

**Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om "Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om gemenskapens deltagande i ett program för forskning och utveckling, som inletts av flera medlemsstater och Norge med syfte att utveckla nya kliniska interventioner för att bekämpa hiv/aids, malaria och tuberkulos genom ett långsiktigt partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna"**

(KOM(2002) 474 slutlig – 2002/0211 (COD))

(2003/C 133/18)

Den 19 september 2002 beslutade rådet i enlighet med artikel 172.2 i EG-fördraget att rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om ovanstående förslag.

Facksektionen för inre marknaden, produktion och konsumtion, som ansvarat för det förberedande arbetet, antog sitt yttrande den 5 mars 2003. Föredragande var Adrien Bedossa.

Mot bakgrund av ovanstående antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén vid sin 398:e plenarsession den 26 och 27 mars 2003 (sammanträdet den 26 mars) följande yttrande enhälligt.

## 1. Inledning

1.1. I samband med starten för EU:s sjätte ramprogram för forskning och utveckling som skall sträcka sig över fyra år fr.o.m. den 1 januari 2003 och som framför allt syftar till att bygga upp ett verkligt europeiskt område för forskning, sade kommissionsledamot Philippe Busquin: "I ännu högre grad än det nyss föregångna kommer det 21:a århundradet att vara kunskapens århundrade. Men Europa kan inte anta denna utmaning utan att organisera sig".

1.2. Han tillade att planen syftar till att upprätta "en verklig inre marknad för kunskap där forskare, kunskap och teknik rör sig fritt, och att en inre ram fastställs, inom vilken de nationella och regionala myndigheterna kan samordna sin forskningspolitik och integrera sin verksamhet".

1.3. Kommissionens utkast till beslut verkar i stort motsvara denna definition.

## 2. Principerna

2.1. De svåraste endemiska sjukdomarna (malaria, tuberkulos) och sexuellt överförbara sjukdomar (HIV/AIDS) har ökat betydligt i fattiga länder, särskilt i Afrika.

2.2. Sjukdom och fattigdom hänger samman. Därför bör den onda cirkeln brytas så snabbt som möjligt såväl med hänvisning till folkhälsan som till ekonomin.

2.3. Problemet är världsomfattande och den politiska debatten förs på det internationella planet sedan några år tillbaka. Alla internationella organ har slagit larm gång på gång.

2.4. Metoden inom denna breda politiska ram är global, sektorsövergripande och komplex. Sedan många år tillbaka har de fattiga länderna lidit av de alltför höga priserna på de mest väsentliga medicinerna. Dessa länder måste utgående från sin egen utvecklingsnivå delta i denna typ av program för att utveckla hälsoprodukter som är effektiva och tillgängliga.

2.5. Medlemsstaterna och de associerade staterna väljer gemensamt att utveckla den kliniska forskningen i fråga om HIV/AIDS, malaria och tuberkulos eftersom de nuvarande vårdmetoderna är alltför tungrodda och svårhanterliga för att svara mot behoven ute på fältet. Dessutom är metoderna fortfarande mycket dyra.

2.5.1. Orsakerna till detta är huvudsakligen:

- att den europeiska kliniska forskningen är splittrad,
- att det finns övergripande organisatoriska och ekonomiska problem för att man skall kunna utföra, lämpliga kliniska försök för de aktuella utvecklingsländerna,
- att det saknas sakkunskap och utrustning i utvecklingsländerna.

## 3. Mål

3.1. Fjorton EU-länder och Norge har undertecknat ett avtal om att införa ett synnerligen viktigt instrument som ställs till förfogande för FoU i anslutning till HIV, tuberkulos och malaria. Detta instrument är ett partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – EDCTP). Partnerskapet gäller mellan EU/Norge och utvecklingsländerna, särskilt de afrikanska länderna söder om Sahara.

3.2. Målet är att utveckla vacciner, mediciner och liknande som behövs i kampen mot sjukdomar och att i mån av möjlighet sörja för att dessa kan komma ut på marknaden inom kort tid.

3.3. Metoderna som skall tillgripas är följande:

- Förstärkning av grundläggande kunskaper, som är i absolut behov av utveckling.
- Nätverksbildning för nationella program och ökat samarbete mellan dessa.
- Snabbare utveckling av nya produkter som bör bli föremål för ny klinisk prövning i utvecklingsländerna.
- Förstärkning av forskningskapaciteten med hjälp av samarbetet mellan EU och utvecklingsländerna när det gäller medicinsk forskning som sammanhänger med fattigdom.

3.4. EDCTP-programmet skall även gynna partnerskap mellan den offentliga och den privata sektorn i syfte att ta fram mediciner och metoder som är effektiva och billiga med hjälp av nya former av klinisk prövning i utvecklingsländerna.

3.5. Av minst två orsaker är det viktigt att dessa länder deltar:

- Länderna bör engageras i så hög grad som möjligt för att målet skall kunna uppnås, eftersom dessa länder själva bäst kan avgöra vad som motsvarar deras behov,
- Genom sina företrädare i EDCTP kan dessa länder vara med om att utforma verksamheten och en riktig prioritering.

Av den anslagna budgeten skall två tredjedelar läggas direkt på klinisk prövning. En stor del av budgeten läggs även på att bygga upp strukturer för forskningen i Afrika och på nödvändig utbildning av den personal som anställs där.

#### 4. Gemenskapsfinansieringen

4.1. Det är mycket dyrt att ta fram vacciner och nya aktiva substanser i läkemedel. EU räknar med en investering på 200 miljoner EUR under de fem första åren. Det är visserligen mycket, men samtidigt nödvändigt som uttryck för Europas avsikt att ge verksamheten sitt fulla stöd.

4.2. Dessa medel skall tjäna som drivfjäder för andra ekonomiska resurser från de berörda staterna eller från särskilda fonder. Det är kommissionens avsikt att detta skall utgöra en motor för att inleda de första kliniska prövningarna, införa nödvändig rättslig struktur i anslutning till EDTCP och avsevärt höja sakkunskapen i utvecklingsländerna.

4.3. Artikel 169 används i anslutning till genomförandet av ramprogrammet som består av följande:

- Att införa denna gemensamma plattform för utveckling av klinisk forskning.
- Att öka den europeiska forskningens engagemang för resten av världen när det gäller kampen mot de tre aktuella sjukdomarna inom ett starkt strukturerat samarbete med utvecklingsländerna.
- Att anta en tidsplan för införande av en struktur på kort tid och för de första kliniska prövningarna i slutet av 2003.

#### 5. Allmänna kommentarer

5.1. EESK har gått igenom den detaljerade beskrivningen och analyserat målet för EDCTP-programmet, som går ut på:

- att bilda nätverk och samordna nationella program och verksamhet i utvecklingsländerna,
- att tillgodose det ökade behovet av att utveckla nya produkter mot de tre sjukdomarna,
- att se till att EDTCP-programmet tillåter insyn och är hållbart.

5.2. EESK konstaterar att de nuvarande allmänna omständigheterna, som för närvarande är mycket diffusa, förutsätter beslutsamma åtgärder. Läget präglas av följande:

- Sambandet mellan befintliga nationella program är mycket begränsat.
- Samstämmigheten i och samordningen av nationella forskningsåtgärder saknas trots Europeiska rådets beslut i Lissabon 2000.
- Nya åtgärder skall vidtas genom gemensamt genomförda program eller delprogram för forskning. Det är omöjligt att uppnå detta om man måste vänta på integrerade projekt eller nätverk på toppnivå som kräver synnerligen mångskiftande metoder samt insatser som ibland är svåra att kombinera.

5.3. EESK ser positivt på detta gemenskapsbeslut om nödvändiga och snabba åtgärder i fråga om de tre aktuella sjukdomarna.

5.4. De länder som drabbas av sjukdomarna i fråga blir lidande på alla plan, särskilt ekonomiskt eftersom fattigdomen ökar alltmer.

5.4.1. Ett partnerskap mellan EU och utvecklingsländerna om klinisk prövning skall möjliggöra en effektivare kamp mot fattigdom, eftersom de berörda länderna måste få lämpliga medel för målinriktade strukturer och för utbildning av behövlig personal, särskilt genom fördjupad överföring av kunskaper till medicinsk personal som ansvarar för den kliniska forskningen i Afrika.

5.4.2. Målet för åtgärderna är tydligt:

- Att eftersträva mindre splittring inom den europeiska forskningen.
- Att medverka till bättre konkurrenskraft inom FoU på världsmarknaden.
- Att införa en EU-politik för utveckling och samarbete.
- Att effektivisera de nationella programmen genom att koppla upp dem till EDTCP.

5.5. EESK inser behovet av detta program, vilket återspeglas i de anslagna resurserna för följande ändamål:

- Att bilda nätverk för och samordna europeiska nationella program,
- Att stödja en förstärkning av kapaciteten i utvecklingsländerna,
- Att vidta åtgärder för att se till att EDTCP-programmet tillåter insyn och är hållbart.

5.6. EESK ser positivt på att följande åtgärder särskilt vidtas för denna typ av program:

- Ett uppföljningssystem.
- En regelbunden utvärdering av hur programmet genomförs.
- En årlig rapport om ramprogrammet, som läggs fram för Europaparlamentet och rådet (artikel 173).
- En rad åtgärder för att förebygga bedrägeri vid genomförandet.

## 6. Särskilda kommentarer

EESK konstaterar följande:

6.1. I förhållande till det förra ramprogrammet för FoU kommer de administrativa förfarandena nu att förenklas. Tidigare var förfarandena så krångliga och tunga att många forskningsteam drog sig ur.

6.2. Det framgår att EDTCP nu omfattas av nya och positiva grepp: mer autonomi och mer flexibilitet.

6.3. Nu behöver inte varje deltagare längre som tidigare lämna in ett sammanfattande dokument om sin verksamhet. Samordningsrollen lyfts fram och det bildas en kontaktyta mellan kommissionens avdelningar och samtliga parter. Samordningen skall garantera projektets eller nätverkets vetenskapliga trovärdighet.

6.4. Utvärderingsförfarandena kommer att vara mer flexibla tack vare Internet. Utvärderingen av ett projekt som EDTCP borde av forskarna upplevas som en hederssak och inte som en betungande faktor.

6.5. Programmet har utformats som en bro mellan forskarna/utvecklarna och utvecklingsländerna, men också som en motor för ett ambitiöst projekt som samlar deltagarna, för att i synnerhet garantera överföringen av teknik som behövs vid utveckling av behandling och förebyggande åtgärder av endemiska sjukdomar (malaria, tuberkulos) och sexuellt överförbara sjukdomar i berörda länder.

6.6. Programmet påskyndar dessa initiativ och åtgärder splittring och dubbelarbete när det gäller mänskliga och finansiella resurser i de nationella programmen i varje medlemsstat.

6.7. Kommissionens avsikt verkar vara att eliminera splittringen av medel, vilket förekom inom det förra ramprogrammet. Nu eftersträvas mer integration samt beslut om samarbete på lång sikt, dvs. färre tillfälliga lösningar.

6.8. EESK konstaterar att kommissionen har valt ut endast tre sjukdomar: HIV/AIDS, malaria och tuberkulos. Dessa endemiska sjukdomar orsakar stor förödelse, särskilt HIV/AIDS.

6.9. Men situationen när det gäller folkhälsan i de afrikanska länderna söder om Sahara är mer dramatisk än så. EESK påminner om att även en rad andra lika svåra sjukdomar påkallar samma typ av nödatgärder, t.ex. mässling hos barn, hjärnhinneinflammation, sömnsjuka, rundmaskinfektion, undernäring och pernicios anemi.

6.10. EESK fäster uppmärksamhet vid att åtgärderna är mycket brådskande i Afrika framför allt på grund av att dessa länder inte har ekonomiska möjligheter att skaffa sig existerande verksamma mediciner.

6.11. Å andra sidan anser EESK att dessa befintliga läkemedel skall stå som grund för den kliniska forskningen vid utarbetandet av nya medicinska metoder som anpassas till de

sociala och ekonomiska förhållandena i de afrikanska länderna söder om Sahara.

6.12. EESK anser att förebyggande politik i fråga om de tre aktuella sjukdomarna utgör en viktig del av den kliniska forskningen i dessa utvecklingsländer. Denna politik kräver betydande medel och sakkunnig personal och medför djupgående åtgärder på mycket lång sikt i länder som av ett antal orsaker uppvisar låg rörlighet.

Bryssel den 26 mars 2003.

*Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs*

*ordförande*

Roger BRIESCH

---