já existe um fundo comum de financiamentos de alguns Estados-Membros, provenientes das suas entidades nacionais de ajuda ao desenvolvimento. A constituição de um fundo comum para o financiamento da investigação tem-se revelado mais difícil, pois muitos países dizem que não podem financiar investigadores estrangeiros.

A representação na Assembleia-Geral dos presidentes de todos os comités da Parceria EDCTP fez aumentar a participação africana (2.2). Além disso, o Comité de Coordenação dos Países em Desenvolvimento tem novos representantes regionais africanos. Por outro lado, dado que todos os Estados-Membros participam no financiamento, ainda que com montantes eventualmente pequenos, a restrição do poder de decisão «aos Estados-Membros que contribuem financeiramente», como recomenda o relatório, deixou de ter objecto.

A recomendação 2.3, de que fosse dado poder de decisão a representantes dos países africanos, não pode ser posta em prática por razões jurídicas, dado que um Agrupamento Europeu de Interesse Económico, estrutura jurídica da Parceria EDCTP, não pode ter representantes não-europeus. Não obstante, como foi dito, aumentou bastante a participação de africanos, a título consultivo, na Assembleia-Geral, que se traduziu no envolvimento de representantes africanos no processo de decisão.

Cresce a aceitação pelos Estados-Membros de uma avaliação científica e ética única centralizada no quadro da Parceria EDCTP (2.4), efectuada por um grupo constituído pelos melhores peritos.

Os Estados-Membros estão, na realidade, a pôr em prática os conceitos do artigo 169.º de um modo cada vez mais sustentável (2.5), com reflexos tanto ao nível da integração dos programas de investigação nacionais como sob a forma de contribuições financeiras anuais para o Programa EDCTP, e informam anualmente as estruturas da parceria; estas, por sua vez, informam a Comissão dos compromissos assumidos pelos Estados-Membros.

3. Recomendações à Comissão Europeia sobre actividades futuras no âmbito da parceria

O relatório intercalar vem dar resposta à primeira recomendação (3.1) do grupo de peritos, no sentido da apresentação ao Conselho e ao Parlamento Europeu, antes da avaliação de 2008, de um relatório sobre a situação actual do programa.

Os serviços da Comissão têm debatido a Parceria EDCTP (3.2) e concordaram em participar activamente no Conselho de Parceria e na Assembleia-Geral. Além disso, a Comissão está a recorrer a um grupo interserviços já existente (Grupo Interserviços «Doenças Transmissíveis») para a Redução da Pobreza) para intensificar o diálogo a todos os níveis. Esse grupo acompanha a política da União Europeia e os progressos por esta conseguidos na luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose através de acções externas, enquanto a Parceria EDCTP estabelece sinergias entre a criação de capacidades de investigação e a formação de profissionais de saúde.

¹⁰ Cartas enviadas pelo Membro da Comissão Janez Potočnik no Outono de 2007 aos 16 ministros com a tutela da investigação dos países participantes na parceria EDCTP.

A nova estratégia de investigação na área da saúde consagrada no Sétimo Programa-Quadro (2007-2013) focaliza-se na investigação médica translacional sobre as três doenças (3.3). Embora o programa específico do Sétimo Programa-Quadro refira a possibilidade de a Parceria EDCTP continuar a ser apoiada caso sejam cumpridos determinados objectivos, antes de qualquer proposta de decisão no sentido da renovação da parceria poderá ser necessário reformular a referida estratégia com base na avaliação final da Parceria EDCTP e dos estudos de avaliação de impacto previstos para 2009.

O Alto Representante da Parceria EDCTP iniciou em 2007 um processo de consultas e de trocas de pontos de vista sobre o futuro da parceria, tendo sido contactadas todas as partes interessadas, incluindo os governos dos países africanos. A Comissão zela constantemente pelo reforço da participação da Parceria EDCTP nos *fora* internacionais pertinentes, como o *Global Ministerial Forum on Research for Health* (forum ministerial mundial sobre o papel da investigação na saúde), que terá lugar em Bamako, no Mali, de 17 a 19 de Novembro de 2008. A participação de parceiros africanos no Conselho de Parceria EDCTP contribuiu para que as três doenças fossem integradas nas agendas nacionais da investigação na área da saúde. Embora as capacidades locais, em termos de recursos humanos e de laboratórios, estejam a conhecer uma evolução positiva (3.4, 3.5), há que fazer mais para garantir sustentabilidade.

A recomendação 3.6, no sentido de que seja apresentada uma nova proposta de decisão, relativa à continuação do Programa EDCTP, será oportunamente ponderada.

4. Recomendações à Comissão Europeia sobre novas iniciativas ao abrigo do artigo 169.º

As novas iniciativas ao abrigo do artigo 169.º em preparação ou já apresentadas ao Conselho e ao Parlamento Europeu (AAL¹¹, BONUS-Art 169¹², EMRP¹³, EUROSTARS¹⁴) seguem de perto as recomendações do Relatório Van Velzen e incluem um certo número de condições a satisfazer (4.1) antes de um Estado-Membro poder participar numa nova iniciativa desse tipo.

Uma das principais condições estabelecidas pela Comissão para novas iniciativas ao abrigo do artigo 169.º é a necessidade de garantir a existência prévia de programas de investigação nacionais e de que os Estados-Membros assumam compromissos firmes de financiamento.

São também exigidos para novos programas ao abrigo do artigo 169.º um plano de trabalho comum, uma estrutura de governação sólida, contribuições financeiras nacionais fixas, procedimentos e critérios de avaliação claros, resultados tangíveis bem definidos e soluções em matéria de responsabilidade (4.3).

Em face da evolução positiva no final de 2006 e no início de 2007, e no seguimento das recomendações do Relatório Van Velzen, em Julho de 2007 a Comissão prorrogou o contrato EDCTP inicial de cinco anos por dois anos, até Setembro de 2010, sem financiamento adicional. Conforme previsto no artigo 8.º da Decisão relativa à parceria, a avaliação do programa a efectuar em breve abrangerá os primeiros cinco anos do Programa EDCTP, de Setembro de 2003 a Setembro de 2008.

¹¹ Programa comum de investigação em tecnologias de assistência à autonomia no domicílio (AAL, do inglês *Ambient Assisted Living*).

¹² Programa comum de investigação sobre o mar Báltico.

¹³ Do inglês *European Metrology Research Programme* (programa europeu de investigação metrológica).

¹⁴ Programa comum de investigação destinado às PME executantes de investigação.

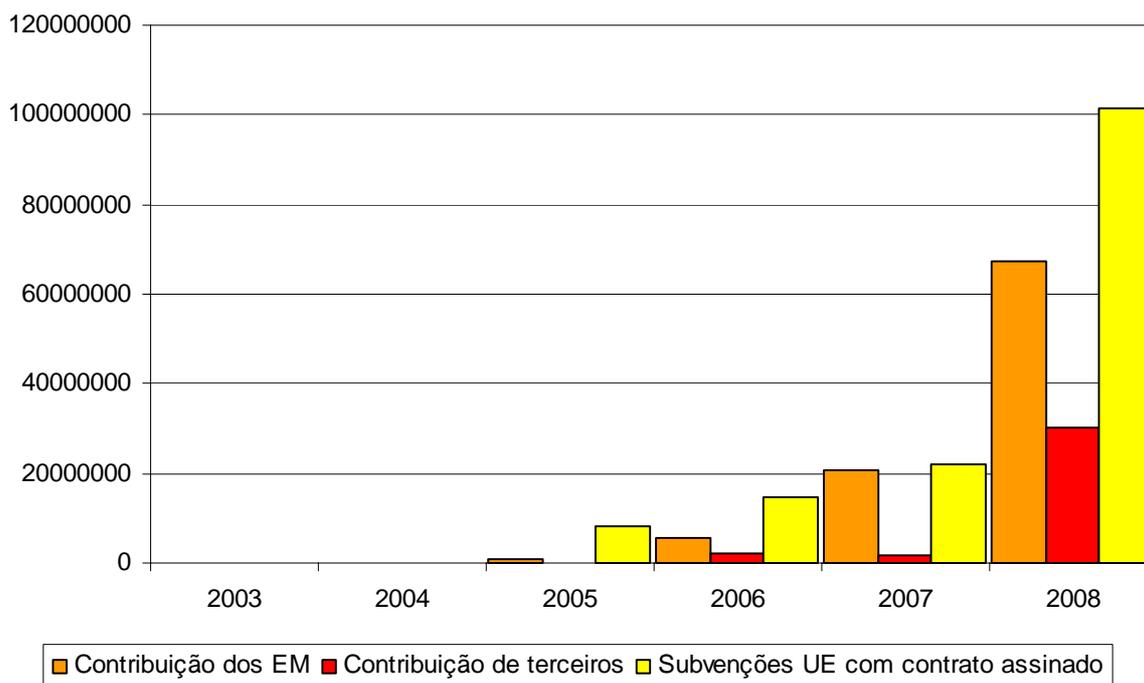
FINANCIAMENTO DE PROJECTOS NO ÂMBITO DA PARCERIA EDCTP

Desde o seu arranque, o Programa EDCTP financiou cerca de 145 projectos, incluindo 32 ensaios clínicos, em 122 instituições de 26 países africanos. Foram também financiadas 55 bolsas de formação e 16 bolsas de investigação de alto nível (*senior fellowships*), que permitiram a vários cientistas africanos regressar aos seus países para realizar trabalhos de investigação em doenças associadas à pobreza.

Entre 2003 e Dezembro de 2007, o Programa EDCTP concedeu subvenções no montante de 76,2 milhões de euros (montante total correspondente aos contratos assinados, compreendendo os financiamentos da Comissão, dos Estados-Membros e de terceiros), dos quais 63 % se destinaram a investigadores africanos. Além disso, em Maio de 2008, em parte na sequência dos convites à apresentação de propostas publicados em 2007, a Assembleia-Geral da Parceria EDCTP aprovou o financiamento de 10 novos projectos relativos ao tratamento da malária, a uma vacina contra a malária, à malária na gravidez e a uma vacina contra a tuberculose, de 8 novos projectos de criação de capacidades em benefício de comités de ética africanos, de 3 redes regionais de excelência transversais às três doenças (África Oriental, Central e Ocidental) e de 6 bolsas de investigação de alto nível, com um orçamento total de cerca de 87 milhões de euros, incluindo 50 % de co-financiamento dos Estados-Membros e de terceiros. Como se mostra na figura 1, o Programa EDCTP prevê que, em 2008, mais de 100 milhões de euros de financiamento comunitário sejam destinados à subvenção de projectos.

Os co-financiamentos dos Estados-Membros aumentaram de menos de 1 milhão de euros em 2005 para 6 milhões de euros em 2006 e 21 milhões de euros em 2007. Os dados relativos ao período compreendido entre Janeiro e Abril de 2008 revelam que os Estados-Membros já autorizaram ou reservaram um montante de 67 milhões de euros. Embora o co-financiamento do Programa EDCTP pelos Estados-Membros tenha aumentado de modo muito significativo em 2007 e as verbas reservadas para os anos 2008-2010 estejam a crescer, por enquanto, do total de 200 milhões de euros de co-financiamentos dos Estados-Membros previstos até ao final de 2010, só se atingiu ainda o montante de 96 milhões de euros (figura 1). Consequentemente, os Estados-Membros participantes terão de contribuir com mais 104 milhões de euros nos próximos dois anos e meio. Por outro lado, uma vez que grande parte das contribuições dos Estados-Membros se destina a participantes nacionais nos projectos financiados pelo Programa EDCTP, o aspecto importante do co-financiamento de investigadores africanos continua por resolver.

Desde que foi constituída, a Parceria EDCTP também tem colaborado com algumas das principais empresas industriais, fundações e outras partes interessadas a nível internacional, captando assim mais fundos. São de referir, em especial, a Fundação Bill e Melinda Gates, que, em Dezembro de 2006, publicou juntamente com a Parceria EDCTP um convite à apresentação de propostas sobre vacinas contra o VIH, e a *London School of Tropical Medicine*, que organiza juntamente com a parceria um curso de mestrado sobre ensaios clínicos. A Parceria EDCTP também está a trabalhar em estreita colaboração com parcerias público-privadas, como a *Malaria Medicine Venture*, em ensaios clínicos com vista ao tratamento da malária e com a *Global TB Alliance* e o sector industrial em ensaios clínicos com vista ao tratamento da tuberculose. Embora estas colaborações tenham começado a produzir resultados em 2008, como mostra a figura 1 (ver o financiamento de terceiros), é necessário alargá-las, para que, idealmente, atinjam os 200 milhões de euros previstos quando da criação do Programa EDCTP.



Contribuição dos Estados-Membros: Contribuição anual dos Estados-Membros para projectos com contrato assinado. Os dados de 2008 incluem as contribuições autorizadas para projectos com contrato assinado ou aprovado até Maio de 2008.

Contribuição de terceiros: Contribuições anuais conhecidas de terceiros para projectos EDCTP com contrato assinado. Os dados de 2008 incluem as contribuições autorizadas para projectos com contrato assinado ou aprovado até Maio de 2008.

Subvenções da União Europeia com contrato assinado: Valor das subvenções com contrato assinado. Os dados de 2008 incluem o valor das subvenções com contrato assinado no primeiro trimestre, as subvenções aprovadas e uma estimativa do valor das subvenções ainda a conceder em 2008.

Figura 1. Total de subvenções autorizadas dos Estados-Membros, de terceiros e da União Europeia para projectos no âmbito da Parceria EDCTP.

Verificou-se que o maior problema ligado ao financiamento do actual Programa EDCTP é o facto de alguns países não poderem contribuir para um fundo comum de co-financiamento. Com efeito, muitos países participantes só estão dispostos a financiar investigadores do próprio país, apesar de outros países financiarem também investigadores africanos e de alguns co-financiarem até investigadores de outros países europeus. Uma das principais recomendações do Relatório Van Velzen – a constituição de um fundo comum de financiamentos – afigura-se de difícil concretização se se considerarem apenas os montantes destinados a investigação originários dos Estados-Membros participantes, pois estes, na sua maioria, não admitem contribuições destinadas a cientistas estrangeiros. Não obstante, nos últimos meses, além das contribuições das entidades nacionais de investigação, têm vindo a crescer as contribuições financeiras para o Programa EDCTP das entidades de ajuda ao desenvolvimento dos Estados-Membros, naturalmente orientadas para actividades nos países em desenvolvimento (destino principal das subvenções atribuídas pelo programa). Esta solução inovadora veio aumentar muito as possibilidades de co-financiamento de projectos EDCTP pelos Estados-Membros.

DESEMPENHO E REALIZAÇÕES DA PARCERIA EDCTP

A execução do Programa EDCTP é seguida com base em indicadores de desempenho. Em 2007, para poder seguir as principais actividades do programa, o Secretariado da parceria introduziu indicadores de desempenho fundamentais para as subvenções, as parcerias, o co-financiamento e a governação. Esses indicadores, que são actualizados mensalmente e em seguida publicados na página Web da parceria (www.edctp.org), permitem determinar em que medida os objectivos do programa vão sendo atingidos.

O Secretariado, que se ocupa da gestão corrente do Programa EDCTP, adoptou novas medidas para assegurar um acompanhamento administrativo adequado das actividades desenvolvidas no âmbito da parceria. Por outro lado, os Estados-Membros participantes estão a atingir um nível de empenho e coordenação que anteriormente não se via.

Além da supervisão interna permanente por parte dos gestores executivos do Programa EDCTP, a Comissão Europeia informa anualmente o Parlamento Europeu e o Conselho sobre o programa quando da apresentação do relatório relativo ao Programa-Quadro. A Comissão também recebe relatórios anuais completos das actividades financeiras e científicas no âmbito da Parceria EDCTP e reserva-se o direito de efectuar avaliações intercalares do programa, como a efectuada pelo grupo Van Velzen.

Por outro lado, a Comissão também efectuará a avaliação quinquenal prevista no artigo 8.º da Decisão inicial sobre a Parceria EDCTP. O relatório dessa avaliação, cuja elaboração terá início em 2008, será transmitido ao Conselho e ao Parlamento Europeu e será igualmente publicado. À avaliação poderá seguir-se uma avaliação de impacto.

Embora não devam ser subestimadas as sérias dificuldades que se registaram entre 2003 e 2006, em apenas cinco anos de existência, como foi referido na reunião de Junho de 2008 dos investigadores africanos participantes na Parceria EDCTP, esta teve um papel significativo numa série de aspectos importantes, começando a aproximar-se dos objectivos iniciais do programa:

- A maneira como a parceria assumiu a agenda de investigação e a participação activa da parceria na identificação de prioridades e lacunas são exemplares;
- A coordenação das actividades de investigação foi melhorada e existe um nível de capacitação comprovável;
- Os investigadores africanos dispõem das mesmas possibilidades de elaborarem propostas e de se tornarem investigadores principais que os seus colegas do norte;
- O conceito de redes de excelência desenvolvido pela parceria atrai cada vez mais a atenção de outras entidades financiadoras;
- A Parceria EDCTP insta os países africanos a que estabeleçam orçamentos nacionais destinados à investigação e a que contribuam mais significativamente para a constituição de um fundo africano de investigação sanitária;
- Os financiamentos no âmbito do Programa EDCTP permitem que os investigadores africanos tomem mais as coisas em mãos e a parceria proporciona melhores *fora* de discussão e de intercâmbio de conhecimentos;
- As instituições e países são plenos detentores ou proprietários das capacidades e instalações desenvolvidas, evitando-se a «colonização científica»;
- As publicações geradas por projectos financiados pelo Programa EDCTP estão a aumentar;
- Os destinatários das subvenções do Programa EDCTP desenvolveram novas instalações de investigação por recurso a financiamentos de outras proveniências;

- Os financiamentos no âmbito do Programa EDCTP têm sido decisivos para a aprovação de algumas alterações políticas de fundo, como as conducentes ao tratamento do VIH nas crianças.

Para mais informações sobre o desempenho do Programa EDCTP, ver o documento de trabalho dos serviços da Comissão anexo (Relatório intercalar sobre o programa «Parceria Europa – países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos»).

O FUTURO DO PROGRAMA EDCTP

O presente contrato EDCTP expirará em 2010. O Programa EDCTP foi criado como «uma parceria a longo prazo entre a Europa e os países em desenvolvimento», cujos objectivos não é razoável esperar que possam ser atingidos em sete anos. O desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas pode bem demorar dez anos ou mais; a criação de capacidades sustentáveis é, por definição, uma meta a longo prazo; a integração dos programas nacionais europeus, objectivo final do artigo 169.º, é uma meta ambiciosa igualmente a longo prazo. A consecução destes objectivos exige fundos suplementares, para que o programa possa continuar depois de 2010.

Se as metas iniciais do programa forem atingidas, as recomendações do Relatório Van Velzen forem seguidas e os resultados da avaliação quinquenal e da avaliação de impacto forem positivos, poderá ser ponderada a continuação da parceria (2010-2015) e a Comissão Europeia poderá encarar a possibilidade de uma nova proposta, relativa a continuação do Programa EDCTP.

A Comissão, o Parlamento Europeu e o Conselho terão de reflectir cuidadosamente sobre as implicações jurídicas, financeiras e científicas da renovação do Programa EDCTP. Por exemplo, terão de ter em conta as alterações da composição da União Europeia verificadas desde 2004 e o facto de os fundos disponibilizados terem de ser compatíveis com as metas científicas e o âmbito do futuro programa.

CONCLUSÕES

O Programa EDCTP arrancou em Setembro de 2003 como primeira aplicação do artigo 169.º do Tratado CE. Pela primeira vez, catorze Estados-Membros, juntamente com a Noruega e a Suíça, estão a organizar uma nova estrutura de coordenação das actividades de investigação clínica que desenvolvem no domínio do VIH/SIDA, da malária e da tuberculose na África Subsaariana. A investigação financiada terá impacto directo nas populações mais atingidas, em termos de novos medicamentos, vacinas e intervenções de saúde pública.

Como parte do contributo europeu para os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio das Nações Unidas, a Parceria EDCTP é um instrumento importante na luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose. Melhores vacinas e tratamentos ajudarão a reduzir significativamente a incidência destas doenças e a investigação é essencial para progredir em ambos os aspectos.

Apesar de algumas dificuldades iniciais importantes, o desempenho do Programa EDCTP tem melhorado nos últimos dois anos com algumas realizações específicas em cumprimento das metas iniciais do programa e das recomendações do Relatório Van Velzen. Os dois anos de contrato EDCTP que ainda faltam até 2010 serão cruciais para determinar o grau de empenho

financeiro e político dos Estados-Membros e para avaliar a capacidade do Secretariado de negociar contratos de investigação e de acompanhar a aplicação dos mesmos.

As especificidades das actividades realizadas no âmbito do Programa EDCTP – financiamento da criação de capacidades e de actividades de investigação em países em desenvolvimento – requerem a colaboração das entidades de ajuda ao desenvolvimento e de investigação. Uma melhor coordenação dessas fontes de financiamento contribuirá para a obtenção de melhores resultados por parte de ambas as entidades financiadoras nos países em desenvolvimento.

O artigo 169.º é um instrumento poderoso e ambicioso para a coordenação de programas nacionais e para a realização do Espaço Europeu da Investigação. A fase preparatória das actividades desenvolvidas ao abrigo deste artigo demora mais tempo do que a média, mas as actividades em causa têm maior potencial e permitem obter resultados inatingíveis com outros instrumentos. Devem, por isso, ser consideradas actividades de longo prazo.

Segundo os ensinamentos do Programa EDCTP, duas das condições principais para novas iniciativas ao abrigo do artigo 169.º são a necessidade de garantir a existência prévia de programas de investigação nacionais e de que os Estados-Membros assumam previamente compromissos firmes de financiamento.

Desde o início que o Programa EDCTP foi estabelecido como uma iniciativa a longo prazo que só nessa escala temporal poderia atingir as suas metas de criação de capacidades de investigação em África, contenção da progressão das doenças e integração da investigação europeia. Os progressos a médio prazo devem, no entanto, ser objectivos e mensuráveis.

Conforme foi solicitado pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu na Decisão de 2003 sobre a Parceria EDCTP, depois da publicação do presente relatório intercalar a Comissão iniciará uma avaliação quinquenal do programa. Os resultados obtidos serão tidos em conta na ponderação da renovação do Programa EDCTP para o período 2010-2015.