



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 27.04.2005
KOM(2005) 179 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN
TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET**

**Ett europeiskt handlingsprogram mot hiv/aids, malaria och tuberkulos genom yttre
åtgärder (2007–2011)**

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET

Ett europeiskt handlingsprogram mot hiv/aids, malaria och tuberkulos genom yttre åtgärder (2007–2011)

1. HANDLINGSPROGRAMMETS STRATEGISKA RAM OCH RÄCKVIDD

I oktober 2004 antog Europeiska kommissionen ett meddelande med titeln ”En samstämmig europeisk policyram för yttre åtgärder mot hiv/aids, malaria och tuberkulos” – COM(2004) 726 slutlig¹. Detta meddelande hade utarbetats på grundval av den andra framstegsrapporten angående kommissionens ”*Handlingsprogram: Påskyndade insatser mot hiv/aids, malaria och tuberkulos som led i fattigdomsbekämpningen*”, i vilket viktiga resultat och områden framhölls inom vilka EG behöver förstärka sina åtgärder eller vidta ytterligare åtgärder.²

Rådet välkomnade policyramen, uppmanade kommissionen och EU:s medlemsstater att förstärka sitt samarbete och sin samordning i syfte att bekämpa de tre sjukdomarna och uppmanade kommissionen att lägga fram **ett handlingsprogram**.³

Detta handlingsprogram överensstämmer med rådets slutsatser beträffande harmonisering⁴ genom att det i handlingsprogrammet föreslås **en gemensam EU-insats (kommissionen och EU:s medlemsstater) för att stödja landsstyrda program** mot de tre sjukdomarna⁵ och **globala åtgärder** inom utvalda områden där EU kan ge ett mervärde.

Handlingsprogrammet kommer att inriktas på **utvecklingsländerna och medelinkomstländerna** och bygger på den allmänna principen att man drar fördel av de bästa metoder som tillämpats och den erfarenhet som vunnits i samband med yttre åtgärder och av relevanta gemenskapspolitikområden. Senare i år kommer kommissionen att anta ett meddelande beträffande hur hiv/aids skall kunna bekämpas inom EU och i de angränsande länderna. En lämplig strategi och en uppsättning åtgärder kommer att fastställas i landstrategiprogrammen och i handlingsplanerna för den europeiska grannskapspolitiken.

Det avsätts fortfarande för lite medel för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos. Ytterligare medel måste huvudsakligen komma från externa källor, såväl offentliga som privata. Den uppskattade årliga bristen på resurser utifrån kommer att fortsätta att öka och beräknas 2007 uppgå till 14,9 miljarder US-dollar – varav 11,5 miljarder US-dollar till hiv/aids, 2,6 miljarder US-dollar till malaria och 0,8 miljarder

¹ KOM(2004) 726.

² SEK(2004) 1326.

³ Rådets slutsatser av den 23 november 2004 (dok. 15158/04).

⁴ Rådets slutsatser av den 24 november 2004 (dok. 15159/04).

⁵ Hänvisningar till gemensamma åtgärder i olika länder görs under punkterna 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 15, 16 och 18 och till gemensamma åtgärder på global nivå under punkterna 19, 23, 26, 27, 28, 29 och 30.

US-dollar till tuberkulos⁶. I dessa siffror ingår endast delvis resurser för den förstärkning av hälsosystemet i partnerländerna som är en förutsättning för framsteg, liksom behovet av ytterligare investeringar i forskning och utveckling av nya produkter och behandlingsmetoder.

Ett av de viktigaste målen för detta handlingsprogram är att **öka ansträngningarna för att ge större utbredning åt insatser** som har visat sig ge resultat. EU:s mål bör vara att ge ett bidrag som dels medverkar till att minska bristen på ekonomiska resurser för de tre sjukdomarna och att uppfylla millennieutvecklingsmål 6, dels avspeglar Europas vikt och betydelse som en internationell partner i utvecklingen.

2. EU-ÅTGÄRDER PÅ LANDSNIVÅ

Det är viktigt att länderna själva leder kampen mot dessa sjukdomar och följderna av dem genom brett upplagda strategier. Deltagande av det civila samhället, inbegripet människor som är drabbade av sjukdomarna, och partnerskap med offentliga och privata aktörer, givare och internationella organ är av avgörande betydelse för att trappa upp de insatser som leder till framgång. (Se bilaga 1.)

2.1. Dialog om politik och strategi för att stödja landsstyrda strategier mot de tre sjukdomarna

- (1) EU kommer att förstärka sin **politiska dialog** med länderna om de viktiga frågor som rör ledarskap och samhällsstyre. I samband med dialogen kommer man att diskutera behovet av en vittomspännande strategi med en lämplig avvägning mellan förebyggande åtgärder, behandling och vård med utgångspunkt från situationen i varje land. Till andra ämnen för dialogen hör **barns och kvinnors rättigheter** samt sexuell och reproduktiv hälsa och därtill hörande rättigheter. Dialogen bör även omfatta **föräldralösa och utsatta barns** behov. Den ram som antogs i juli 2004 bör användas av kommissionens personal för detta ändamål⁷. Dialogen bör också omfatta **andra utsatta grupper, såsom sprutnarkomaner, fångar, äldre människor, funktionshindrade, flyktingar och internt fördrivna befolkningsgrupper** samt frågor som rör **stigmatisering och diskriminering**. Tillämpningen av principen om ett större deltagande av människor som lever med aids behöver utvidgas, så att den omfattar alla tre sjukdomarna.⁸
- (2) För att hjälpa till med genomförandet av denna strategi kommer kommissionen att utarbeta en **uppsättning verktyg** för delegationerna och kommissionens tjänstegrenar med riktlinjer för dialogen om strategin, riktlinjer för programplaneringen med råd angående indikationer om och övervakning av ländernas egna insatser samt referensdokument. Dessa

⁶ Den globala fonden, *Addressing HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis: The Resource Needs of the Global Fund 2005-2007*, 2005.

⁷ *The Framework for the Protection, Care and Support of Orphans and Vulnerable Children Living in a World with HIV and AIDS*, juli 2004.

⁸ För ytterligare information om GIPA-principen se *UNAIDS, 2004 Report on the Global AIDS Epidemic*.

verktyg kommer regelbundet att ses över och uppdateras. Kommissionens personal kommer att få information och utbildning.

- (3) EU kommer att **utbyta sakkunskap** inom EU för att försäkra sig om att unionen som helhet betraktad har en kritisk massa av sakkunskap, så att den kan spela en konstruktiv roll i den strategiska och tekniska dialogen, inbegripet i översynerna av strategidokumentet för minskad fattigdom, den sektorspolitiska dialogen och i mekanismerna för landssamordning i den globala fonden. I länder där kommissionen inte har någon specifik sakkunskap på plats kommer delegationerna att ha ett aktivt samarbete med experter från EU:s medlemsstater och andra partner, inbegripet FN-organen. Sådana arrangemang kan omfatta gemensam programplanering, övervakning och rapportering med största möjliga användning av **EU:s regionala sakkunskap**.
- (4) Kommissionens delegationer kommer att främja åtgärder för **hälsa och förebyggande av sjukdomar bland personalen**, särskilt hiv/aids, och därvid stödja sig på ILO:s handlingskodex om hiv/aids, samtidigt som de även kommer att ta itu med relevanta frågor med anknytning till tuberkulos och malaria. Delegationerna kommer i samband med personalutbildningen att uppmuntras använda den utbildningsmanual som utarbetats av ILO.⁹ Delegationerna kommer att bistå och stödja personalen och deras familjer genom lämpliga sociala trygghetsarrangemang.

2.2. Kapacitetsuppbyggnad för att bekämpa de tre sjukdomarna

- (5) EU kommer att **kartlägga de tekniska biståndsresurser** som står till förfogande för de olika länderna och på denna grundval utveckla en **plan för gemensamt tekniskt bistånd** som är underställd en handlingskodex för gemensamma insatser. Biståndet bör tillhandahållas t.ex. av FN-organ på begäran av brett förankrade nationella eller regionala organ, såsom mekanismerna för landssamordning och sektorsspecifika samordningsplattformar.
- (6) EU kommer att stödja tanken om att **hälsofrågan ges en särställning** inom reformprogrammen för den offentliga sektorn och att de offentliga utgifterna ökas, så att tillräckliga medel anslås till offentliga utgifter för hälsa (t.ex. åtagandet från Abuja på 15 % för de afrikanska länderna), och kommer att upprätthålla sin dialog med Bretton Woods-institutionerna angående ett lämpligt skattemässigt utrymme för åtgärder mot de tre sjukdomarna.
- (7) Kommissionen kommer via partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna för klinisk prövning (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, EDCTP) att förstärka de nationella programmen för att upprätta **kapacitet för klinisk forskning**. Allmänt stöd till biovetenskaplig forskning kommer att tillhandahållas genom det sjunde ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling (FP7). Kommissionen kommer också att stödja samverkan i strategin för hälsorelaterad forskning

⁹

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

(EDCTP) och hälsovård på landsnivå i ett antal partnerländer. Samverkans effekter mellan kapacitetsuppbyggnad för forskning och utbildning av hälsovårdspersonal bör undersökas grundligt. EDCTP bör spela en integrerande roll genom att bidra till nationella och regionala planer för personalresurser till klinisk forskning. Ytterligare ansträngningar behövs för att stödja kompletterande hälsovård, inbegripet för att förbättra lokala eller regionala hälsotjänster vid anläggningar för klinisk prövning, förstärka mänskliga resurser, anlägga ny infrastruktur, såsom sjukhusavdelningar, och för att sörja för att befolkningen får **tillträde till medicinsk vård** i samband med klinisk prövning.

- (8) Kommissionen kommer att tillhandahålla ytterligare **tekniskt stöd i syfte att förbättra ländernas förmåga att utveckla läkemedelspolitiken**, inbegripet genom sitt strategiska partnerskap med WHO. Kommissionen kommer att uppmana WHO att fastställa viktiga frågor som man måste ta itu med i läkemedelspolitiken.
- (9) EU kommer att stödja länderna när det gäller att utveckla **en sund och effektiv strategi och sunda och effektiva upphandlingsmetoder för läkemedel och farmaceutiska varor**, såsom kondomer, varaktiga insekticidbehandlade myggnät samt antiretrovirala läkemedel.
- (10) EU kommer att sträva efter att **utnyttja synergieffekter** mellan program och åtgärder för att genomföra konventionen om barnets rättigheter, dagordningen från Beijing om jämställdhet mellan könen, dagordningen från Kairo om sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter samt UNGASS och andra FN-strategier och -program för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos.
- (11) I länder där kommissionen stöder utbildningssektorn kommer den genom sektordialogen och den strategiska dialogen att verka för en integrering av undervisning i livskvalitetsfrågor och för **säkra skolor för barn**, särskilt flickor, i syfte att öka skyddet mot våldtäkt, graviditet eller infektion genom hiv/aids och andra sexuellt överförbara sjukdomar. Kommissionen kommer att hjälpa till med att inrätta och stödja uppföranderegler, utbildning av skolpersonal och skyddsmekanismer i de lokala samhällena.
- (12) I **nödsituationer och långvariga kriser** kommer Europeiska kommissionens kontor för humanitärt bistånd (ECHO) att medverka till att minska överföringen av de tre sjukdomarna och det mänskliga lidande och den dödlighet som de medför genom att integrera grundläggande preventiva och palliativa åtgärder mot hiv/aids i sina humanitära program och via sina genomförandepartner. I detta kommer att ingå åtgärder för att öka medvetenheten, information, utbildning och tillhandahållande av förebyggande redskap för dem som arbetar med humanitärt bistånd. Förebyggande och kurativa åtgärder mot malaria och tuberkulos utgör redan en integrerad del av de humanitära insatser som stöds av ECHO. Samråd om de tre sjukdomarna med andra givare och med kommissionens avdelningar kommer att bli en viktig del av processen när det gäller att knyta samman katastrofbistånd, återuppbyggnad och utveckling.

- (13) I syfte att stödja nationella initiativ för att motverka våldtäkt, våld mot kvinnor, handel med barn och spridning av de tre sjukdomarna i samband med konfliktlösning, fredsbevarande insatser och situationer efter konflikter kommer EU att sörja för att det utvecklas **riktlinjer** och att **deltagarna i sådana insatser får redskap för att öka medvetenheten, information, utbildning och förebyggande redskap**, i enlighet med FN:s säkerhetsråds resolution från juli 2000.
- (14) Kommissionen kommer att **analysera hur hiv/aids, malaria och tuberkulos påverkar människors säkerhet**, t.ex. i form av tillträde till grundläggande tjänster och stabilitet på statlig nivå, inbegripet dessa tre sjukdomars inverkan på samhällsstyret och institutionerna. Resultaten kommer att ligga till grund för en strategi för att stödja de drabbade länderna.
- (15) EU kommer att stödja länderna när det gäller att **samla in och följa upp köns- och åldersuppdelade uppgifter om hiv/aids, malaria och tuberkulos**. Kommissionen kommer att stödja användningen av indikatorer som på ett meningsfullt sätt kan följas upp på årlig basis genom nationella hälsoinformationssystem, inbegripet genom beteendundersökningar. EU kommer i enlighet med ”Three-Ones-metoden”, som utvidgats till att omfatta malaria och tuberkulos, och de pågående ansträngningarna för att få till stånd en harmonisering mellan givarna när det gäller de landsstyrda strategierna att samarbeta med olika länder, med WHO (där man kommer att bygga vidare på *the Second Generation Surveillance Project, the Health Metrics Network* och partnerskapen *Roll-Back Malaria* och *StopTB*), UNAIDS och den globala fonden så att det införs en gemensam övervakning och resultatbedömning baserad på gemensamma indikatorer och rapporter.

2.3. Finansiella resurser i syfte att bekämpa de tre sjukdomarna

- (16) EU kommer att fortsätta att tillhandahålla **länderna resurser så att de kan bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos**. Dessa resurser kommer att fastställas med hjälp av lämpliga mekanismer.
- (17) Kommissionen kommer att använda sig av partnerskap och ett särskilt stöd för att bidra till finansieringen av synnerligen kostnadseffektiva insatser som kan ge snabba resultat, inbegripet
- **målinriktad distribution av kostnadsfria varaktiga insecticidbehandlade myggnät** och kompletterande sociala marknadsföringsstrategier som uppmuntrar till lokal produktionskapacitet,
 - **målinriktad distribution av kostnadsfria preventivmedel** kopplat till ökade investeringar i hälsofrämjande åtgärder och uppbyggnad av kapacitet för social marknadsföring,
 - tillhandahållande av ett allmängiltigt fritt tillträde till **frivillig rådgivning och prövning** samt **antiretrovirala läkemedel för hiv-positiva gravida kvinnor**.

För uppnående av största möjliga verkan bör dessa resurser levereras som en del av ett **vittomfattande åtgärds paket**.

- (18) EU kommer att samarbeta med länderna för att lösa de problem som fastställts i högnivåforumet om millennieutvecklingsmålen för hälsa och i samband med översynen av den strategi för millennieutvecklingsmålen som fastställts i strategidokumentet för fattigdomsbekämpning. Trots långtgående utfästelser när det gäller millennieutvecklingsmålen har det ännu inte skett någon betydande omfördelning av medel till åtgärder som kan påskynda framstegen när det gäller uppfyllandet av millennieutvecklingsmålen för hälsa. Kommissionen kommer att stödja ytterligare arbete och åtgärder **som knyter nationella politiska åtaganden i fråga om millennieutvecklingsmålen närmare samman med finansieringsbesluten** i syfte att främja investeringar i dokumenterade strategier för påskyndande av de framsteg som leder till uppfyllande av millennieutvecklingsmålen, i synnerhet dess mål 6.

3. EU-ÅTGÄRDER PÅ GLOBAL NIVÅ

Kommissionen kommer även att vidta åtgärder på regional och lokal nivå för att bekämpa de tre sjukdomarna, i partnerskap med EU:s medlemsstater och andra viktiga aktörer. De utvalda insatsområdena omfattar **läkemedelsprodukter till överkomliga priser, lagstiftningskapacitet, mänskliga resurser inom hälsosektorn samt forskning och utveckling när det gäller nya verktyg och insatser**. Globala ansträngningar för att främja förebyggande åtgärder, behandling och vård är fortfarande viktiga hörnstenar när det gäller att bekämpa de tre sjukdomarna.

- (19) Kommissionen kommer att vidareutveckla sin regionala kapacitet, särskilt med avseende på de tre sjukdomarna, och därvid använda sig av regionala hälsokonsulter. I uppgifterna ingår att upprätta ett nätverk över sakkunskap i EU och partnerländerna för utbyte av erfarenhet, dela med sig av bästa tillvägagångssätt och främja regionalt samarbete i fråga om lagstiftnings- och upphandlingskapacitet.

3.1. Säkra läkemedelsprodukter till överkomliga priser

- (20) Kommissionen kommer att övervaka genomförandet och verkningarna av **EG:s förordning om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen**.¹⁰ Kommissionen kommer genom sin dialog med näringslivet att uppmuntra flera företag att registrera ett brett urval av sina produkter i enlighet med de regler som fastställs i förordningen.
- (21) Kommissionen kommer att främja **öppenhet i fråga om priser på läkemedel och farmaceutiska varor som används för att bekämpa de tre sjukdomarna** genom att be länderna offentliggöra priserna på produkter som inköps genom landsprogram vilka finansieras genom kommissionen och den

¹⁰ Förordning (EG) nr 953/2003, EUT L 135, 3.6.2003, s. 5.

globala fonden. Priserna kommer att göras tillgängliga på kommissionens webbplats, vilket underlättar prisernas jämförbarhet, och är ett sätt att övervaka verkningarna av att biståndet görs obundet.

- (22) Kommissionen kommer att stå fast vid de principer som framgick av Dohaförklaringen från 2001 beträffande TRIPs-avtalet och folkhälsa och av **WTO:s allmänna råds beslut från augusti 2003**. Kommissionen har lagt fram förslag till den lagstiftning som europeiska företag behöver för att utfärda en tvångslicens som svar på det förfarande som beskrivs i beslutet.¹¹ Kommissionen kommer att övervaka de exporterande och importerande parternas genomförande av augustibeslutet, identifiera problem och ge stöd för att lösa dem. Kommissionen kommer att aktivt delta i förhandlingarna, så att beslutet införlivas i TRIPs-avtalet genom en formell ändring.

3.2. Normgivnings- och tillsynsförmåga och förkvalificering

- (23) Kommissionen kommer att i samarbete med WHO, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och berörda nationella tillsynsmyndigheter i medlemsstaterna **utveckla de nationella och regionala organens vetenskapliga och normerande förmåga i samband med utvärdering av läkemedel och beviljande av försäljningstillstånd**. I detta arbete kommer att ingå vetenskapligt stöd inom ramen för det s.k. artikel 58-förfarandet¹² samt särskilda riktlinjer för viktiga produkter.
- (24) Kommissionen kommer att bidra till upprättandet av regionala samarbetsnät för juridiska experter och **regionala ordningar för ömsesidigt erkännande av försäljningstillstånd**. Kommissionens stöd kommer att inbegripa en genomförbarhetsstudie, som skall genomföras i samarbete med Afrikanska unionen (AU), rörande införandet av en afrikansk ordning för ömsesidigt erkännande av försäljningstillstånd. Samarbetet bör också bidra till inrättandet av **regionala centrer för juridisk sakkunskap** i länder som har potential på detta område, t.ex. Brasilien, Sydafrika och Thailand. Kommissionen är beredd att göra gemensam sak med WHO för att inrätta en **internationell rådgivande kommitté bestående av opartiska experter** som skall lämna tekniskt, vetenskapligt och policyinriktat stöd till partnerländernas normgivnings- och tillsynsorgan.
- (25) Kommissionen kommer att stödja **WHO:s** arbete för att utvidga sitt **förkvalificeringsprojekt**, så att det får en bredare geografisk och produktmässig täckning. Vid sidan av finansiering kommer kommissionens stöd att omfatta utbyte av sakkunskap och mänskliga resurser samt riktat stöd till lokala produktionsinitiativ i utvecklingsländer för att främja att god tillverkningsmetod iaktas och för att lämna förslag (bioekvivalens och stabilitetsstudier).

¹¹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem. KOM(2004) 737.

¹² Med stöd av artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1) får EMA inom ramen för samarbetet med WHO avge vetenskapliga yttranden för utvärdering av vissa humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför gemenskapen.

3.3. Bristen på mänskliga resurser i hälso- och sjukvården

- (26) Bristen på utbildad vårdpersonal undergräver ansträngningarna för att förbättra tjänsterna för förebyggande, behandling och vård. EU kommer att stödja en rad **innovativa lösningar för att råda bot på personalkrisen**. På regional nivå kommer kommissionen genom sitt stöd till AU och det nya partnerskapet för Afrikas utveckling (NEPAD) att verka för ett starkt ledarskap i Afrika när det gäller att utveckla och samordna en strategi för att råda bot på krisen. Målet bör vara att göra det mer attraktivt för hälso- och sjukvårdspersonal att stanna kvar i eller återvända till de utvecklingsländer eller regioner där behoven är störst, snarare än att försöka förhindra migration. Kommissionen kommer bl.a. att sträva efter att förbättra AU:s och NEPAD:s förmåga att kartlägga krisens omfattning och underlätta den regionala dialogen om de åtgärder på nationell, regional och global nivå som behövs för att förbättra utbildningen och för att behålla personalresurserna och få till stånd en varaktig ökning av dem. Bättre forskningsmöjligheter kan också bidra till att förebygga kompetensflykt. Man kommer också att uppmuntra att de lokala samhällena involveras i forskningsverksamhet som kan bidra till att förbättra den allmänna nivån på hälso- och sjukvården. Större synergi mellan den av kommissionen understödda forskningen och hälso- och sjukvårdsresurserna på lokal och regional nivå kan ytterligare bidra till att förbättra vården.
- (27) Senast under 2006 kommer kommissionen att lägga fram ett **strategidokument om mänskliga resurser på hälso- och sjukvårdsområdet**, vilket skall ligga till grund för utarbetandet av särskilda åtgärder och därmed också kommer att få följder för genomförandet av detta handlingsprogram. Inom ramen för strategidokumentet kommer följande frågor att tas upp:
- **Europeiska etiska regler för personalrekrytering**, som utgår från erfarenheterna i medlemsstater som frivilligt tillämpar sådana regler.
 - **Kompensation** till partnerländer (t.ex. genom en skatt på rekrytering som skulle uppbäras av medlemsstaterna) för att motverka effekterna av att utbildade medborgare rekryteras från länder där det råder brist på mänskliga resurser.
 - Stöd till utarbetande av **nationella planer för mänskliga resurser** genom strategidialogen inom olika sektorer, landstrategidokumentet och strategidokumentet för fattigdomsminskning.
 - **En förklaring om global solidaritet** från rådets och medlemsstaternas sida, i vilken fastställs grundprinciperna och målen för de åtgärder som skall vidtas för att bekämpa bristen på mänskliga resurser inom hälso- och sjukvården.

3.4. Nya produkter och behandlingsmetoder

- (28) Kommissionen kommer att stödja **forskning om och utveckling av nya produkter och behandlingsmetoder** genom projekt för att påskynda

utvecklandet av nya vacciner, läkemedel, mikrobicider och diagnosmetoder för resurssvaga miljöer. Kommissionen kommer att uppmuntra **forskningsorgan och forskningsinstitutioner från länder där de tre sjukdomarna är endemiska att delta i projekt för forskningssamverkan** med europeiska partner. Kommissionen kommer att understödja **EDCTP** och samtidigt vädja till Europas länder, välgörenhetsorganisationer och industri att bidra till detta initiativ med finansiering och sakkunskap. I sin dialog med deltagande länder och företag kommer kommissionen att förespråka att klausuler om överkomliga priser, skydd av immateriella rättigheter, produktion och godkännande inbegrips. Kommissionen kommer att ge stöd till **samhälls- och beteendevetenskaplig forskning, epidemiologisk forskning, operationsanalys, hälsosystemforskning, tillämpad forskning och kostnadsprognoser**, inbegripet de lokala samhällenas förmåga och beredskap att delta i kliniska försök och att införa nya produkter och behandlingsmetoder så snart de har utvecklats och godkänts.

- (29) Kommissionen kommer att genomföra studier i syfte att **utarbета en förteckning över prioriterade stimulansåtgärder, s.k. "pull incentives"**, för att engagera den privata industrin i forskningen och utvecklingen av nya produkter och behandlingsmetoder, på grundval av lönsamhets- och genomförbarhetsanalyser. Studierna bör särskilt inriktas på avancerade marknadsmekanismer, kontanta premier, en internationell finansieringsfacilitet för vacciner samt överförbara rättigheter, t.ex. utvidgning av immateriella rättigheter eller snabbförfaranden för godkännande.
- (30) Kommissionen kommer att stödja en rad utvalda **offentlig-privata partnerskap** samt globala initiativ. Syftet är att skapa den samordning och synergi och de resurser som krävs för att skynda på forsknings- och utvecklingsarbetet, för att uppskatta den hälsorelaterade, sociala och ekonomiska nyttan av att det utvecklas och införs nya metoder för diagnostisering, förebyggande och behandling samt för att förbereda lokala samhällen inför ibruktagandet av vacciner och mikrobicider mot hiv/aids. Kommissionen kommer att utvidga samarbetet inom Europa för att se till att innovativa forskningsinitiativ överlever och utvecklas till prioriterade produkter.

3.5. Stärkta partnerskap

Kommissionen kommer att föra en kontinuerlig dialog med ett brett spektrum av partner genom sitt **flerpartsforum (Stakeholder Forum)** och genom regionala samråd. Flerpartsforumet kommer att ge företrädare för det civila samhället, däribland människor som är direkt drabbade av de tre sjukdomarna, möjlighet att i större utsträckning synas och höras i den dialog om strategier som förs på global nivå. Att även den privata sektorn, inte minst industrin (t.ex. gruppen *Private Investors for Africa*) och privata stiftelser, engagerar sig har en avgörande betydelse.

Kommissionen kommer att samarbeta med och på annat sätt stödja viktiga organisationer och globala initiativ genom effektiva globala partnerskap, i vilka man genom att dela ansträngningar, fördelar och risker kan omsätta en gemensam tanke i ett gemensamt och samstämmigt handlande. Kommissionen kommer att bedöma den

relativa nyttan av att arbeta i globala partnerskap genom att utvärdera vad ett partnerskap kan erbjuda i form av

- **unik sakkunskap, omfattande närvaro i olika länder och andra viktiga resurser** som gör att den potentiella partnern i hög grad kan bidra till att EU:s insatser blir effektivare och mer verkningsfulla,
- **fördelar för EU som uppväger insatserna** av resurser, personal och tid, och
- **särskilda komparativa fördelar** som partnerskapet med kommissionen kan erbjuda den potentiella partnern, med beaktande av medlemsstaternas hållning gentemot denne.

På grundval av en utvärdering enligt dessa tre kriterier föreslår kommissionen, förutom de partner som nämns i avsnitt 3.4, samarbete på global nivå med de partner som nämns i det följande. **WHO** (inom ramen för det strategiska partnerskapet mellan kommissionen och WHO) och **UNAIDS** är kommissionens viktigaste partner. Dessa organisationer besitter teknisk sakkunskap i fråga om t.ex. läkemedelspolitik, normgivnings- och tillsynsfrågor samt hälsoövervakning, men också särskilda kunskaper om sjukdomarna som de tillägnat sig genom initiativen Stoppa malaria (*Roll Back Malaria*) och Stoppa tuberkulos (*Stop TB*). Kommissionen kommer också att nära samarbeta med **UNFPA**, så att synergier mellan initiativen på detta område och initiativen inom ramen för Kairodagordningen kan utnyttjas, med **ILO** (inom ramen för det strategiska partnerskapet med ILO) och med **UNICEF** i fråga om mödra- och barnhälsovård och utbildning.

3.6. En stark europeisk röst

Kommissionen har tillsammans med EU:s medlemsstater en framträdande och ansvarsfull roll när det gäller att fastställa, företräda och försvara den europeiska visionen och Europas engagemang internationellt. Den politiska dialogen med olika länder har en avgörande betydelse för att vi skall kunna lägga fram och vinna gehör för våra grundprinciper och för att känsliga frågor skall kunna tas upp och diskuteras på högsta politiska nivå.

Internationellt kan kommissionen göra sin röst hörd med stöd av ett formellt mandat, såsom inom handelspolitiken. Den kan emellertid också ingripa på eget initiativ eller på medlemsstaternas uppmaning. Detta är ibland fallet i arbetet inom FN, där det är medlemsstaterna som är fullvärdiga medlemmar med formell rösträtt. Som exempel på detta kan nämnas förberedelserna inför UNGASS, uppföljningen av FN:s millennieutvecklingsmål samt FN:s konferenser om jämställdhet mellan könen och om sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter, vilka alla hör nära samman med de strategifrågor som tas upp i detta handlingsprogram. Kommissionen kan spela en konstruktiv roll både genom att sprida och försvara EU:s hållning internationellt och som en trovärdig partner för dialog med länder utanför EU. Ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna är av avgörande betydelse inom både FN och G8. Kommissionen måste också kunna medfinansiera internationella konferenser och seminarier där framstegen bedöms och nya strategier och praktiska åtgärder diskuteras.

4. NÄSTA STEG

Beslut om programplanering av och **budgetanslag** för de åtgärder som föreslås i detta handlingsprogram kommer att antas i enlighet med den struktur för instrument som fastställts för nästa budgetplan.

Medlemsstaterna uppmanas till ett närmare samarbete med kommissionen när det gäller att främja **särskilda åtgärder på nationell nivå**, t.ex. utbyte av sakkunskap, hävdande av EU:s gemensamma vision i dialogen om strategier, behovsutredning och planering av tekniskt bistånd för kapacitetssuppleggnad samt utarbetande av gemensamma åtgärder för att stödja länder med bristande mänskliga resurser i deras strävan att råda bot på problemet. Kommissionen kommer att fatta de beslut som krävs för att främja synergier och komma med en **konsekvent och samlad strategi** för bekämpning av de tre sjukdomarna som täcker alla relevanta politikområden.

Kommissionen kommer att **övervaka och rapportera om** genomförandet av handlingsprogrammet genom årliga översyner och översyner vid halva giltighetstiden av de landspecifika instrumenten och av sjunde ramprogrammet samt genom övervaknings- och utvärderingsmekanismerna för den globala fonden. Kommissionen kommer att sträva efter att med partner i olika länder komma överens om en enhetlig övervaknings- och utvärderingsram med gemensamma indikatorer. Under 2008 och 2010 kommer kommissionen att för parlamentet och rådet lägga fram övergripande lägesrapporter om genomförandet, resultaten och verkningarna av handlingsprogrammet.

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.

	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.