



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 27.04.2005
KOM(2005) 179 konečná verzia

**OZNÁMENIE KOMISIE
RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU**

**Európsky akčný program boja proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze prostredníctvom
externých opatrení (2007 - 2011)**

OZNÁMENIE KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU

Európsky akčný program boja proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze prostredníctvom externých opatrení (2007 - 2011)

1. POLITICKÝ KONTEXT A ROZSAH PÔSOBNOSTI AKČNÉHO PROGRAMU

Európska komisia (ďalej len „EK“) prijala v októbri 2004 oznámenie s názvom „Spoločný rámec európskej politiky pre externé opatrenia na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze (TBC)“ – KOM(2004) 726.¹ Tento rámec vznikol na základe druhej správy o pokroku „Akčného programu EK: urýchlené aktivity týkajúce sa HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy v súvislosti so znižovaním chudoby“, ktorá vyzdvihla kľúčové výsledky a oblasti, kde EK potrebuje posilniť činnosť alebo prijať ďalšie opatrenia.²

Rada privítala tento politický rámec, vyzvala EK a členské štáty EÚ (ďalej len „ČŠ EÚ“), aby rozšírili spoluprácu a koordináciu v boji proti týmto trom chorobám, a požiadala Komisiu, aby predložila **akčný program (ďalej len „AP“)**.³

Tento AP zodpovedá záverom Rady o harmonizácii⁴ tým, že navrhuje **kolektívne opatrenia EÚ (EK a ČŠ EÚ) na podporu programov** boja proti týmto trom chorobám⁵ **na úrovni krajín a opatrenia na globálnej úrovni** vo vybraných oblastiach, kde EÚ môže pridať určitú hodnotu.

AP zahŕňa **rozvojové krajiny a krajiny so stredným príjmom**. Zakladá sa na všeobecnej zásade využívania osvedčenej praxe a skúseností s externými opatreniami a príslušnými politikami Spoločenstva. Komisia v tomto roku prijme oznámenie o spôsobe boja proti HIV/AIDS v rámci EÚ a v susedných krajinách. Strategické programy krajín (ďalej len „SPK“) a akčné plány v oblasti Európskej susedskej politiky definujú príslušnú stratégiu a súbor opatrení.

Reakcia na HIV/AIDS, maláriu a TBC je stále nedostatočne financovaná. Ďalšie finančné prostriedky musia prísť najmä z externých zdrojov – verejných alebo súkromných. Nedostatok plánovaných ročných externých zdrojov bude aj naďalej narastať a odhaduje sa, že do roku 2007 dosiahne 14,9 mld. USD – 11,5 mld. USD na HIV/AIDS, 2,6 mld. USD na maláriu a 0,8 mld. USD na TBC.⁶ Tieto údaje len čiastočne zahŕňajú zdroje na posilnenie zdravotného systému v partnerských

¹ KOM(2004) 726.

² SEK(2004) 1326.

³ Závery Rady z 23. novembra 2004 (dok. 15158/04).

⁴ Závery Rady z 24. novembra 2004 (dok. 15159/04).

⁵ Odkazy na spoločné opatrenia v krajinách sú uvedené v bodoch akčného plánu 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 15, 16 a 18 a odkazy na spoločné opatrenia na globálnej úrovni v bodoch akčného plánu 19, 23, 26, 27, 28, 29 a 30.

⁶ Globálny fond, *Addressing HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis: The Resource Needs of the Global Fund 2005-2007 (Riešenie problémov s HIV/AIDS, maláriou a tuberkulózou: zdroje, ktoré potrebuje Globálny fond na roky 2005 - 2007)*, 2005.

krajinách, čo je základným predpokladom pokroku, a potrebu ďalších investícií do výskumu a vývoja nových nástrojov a intervencií.

Hlavným cieľom AP je **zvýšiť úsilie pri rozšírení intervencií**, ktoré priniesli výsledky. EÚ by sa mala zamerať na príspevok, ktorý pomôže odstrániť nedostatok financií v prípade týchto troch chorôb, a splniť 6. rozvojový cieľ milénia (ďalej len „RCM“), ktorý odzrkadľuje váhu a význam Európy ako medzinárodného partnera pri rozvoji.

2. OPATRENIA EÚ NA ÚROVNI KRAJÍN

Vedúce postavenie krajín je kľúčom k boju s týmito chorobami a ich následkami prostredníctvom rozsiahlych stratégií. Účasť občianskej spoločnosti – vrátane osôb postihnutých týmito chorobami – a partnerstvo s verejnými a súkromnými účastníkmi, darcami a medzinárodnými organizáciami sú nevyhnutné na zvýšenie úsilia, ktoré povedie k úspechu. (Pozri prílohu 1.)

2.1. Politický a strategický dialóg na podporu stratégií krajín v boji s týmito chorobami

- (1) EÚ posilní svoj **politický dialóg** s krajinami o kľúčových otázkach týkajúcich sa vedúceho postavenia a riadenia. Dialóg sa zameria na potrebu komplexnej stratégie s primeranou rovnováhou medzi prevenciou, liečbou a starostlivosťou v závislosti od situácie v každej krajine. Ďalšie témy dialógu zahŕňajú **práva detí, práva žien** a zdravie a práva v sexuálnej oblasti a v oblasti reprodukcie. Dialóg by sa mal zamerať na potreby **sirôt a ohrozených detí**. Na tento účel by pracovníci EK mali využiť „rámec“ prijatý v júli 2004.⁷ Dialóg by sa mal zamerať na **ostatné ohrozené skupiny, ako sú drogový závislí, ktorí si drogy vpichujú, väzni, staršie osoby, zdravotne postihnuté osoby, utečenci a osoby presídlené v rámci štátu**, ako aj otázky týkajúce sa **stigmatizácie a diskriminácie**. Uplatňovanie zásady väčšej účasti osôb žijúcich s AIDS (ďalej len „GIPA“- Greater Involvement of People Living with AIDS) je potrebné rozšíriť aj na tieto tri choroby.⁸
- (2) EK v snahe pomôcť implementovať politiku pripraví **súbor nástrojov** pre delegácie a útvary, ktoré budú zahŕňať usmernenia týkajúce sa politického dialógu, usmernenia týkajúce sa programovania, ktoré poskytujú rady pokiaľ ide o ukazovatele a monitorovanie úsilia krajín, a referenčné dokumenty. Tento súbor sa bude pravidelne revidovať a aktualizovať. Zabezpečí sa zvyšovanie povedomia a odborná príprava zamestnancov EK.
- (3) V rámci EÚ **sa vzájomne využijú odborné skúsenosti** s cieľom zabezpečiť, že EÚ ako celok bude mať rozhodujúce množstvo odborných skúseností, ktoré zohrajú konštruktívnu úlohu v politike a pri technickom dialógu, vrátane prieskumov PRSP, dialógu medzi sektormi politiky a v rámci mechanizmov koordinácie medzi krajinami (ďalej len „MKK“) Globálneho

⁷ *Rámec ochrany, starostlivosti a podpory sirôt a ohrozených detí žijúcich na svete s HIV a AIDS*, júl 2004.

⁸ Ďalšie informácie o zásade GIPA nájdete v *Správe o globálnej epidémii AIDS za rok 2004 (2004 Report on the Global AIDS Epidemic, UNAIDS)*.

fondy. V krajinách, kde EK nemá osobitné odborné skúsenosti, delegácie aktívne spolupracujú s expertmi ČŠ EÚ a ostatnými partnermi, vrátane agentúr OSN. Táto spolupráca môže zahŕňať spoločné programovanie, monitorovanie a podávanie správ a optimálne využije **regionálne odborné skúsenosti EÚ**.

- (4) Delegácie EK budú propagovať **zdravie a prevenciu chorôb medzi zamestnancami**, najmä pri HIV/AIDS, vychádzajúc z Kódexu praxe ILO o HIV/AIDS, a zároveň sa zamerajú na príslušné otázky týkajúce sa TBC a malárie. Delegácie budú podporované v snahe používať pri odbornej príprave zamestnancov odbornú príručku, ktorú vypracovala ILO.⁹ Delegácie budú pomáhať zamestnancom a ich rodinám a podporia ich prostredníctvom primeraných programov sociálnej ochrany.

2.2. Budovanie kapacít na boj proti týmto trom chorobám

- (5) EÚ bude **mapovať zdroje TP**, ktoré krajiny majú k dispozícii na vypracovanie **plánu na zdieľanú TP**, ktorý sa bude riadiť kódexom správania pri kolektívnych opatreniach. Takúto pomoc by mali poskytovať, napr. agentúry OSN, na žiadosť vnútroštátnych alebo regionálnych orgánov so širokou pôsobnosťou, ako sú MKK a platformy koordinácie medzi sektormi.
- (6) EÚ bude podporovať, aby sa **zdravie** v programoch reformy verejného sektora považovalo za **výnimočný prípad**, pričom zvýši verejné prostriedky na vyčlenenie dostatočného podielu verejných výdavkov na zdravotníctvo (napr. 15 % záväzku z Abuja pre africké krajiny), a bude pokračovať v dialógu s inštitúciami z Bretton Woods o vhodnom finančnom priestore na opatrenia pre tieto tri choroby.
- (7) EK posilní vnútroštátne programy v snahe vybudovať **kapacity klinického výskumu** prostredníctvom Partnerstva európskych a rozvojových krajín pri klinických štúdiách (ďalej len „EDCTP“- the European and Developing Countries Clinical Trials Partnership). Všeobecná podpora výskumu prírodných vied sa bude poskytovať cez 7. rámcový program na výskum a technický rozvoj (ďalej len „RP7“). EK taktiež podporí synergiu v prístupe k zdravotníckemu výskumu (ďalej len „EDCTP“) a činnostiam zdravotnej starostlivosti na úrovni krajín, vo vybranom počte partnerských krajín. V plnom rozsahu by sa mala preskúmať synergia medzi budovaním kapacít na výskum a odbornou prípravou zamestnancov zdravotnej starostlivosti. ECDTP by mal zohrávať integrujúcu úlohu tým, že bude prispievať k vnútroštátnym a regionálnym plánom klinického výskumu. Ďalšie úsilie je potrebné na podporu doplnkových činností zdravotnej starostlivosti, vrátane zlepšovania miestnych a regionálnych zdravotníckych služieb na miestach klinických skúšok, posilňovaním ľudských zdrojov, budovaním novej infraštruktúry, ako sú nemocničné oddelenia, a zabezpečením **prístupu k lekárskej starostlivosti** pre obyvateľov počas klinických skúšok.

⁹

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

- (8) EK oskytne ďalšiu **technickú podporu na zlepšenie kapacít krajín na vypracovanie farmaceutickej politiky**, aj strategickým partnerstvom s WHO. EK podporí WHO v identifikácii kľúčových otázok, ktorými sa farmaceutická politika musí zaoberať.
- (9) EÚ podporí krajiny pri vývoji spoľahlivých a účinných **politík a praktík obstarávania farmaceutických výrobkov a komodít**, ako sú prezervatívy, posteľné siete s dlhotrvajúcou úpravou proti hmyzu (ďalej len „LL-ITN“- long lasting insecticide-treated bed nets) a lieky proti retrovírusom.
- (10) EÚ sa bude snažiť **využiť vzájomnú synergiu** medzi programami a opatreniami na implementáciu Dohovoru o právach dieťaťa, pekínskej agendy o rovnosti pohlaví, káhirskej agendy o sexuálnom a reprodukčnom zdraví a právach (ďalej len „SRZP“) a stratégie UNGASS a ďalších stratégií a programov OSN na boj proti HIV/AIDS, malárii a TBC.
- (11) V krajinách, kde EK podporuje sektor vzdelávania, sa bude snažiť zahrnúť životné vzdelávanie a **bezpečné školy pre deti**, najmä pre dievčatá, do dialógu medzi sektormi a politikami v snahe zvýšiť ochranu pred znásilňovaním, tehotenstvom alebo nakazením sa HIV/AIDS a ostatnými pohlavne prenosnými chorobami (ďalej len „STD“- sexually transmitted diseases). EK pomôže zaviesť a podporovať kódexy správania, odbornú prípravu školských pracovníkov a ochranné mechanizmy komún.
- (12) V **núdzových situáciách a vleklých krízach** Humanitárny úrad EK (ďalej len „ECHO“- EC Humanitarian Office) pomôže znižovať prenos týchto troch chorôb, ako aj utrpenie, ktoré spôsobujú, a úmrtnosť ľudí zaradením základných preventívnych a zmierňujúcich opatrení do svojich humanitárnych programov, a tiež za pomoci jeho implementačných partnerov. Patrí sem zvyšovanie povedomia, informovanie, odborná príprava a poskytovanie preventívnych nástrojov pre humanitárnych pracovníkov. Preventívne a liečebné opatrenia proti malárii a TBC už tvoria neoddeliteľnú súčasť humanitárnej odozvy, ktorú podporuje ECHO. Konzultácie o týchto troch chorobách s ostatnými darcami a útvarmi EK sa stanú základnou súčasťou procesu spájajúceho pomoc, rehabilitáciu a rozvoj (ďalej len „LRRD“- Linking Relief, Rehabilitation and Development).
- (13) EÚ v snahe pomôcť vnútroštátnym iniciatívam v boji proti znásilňovaniu, násiliu na ženách, obchodovaniu s deťmi a šíreniu uvedených troch chorôb, v konfliktných situáciách, pri udržiavaní mieru a v situáciách po konflikte zabezpečí prípravu **usmernení a účastníkom takýchto operácií nástroje na zvyšovanie povedomia, informačné nástroje, nástroje odbornej prípravy a preventívne nástroje** v súlade s rezolúciou Bezpečnostnej rady OSN z júla 2000.
- (14) EK **analyzuje vplyv HIV/AIDS, malárie a TBC na bezpečnosť ľudí**, napr. čo sa týka prístupu k základným službám a stability na štátnej úrovni, vrátane vplyvu týchto chorôb na riadenie a fungovanie inštitúcií. Výsledky sa zapracujú do stratégie reakcie v rámci podpory postihnutým krajinám.

- (15) EÚ podporí krajiny pri **zhromažďovaní a monitorovaní údajov o HIV/AIDS, malárii a TBC podľa pohlavia a veku**. EK podporí používanie ukazovateľov, ktoré je možné zmysluplne monitorovať na ročnom základe prostredníctvom vnútroštátnych zdravotných informačných systémov vrátane prieskumov sledovania správania. V súlade s „3 jednotkami“, rozšírenými o maláriu a TBC, a s prebiehajúcim úsilím o zladenie darcov v rámci stratégií krajín, EÚ bude spolupracovať s krajinami, WHO (ďalej stavať na projekte dohľadu druhej generácie, na zdravotníckej metrickej sieti a partnerstvách na potlačenie malárie (ďalej len „RBM“- Roll-Back Malaria) a zastavenie TBC (Stop TBC), UNAIDS a Globálnym fondom na spoločnom monitorovaní a hodnotení plnenia na základe spoločných ukazovateľov a spoločnom podávaní správ.

2.3. Finančné zdroje na boj proti týmto trom chorobám

- (16) EÚ bude **krajinám** naďalej poskytovať **zdroje na boj proti HIV/AIDS, malárii a TBC**, ktoré sa majú identifikovať prostredníctvom vhodných mechanizmov.
- (17) EK využije partnerstvá a osobitnú podporu, aby pomohla financovať z hľadiska nákladov vysoko efektívne intervencie, ktoré by mohli priniesť rýchle výsledky vrátane:
- **cielenej distribúcie bezplatných LL ITN** a dokončenia sociálnych marketingových stratégií, ktoré podporujú miestne výrobné kapacity
 - **cielenej distribúcie bezplatných antikoncepčných prostriedkov** spojenej so zvýšenými investíciami na podporu zdravotníctva a budovanie kapacít pre sociálny marketing
 - poskytovania univerzálneho bezplatného prístupu k **dobrovoľnému poradenstvu a testovaniu (ďalej len „VCT“- voluntary counselling and testing)** a k **liekom proti retrovírusom pre HIV pozitívne tehotné ženy**.

V snahe dosiahnuť maximálny vplyv by sa to malo vykonať ako súčasť **komplexného balíčka intervencií**.

- (18) EÚ bude spolupracovať s krajinami na riešení obáv identifikovaných na fóre na najvyššej úrovni o RCM pre zdravotníctvo a na revízii zamerania RCM na PRSP. Napriek silným záväzkom RCM, zatiaľ nenastal významný presun zdrojov na opatrenia, ktoré by mohli urýchliť pokrok smerom k RCM pre zdravotníctvo. EK bude podporovať ďalšiu prácu a opatrenia **užšie spájajúce záväzky vnútroštátnych politik v rámci RCM s finančnými rozhodnutiami** s cieľom nahradiť investície do stratégií, pri ktorých sa dokázalo, že urýchľujú pokrok pri dosahovaní RCM, konkrétne RCM 6.

3. OPATRENIA EÚ NA GLOBÁLNEJ ÚROVNI

EK prijme aj opatrenia na regionálnej a globálnej úrovni na boj proti týmto trom chorobám, v partnerstve s ČS EÚ a s ďalšími kľúčovými aktérmi. Vybrané oblasti

pre opatrenia zahŕňajú **cenovo dostupné farmaceutické výrobky, regulačné kapacity, ľudské zdroje v sektore zdravotníctva a výskum a vývoj nových nástrojov a intervencií.** Globálne úsilie na propagáciu prevencie, liečby a starostlivosti zostávajú základným kameňom boja s týmito tromi chorobami.

- (19) EK ďalej zdokonalí svoje regionálne kapacity využívaním regionálnych zdravotných poradcov s osobitným zameraním na tieto tri choroby. Úlohy budú zahŕňať vytvorenie siete odborných poznatkov EÚ a partnerov na výmenu odborných skúseností, zdieľania najlepšej praxe a podporu regionálnej spolupráce v oblastiach regulačných a obstarávacích kapacít.

3.1. Cenovo dostupné a bezpečné farmaceutické výrobky

- (20) EK bude monitorovať implementáciu a výsledky **nariadenia EK o zabránení obchodnej diverzie určitých základných liekov do EÚ.**¹⁰ EK prostredníctvom dialógu s týmto odvetvím bude nabádať viacero spoločností, aby zaregistrovali široký výber svojich výrobkov podľa pravidiel zavedených nariadením.
- (21) EK bude podporovať **cenovú transparentnosť farmaceutických výrobkov a komodít používaných v boji proti týmto trom chorobám** tým, že bude od krajín požadovať zverejnenie cien výrobkov, ktoré kúpia v rámci programov krajín financovaných EK a Globálnym fondom. Ceny sa sprístupnia na internetovej stránke EK s cieľom uľahčiť porovnávanie cien, ako spôsob monitorovania dopadu uvoľnenia pomoci.
- (22) EK bude presadzovať zásady vyjadrené v deklarácii z Doha z roku 2001 o TRIP a zdraví verejnosti a v **rozhodnutí Generálnej rady WTO z augusta 2003.** EK navrhla právne predpisy, ktoré potrebujú európske spoločnosti na vydávanie povinnej licencie na základe postupu opísaného v rozhodnutí.¹¹ EK bude monitorovať implementáciu augustového rozhodnutia vyvážajúcimi a dovážajúcimi stranami, identifikovať problémy a poskytovať pomoc pri ich riešení. Aktívne sa bude zúčastňovať na rokovaníach s cieľom zapracovať rozhodnutie do dohody TRIP prostredníctvom formálnych zmien a doplnení.

3.2. Regulačná kapacita a predkvalifikácia

- (23) EK bude spolupracovať s WHO, Európskou agentúrou pre hodnotenie liekov (ďalej len „EAHL“) a zúčastnenými vnútroštátnymi regulačnými orgánmi ČS EÚ na podpore **rozvoja kapacity vnútroštátnych a regionálnych orgánov na vykonávanie vedeckých a regulačných úloh, pokiaľ ide o hodnotenie a povoľovanie uvádzania farmaceutických výrobkov na trh.** To zahŕňa

¹⁰ Nariadenie (ES) 953/2003. Ú. v. EÚ L 135, 3.6.2003, s. 5.

¹¹ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o udeľovaní povinných licencií patentom týkajúcim sa výroby farmaceutických výrobkov na vývoz do krajín, ktoré majú problémy s verejným zdravotníctvom. KOM(2004) 737.

najmä vedeckú pomoc v rámci takzvaného „článku 58“¹² plus osobitné usmernenia o kľúčových výrobkoch.

- (24) EK pomôže zriadiť regionálne siete spolupráce regulačných konzultantov a **regionálne programy vzájomného uznávania povolení na uvádzanie výrobkov na trh**. Podpora EK bude zahŕňať štúdiu realizovateľnosti v spolupráci s Africkou úniou (ďalej len „AÚ“), vytvorenia afrického programu vzájomného uznávania povolení na uvádzanie výrobkov na trh. Spolupráca by mala tiež pomôcť zriadiť **regionálne odborné strediská regulácie** v krajinách, ktoré majú v tejto oblasti potenciál, napr. Brazília, Južná Afrika a Thajsko. EK je pripravená spojiť sily s WHO, aby pomohla zriadiť **medzinárodný poradný výbor nezávislých expertov**, ktorí budú poskytovať technickú, vedeckú a strategickú podporu regulačným agentúram partnerských krajín.
- (25) EK bude podporovať **projekt predkvalifikácie WHO** vo svojom úsilí rozšíriť geografické pokrytie a rozsah výrobkov. Okrem financovania bude podpora EK zahŕňať vzájomné využívanie odborných skúseností a ľudských zdrojov a cielenú podporu miestnych výrobných iniciatív v rozvojových krajinách s cieľom aktualizovať správne výrobné postupy a predkladanie návrhov (štúdie bioekvivalencie a stability).

3.3. Zaoberanie sa krízou ľudských zdrojov pokiaľ ide o poskytovateľov zdravotnej starostlivosti

- (26) Nedostatok vyškolených poskytovateľov zdravotnej starostlivosti oslabuje úsilie rozšíriť poskytovanie služieb prevencie, liečby a starostlivosti. EÚ bude podporovať súbor **inovačných reakcií na krízu ľudských zdrojov**. Na regionálnej úrovni EK využije svoju podporu pre AÚ a Nové partnerstvo pre rozvoj Afriky (ďalej len „NEPAD“- the New Partnership for Africa's Development) s cieľom pomôcť zabezpečiť silné vedúce postavenie Afriky pri formulovaní a koordinácii reakcie na krízu ľudských zdrojov. Cieľom by skôr malo byť zvyšovanie motivácie zdravotníckych pracovníkov, aby zostali v rozvojových krajinách alebo regiónoch, kde je ich potreba najväčšia, alebo sa do týchto krajín vrátili, a nie vytvárať bariéry pre migráciu. Opatrenia budú zahŕňať posilňovanie kapacít AÚ a NEPAD na zmapovanie rozsahu problému a napomáhanie regionálnemu dialógu o opatreniach na úrovni krajín, regiónov a na globálnej úrovni, ktoré sú potrebné na zlepšenie odbornej prípravy a zachovanie a udržanie zvýšenej kapacity ľudských zdrojov. Lepšie príležitosti na výskum môžu tiež pomôcť predchádzať úniku mozgov. Podporovať sa bude aj zapájanie miestnych komunít do výskumných činností, ktoré by mohli prispieť k zlepšovaniu celkovej úrovne zdravotnej starostlivosti. Posilnená synergia medzi výskumom podporovaným EK a zdravotnými zdrojmi na miestnej a regionálnej úrovni môže pomôcť pri ďalšom zlepšovaní zdravotnej starostlivosti.

¹²

Článok 58 umožňuje EAHL poskytnúť vedecké stanovisko v rámci spolupráce s WHO k hodnoteniu určitých liekov na humánne použitie určených výhradne na trhy mimo Spoločenstva. Nariadenie (ES) č. 726/2004 (31. marca 2004), článok 58, Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (27) EK do roku 2006 predloží **strategický dokument o ľudských zdrojoch v širšom zdravotníckom rámci**, ktorý pomôže sformulovať konkrétne opatrenia, a tým ovplyvní aj vykonávanie tohto AP. Táto stratégia bude zahŕňať diskusiu na tieto témy:
- prax v oblasti **Európskeho kódexu etického náboru pracovníkov**, v rámci ktorej sa čerpá a učí zo skúsenosti s dobrovoľnými kódexmi v ČS EÚ;
 - **odškodnenie** pre partnerské krajiny (napr. prostredníctvom zdanenia náboru pracovníkov ČS EÚ) ako náhrada za nábor vyškolených štátnych príslušníkov z krajín, v ktorých je kríza ľudských zdrojov;
 - podporovanie vypracovania **vnútroštátnych plánov pre ľudské zdroje** prostredníctvom politického dialógu o sektoroch, SPK a PRSP; a
 - **Vyhlásenie globálnej solidarity** vydané Radou a ČS EÚ, stanovujúce kľúčové zásady a ciele opatrení na podporu ľudských zdrojov v prípade zdravotnej krízy.

3.4. Nové nástroje a intervencie

- (28) EK podporí **výskum a vývoj nových nástrojov a intervencií** prostredníctvom projektov navrhnutých s cieľom zrýchliť vývoj nových vakcín, liekov, mikrobicídov a diagnostických nástrojov pre chudobné lokality. EK bude podporovať **účasť výskumných organizácií a inštitúcií z krajín s endemickými chorobami na projektoch výskumnej spolupráce** s európskymi partnermi. Poskytne podporu **EDCTP** a súčasne bude naliehať na európske krajiny, súkromné charitatívne inštitúcie a priemysel, aby na túto iniciatívu poskytli značné finančné prostriedky a odborné skúsenosti. Vo svojom dialógu so zúčastnenými krajinami a spoločnosťami bude EK zastávať zahrnutie článkov o cenovej dostupnosti, právach na duševné vlastníctvo (ďalej len „PDV“), výrobe a regulačnom schvaľovaní. EK podporí **výskum sociálneho správania, epidemiologický a prevádzkový výskum, výskum zdravotných systémov a aplikovaný výskum, ako aj štúdie odhadovania nákladov** – vrátane kapacít a pripravenosti komunití podieľať sa na klinických skúškach a rýchlo zavádzať nové nástroje a intervencie hneď po ich vypracovaní a schválení.
- (29) EÚ vypracuje štúdie **s cieľom stanoviť prioritný zoznam „hlavných stimulov“** na zapojenie súkromného priemyslu do výskumu a vývoja nových nástrojov a intervencií na základe analýzy nákladov a výnosov a ich realizovateľnosti. Štúdie by mali najmä analyzovať zdokonalené trhové mechanizmy, hotovostné prémie, medzinárodné finančné prostriedky na vakcíny a prenosné výsady, ako sú rozšírenia PDV alebo rýchle schvaľovanie.
- (30) EK podporí vybraný počet **verejno-súkromných partnerstiev (ďalej len „VSP“)** a globálnych iniciatív. Cieľom je zavedenie nevyhnutnej koordinácie a synergie, a primeranej úrovne zdrojov potrebných na zrýchlenie úsilia v oblasti výskumu a vývoja, na odhad zdravotných, sociálnych

a ekonomických prínosov, ktoré by mohli vychádzať z vývoja a používania nových diagnostických, preventívnych a terapeutických technológií a na prípravu komunit na zavedenie vakcín proti HIV/AIDS a mikrobicidov. EK rozšíri spoluprácu v rámci Európy s cieľom zabezpečiť uskutočniteľnosť a pokrok v inovačných výskumných iniciatívach smerom k vývoju prioritných výrobkov.

3.5. Posilnené partnerstvá

EK prizve do prebiehajúceho dialógu prostredníctvom **Fóra investorov EK** a regionálnych konzultácií širokú skupinu partnerov, s ktorými bude konzultovať. Fórum investorov vyzve zástupcov občianskej spoločnosti vrátane osôb, ktoré sú priamo postihnuté týmito tromi chorobami, aby posilnili svoju úlohu a hlas v politickom dialógu na globálnej úrovni. Rozhodujúcou zostáva účasť súkromného sektora vrátane priemyslu (napr. súkromných investorov pre Afriku) a súkromných nadácií.

EK bude spolupracovať a ďalej podporovať kľúčové organizácie a globálne iniciatívy prostredníctvom efektívnych globálnych partnerstiev zdieľajúcich spoločné úsilie, riziká a prínosy s cieľom previesť spoločnú predstavu do spoločného názoru a spoločných opatrení. EK posúdi relatívne výhody práce v globálnych partnerstvách posúdením, čo partnerstvo ponúka, pokiaľ ide o:

- **jedinečné odborné skúsenosti, široké zastúpenie v krajinách, kľúčové zdroje**, ktoré robia partnera obzvlášť užitočným, aby sa opatrenia EÚ stali efektívnejšie a účinnejšie.
- to, či **prínosy pre EÚ vyvážia vstupy**, pokiaľ ide o zdroje, personál a čas; a
- to, či EK, ako organizácia, ponúka partnerovi **osobitné komparatívne výhody** a aké je stanovisko ČŠ EÚ voči potenciálnemu partnerovi.

Okrem hlavných zúčastnených, ktorí sú uvedení v bode 3.4, a na základe posúdenia týchto troch kritérií EK navrhne spoluprácu s týmito partnermi na globálnej úrovni. **WHO** (v rámci strategického partnerstva EK-WHO) a **UNAIDS** – sú kľúčovými partnermi EK. Tieto organizácie ponúkajú tak technické skúsenosti, napr. s farmaceutickou politikou, regulačnými otázkami a monitorovaním zdravia, ako aj skúsenosti s týmito chorobami v rámci RBM a Stop TBC. EK bude taktiež úzko spolupracovať s **UNFPA** s cieľom zabezpečiť preskúmanie synergie medzi iniciatívami v tejto oblasti a iniciatívami zameranými na káhirske agendu, s **ILO**, v rámci strategického partnerstva EK-ILO, a s organizáciou **UNICEF** v otázkach zdravia matky a dieťaťa a vzdelávania.

3.6. Jasné tľmočenie európskeho názoru

EK zohráva dôležitú úlohu a má veľkú zodpovednosť spoločne s ČŠ EÚ, pokiaľ ide o stanovenie, prezentovanie a obhajobu európskej predstavy a záväzkov na medzinárodnej úrovni. Politický dialóg s krajinami je rozhodujúci pri riešení a obrane základných práv a pri predkladaní a prediskutovávaní citlivých otázok na najvyššej politickej úrovni.

Na globálnej úrovni je možné, že EK bude udelený formálny mandát, napr. v obchodnej politike, alebo že EK preberie iniciatívu, alebo že ju ČŠ EÚ požiadajú o takúto úlohu. Toto je niekedy tiež prípad v procesoch OSN, kde zastupuje v plnom rozsahu ČŠ EÚ a má formálne právo vyjadrovať svoj názor. Príkladom sú prípravy UNGASS, kontrola plnenia RCM a konferencie OSN o rovnosti pohlaví a SRZP – ktoré sú úzko spojené s politickými otázkami, o ktorých sa hovorí v tomto AP. EK môže zohrávať konštruktívnu úlohu tak pri predstavovaní, ako aj pri obhajobe pozície EÚ na medzinárodnej úrovni a tým, že nečlenským krajinám EÚ ponúka spoľahlivého partnera pre dialóg. Úzka spolupráca medzi EK a ČŠ EÚ zostáva rozhodujúcou v rámci OSN, ako aj v rámci G8. EK tiež potrebuje byť schopná spolufinancovať konferencie a semináre, kde sa hodnotí pokrok a na ktorých sa diskutuje o novej politike a praxi.

4. ĎALŠIE KROKY

Rozhodnutia o programovaní a **pridelených rozpočtových prostriedkoch** na opatrenia navrhnuté v tomto AP sa budú prijímať v súlade so štruktúrou nástrojov určených na ďalšie finančné výhľady.

ČŠ EÚ sa vyzývajú, aby užšie spolupracovali s EK na prijímaní **osobitných opatrení na úrovni krajín**, napr. zdieľaní skúseností, zastávaní spoločného názoru EÚ v politickom dialógu, mapovaní a plánovaní technickej pomoci pri budovaní kapacít a formulácii spoločných opatrení na podporu krajín pri riešení obmedzení pokiaľ ide o ľudské zdroje. EK prijme rozhodnutia potrebné na podporu synergie a poskytne **jasnú reakciu** na tieto tri choroby v rámci príslušných oblastí politiky.

EK bude **monitorovať a podávať správy** o implementácii prostredníctvom ročných a strednodobých hodnotení osobitných nástrojov pre jednotlivé krajiny, FP7 a monitorovacích a hodnotiacich mechanizmov Globálneho fondu. EK bude s partnermi v krajinách pracovať na dohode o používaní jedného monitorovacieho a hodnotiaceho rámca so spoločnými ukazovateľmi. Komisia v rokoch 2008 a 2010 predloží Parlamentu a Rade komplexnú správu o pokroku dosiahnutom pri implementácii, výstupoch a vplyve AP.

Annex 1 – Principles for country strategies to confront the three diseases

Civil society, in particular people infected and affected by the diseases, together with representatives of the social partners and the private sector should be active partners in policy dialogue, priority setting, and the design, implementation and monitoring of strategies.

Strategies should be evidence-based and represent an appropriate policy-mix, including information, prevention (e.g. condoms and LL-ITNs), harm reduction (e.g. needle exchange for injecting drug users), vector control measures against malaria (e.g. environmental and sanitation measures and intra-door residual spraying with DDT), treatment and care, and impact alleviation. Information and prevention remain crucial components of any strategy aiming to halt the spread of HIV/AIDS, malaria and TB. These strategies should also help to increase human security and the protection of human rights – including women's rights and the rights of the child. They should also help to overcome stigma and discrimination among those infected and affected, including groups at higher risk of HIV/AIDS infection e.g. commercial sex workers, men having sex with men, injecting drug users and prisoners, and protect the rights of such people while at the same time providing access to essential services based on equity.

The translation of policies into strategies requires sufficient and predictable financing based on solid costing and gap analyses, adequate allocation of domestic resources according to capacities and topping-up by external aid to support the strategy.

Strategies should be cross-sectoral and be both an integrated part of, and reflected in comprehensive actions for developing health and other social services to improve health outcomes. Synergies should be explored with strategies to promote SRHR and gender equality. All sectors should consider the impact of the three diseases and how their sector can contribute through an appropriate response.

Inclusion of strategies into MDG-based poverty reduction programmes should be promoted in developing countries.

Gender equality should be promoted through these strategies, and reflect the fact that girls and women carry a heavier burden and are affected more often and at an earlier age by HIV/AIDS than men. HIV/AIDS strategies must be designed to address the constraints that make it difficult for girls to use prevention tools, treatment and care services. The role and responsibilities of men in HIV/AIDS prevention should also be highlighted, including in terms of norms and responsible sexual behaviour.

Strategies should reflect the fact that family-based and community-based care often plays a crucial role in alleviating the burden of the disease, including as an alternative to institutional care for orphans and vulnerable children. The age dimension also needs to be taken into account, with a particular focus on children affected by malaria, orphans and vulnerable children affected by HIV/AIDS and elderly people who have higher rates of TB infection (often undiagnosed) and who are also often left to take care of such children and may need support to this end in terms of social protection or allowances. Inheritance and social rights for widows and orphans need to be protected through legislation and put into effective practice.

Strategies should address other specific vulnerable groups, e.g. workers in unhealthy environments, refugees, migrants, internally displaced people, minority communities, and people with disabilities, who are often placed in vulnerable situations.

Annex 2 – Indicative monitoring framework for actions 2007-2011

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
	COUNTRY ACTION		
1.	Political dialogue	EC EU MSs	- Political dialogue on key issues relating to leadership, governance, human rights, vulnerable groups, and stigma and discrimination.
2.	Develop a toolkit for policy dialogue, programming and monitoring for EC/EU delegations; and for awareness raising and training at headquarters (HQ)	EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Toolkit prepared and distributed to Delegations. - Training at HQs organised. - HIV/AIDS, malaria and TB, including the critical issues, raised in the dialogue in more countries; reports by social sector experts. - HIV/Malaria/TB analysis, where relevant, included in CSP programming and review exercises.
3.	Sharing health expertise between EU MSs	EC Delegations, EU MSs	- Mapping of EC/EU health experts. - Arrangements for joint working or sharing of EU health expertise. - EU health experts present in policy and political dialogue in PRSP, health sector, and disease-specific reviews, as reported annually by EC Delegations. - Shared situation analysis, programming, monitoring and reporting increasingly used. - Development of a joint framework for analysis and reporting.
4.	Social responsibility for EC staff and their families	EU MSs ILO	- Education and prevention programmes in EC delegations. - Adequate social protection schemes for EC Delegations and RELEX services, which support staff and their families affected by the diseases, in line with good practice developed by EU Member State development agencies.
5.	Sharing resources for technical assistance	EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Plan for shared TA and code of conduct agreed in countries with high presence of EU donors, based on mapping of resource persons.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
6.	Supporting national human resources for health policy and strategies which build HR capacity	EC Delegations (in particular in countries with EC sector or macroeconomic budget support) EU MSs and their health professions councils Dialogue with IMF, AU, NEPAD	- Incentives and strategies developed and supported by the EU to retain health providers and to strengthen research capacities through training of professionals and the creation of more attractive career conditions and perspectives. - Bretton Woods institutions acknowledging the exceptional situation in terms of human resources in the health sector and contributing to an enabling environment to address this.
7.	Building capacity for clinical research	EC EU MSs EDCTP	- Capacity increased for research (social, clinical, operational), including training of human resources, in several African countries with heavy burden for the three diseases and accompanied by adequate institutional capacity strengthening. - Support by EC, EU MSs, EDCTP and other global stakeholders for further scientific and technical cooperation between health care and health research, complementing EC supported clinical trials activities.
8.	Building capacity for pharmaceutical policy	WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Support provided through WHO, including on the following key issues on pharmaceutical policy: , including Multi-Drug Resistant TB; substitution therapy for injecting drug users; affordable, rational and supervised use of relevant malaria treatment, including Artemisinin-based combination therapy; provision of second-line treatment for HIV/AIDS; treatment guidelines for women of reproductive age and children; and guidance on drug quality. - Improved and more rational use of pharmaceutical products in developing countries.
9.	Building capacity for procurement of pharmaceutical products and commodities	WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Prices on pharmaceutical products and SRH commodities published. - Lowest prices paid by least developed countries by end of 2011, as seen from prices published.
10.	Increase synergy between programmes and services on the three diseases and for children's rights and health, and sexual and reproductive health	EC EU MSs	- Child health programmes and SRH services increasingly providing information and preventive commodities for the three diseases.
11.	Making schools safe for children and including prevention of the three diseases in curricula	International organisations, e.g. UNICEF and UNFPA, and teachers and parent organisations	- School safety raised in policy and political dialogue, reports by EC delegations with education as focal sector, taking into account the work done by e.g. UNICEF and UNFPA on rights-based, child-friendly schools and involve children, parents and teachers in their design and implementation. - Codes of conduct established and respected by teachers.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
12.	Assessing the impact of the three diseases on human security and stability at state level	EC	- Study on human security and stability. - EU response proposed for critical countries.
13.	Mainstreaming efforts to confront the three diseases in emergency operations	EC	- ECHO guidelines for HIV/AIDS and malaria finalised. - Training and tools provided for humanitarian workers. - The three diseases addressed in the situation of CSPs subject to LRRD.
14.	Training of peacekeeping forces to confront the three diseases	EC AU EU MSs	-Accompanying measures of EC support for the AU Peace facility.
15.	Collecting of relevant data for annual monitoring of progress indicators¹³	EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB) Health Metrics Network	- Sex- and age-disaggregated data collected and analysed to monitor meaningful indicators on the three diseases. - Capacity of national monitoring and reporting systems strengthened, including to monitor essential services.
16.	Financial resources to confront the three diseases	EU MS GLOBAL FUND	- Adequate and predictable funding of the Global Fund, including a significant EU contribution.
17.	Highly cost-effective interventions likely to yield rapid results	UNICEF UNFPA WHO/UNAIDS Other agencies	- EC support and funding provided for these interventions through relevant organisations in partnership with heavy-burden countries.
18.	Promoting MDG-6 focused PRSPs	EC EC Delegations EU MSs	- MDG rating analysis for PRSPs developed. - PRSPs increasingly focused on achieving the MDGs with increased resources allocated to MDG6.

¹³ Examples include: Voluntary Counselling and Testing (VCT) coverage, Prevention of Mother-To-Child Transmission (PMTCT) coverage, and Highly Active Anti-Retroviral Therapy (HAART) coverage (for HIV/AIDS); use of LL-ITNs for under-fives and pregnant women, and Intermittent Preventive Treatment (IPT) during pregnancy and possibly childhood (for malaria); and DOTS detection and cure rate (for TB).

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
	GLOBAL ACTION		
19.	Strengthening regional cooperation to confront the three diseases in Southern Africa and South-East Asia, expanding to other regions	EC	- EC regional health advisors appointed. - Annual regional reports on country actions. - Regional cooperation established on key issues and examples of good practice shared.
20.	Monitoring and promoting of the anti-trade diversion Regulation	EC Dialogue with industry	- Monitoring reports published with meaningful and transparent price data.
21.	Promoting price transparency	WHO (including RBM and StopTB) and UNAIDS MSF GLOBAL FUND (see action point 9)	- Prices of pharmaceutical products and commodities purchased through EC support published.
22.	Implementing the August 2003 decision of the WTO	EC EU MSs, Dialogue with WTO	- EC legislation to implement the August Decision adopted by Council and Parliament. - August Decision fully incorporated into the TRIPs Agreement through a formal amendment. - Biannual report of implementation of the August agreement in third countries.
23.	Developing scientific and regulatory capacity of partner countries	EC WHO, EMEA, EU MSs Regulatory bodies	- Use of Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004 for the evaluation of medicines for developing countries. - Specific guidelines developed on key products, e.g. microbicides and vaccines – consistent with the risk-benefit profile of products in the country context, and age and gender aspects when assessing safety and efficacy. Support will be given through TA, training and exchange schemes. - Training on regulatory capacity provided by experts under EC Framework contract and/or WHO. - International conference organised by EMEA and WHO focusing on regulatory issues relating to microbicides.
24.	Establishing regional schemes of mutual recognition for marketing authorisation Setting up an international advisory committee on regulatory matters	EC AU, WHO	- Regional capacity developed in terms of centres of regulatory expertise. - Regional scheme of mutual recognition for marketing authorisation established. - Needs and opportunities for setting up an international advisory committee fully explored.

SK

SK

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
25.	Support for WHO prequalification project	EC EIB WHO	- Continued and expanded EC funding for the WHO prequalification project. - Annual report on prequalification progress in relation to production map in developing countries.
26.	Innovative responses to the human resource crisis among health providers	EU MSs, AU, NEPAD, HL Forum on the Health MDGs	- EC support for AU-NEPAD in tackling the human resource crisis, ultimately leading to increased training, improved working conditions and better availability of health providers in Africa.
27.	Preparing new EC policy on a European response to the human resource crisis among health providers	EC	- EC Communication on “HR-diversion” adopted and ways forward explored with EU MSs.
28.	Supporting research and development of priority tools and interventions, including clinical trials and non-medical research	EC EU MSs Private sector	- EC funding leading to results in terms of new tools and interventions (e.g. EDCTP). - Research collaboration with and participation of disease-endemic countries further strengthened, through excellence centres in disease-endemic countries. - Key areas of research (basic, preclinical and clinical) funded under FP7 and results effectively used in EC policy development and implementation in the fight against the three diseases.
29.	Evaluating the effectiveness and potential cost of implementing pull incentives within EC competence	EC	- Studies finalised and EC policy proposal in terms of new incentives presented.
30.	Support for priority tools through public-private partnerships (PPPs) and global initiatives	EC EU MSs PPPs and global initiatives	- EC and EU support for PPPs and global initiatives working on priority tools and interventions, e.g. HIV/AIDS vaccines and microbicides.