



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 30.10.2008
KOM(2008) 688 endelig

Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet
om situationsrapporten om "Partnerskabet mellem de europæiske lande og
udviklingslande vedrørende kliniske forsøg"

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet
om situationsrapporten om "Partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg"

BAGGRUND

Europa-Kommissionens meddelelse fra september 2000 *Hurtigt indgreb mod overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse*¹ fastlagde et bredt og gennemarbejdet svar fra Fællesskabet for perioden 2001 til 2006 på den globale krisesituation, som er skabt af de tre største smitsomme sygdomme, der rammer de fattigste befolkningsgrupper og underminerer den globale sundhed: hiv/aids, malaria og tuberkulose.

Millenniums-udviklingsmålene fra FN's millenniumserklæring² blev udarbejdet på samme tid (september 2000) og sætter som mål at halvere den ekstreme fattigdom, stoppe spredningen af hiv/aids og sikre grundskoleuddannelse for alle inden 2015. Mål nummer 6 er bekæmpelse af hiv/aids, malaria og andre sygdomme med to specifikke målsætninger: målsætning nummer 7, som er at have stoppet udbredelsen af hiv/aids og vende den negative udvikling inden 2015, og målsætning nummer 8, som er at have stoppet udbredelsen af malaria og andre alvorlige sygdomme og vende den negative udvikling inden 2015 (tuberkulose dræber hvert år to millioner mennesker og er den tredjestørste fattigdomsrelaterede sygdom).

Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet *Handlingsprogram: Hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse*³, der blev fremlagt i februar 2001 og ajourført i 2005⁴, fastlagde de specifikke mekanismer i EU's respons på den globale krise, herunder styrkelse af og øget støtte til forskning og udvikling, kapacitetsopbygning i udviklingslandene og skabelse af incitamentter til udvikling af specifikke globale offentlige goder. Dertil hører oprettelsen af en europæisk platform for kliniske forsøg [senere omdøbt til "partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg"], der er beregnet til at fjerne vigtige videnskabelige, teknologiske og operationelle hindringer for produktudviklingen i udviklingslandene.

Partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslandene vedrørende kliniske forsøg (herefter benævnt EDCTP-programmet) blev oprettet i september 2003 ved en beslutning af Europa-Parlamentet og Rådet^{5,6}, der sigter mod at fremskynde nye kliniske tiltag til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose i udviklingslandene, særlig i Afrika syd for Sahara, og generelt forbedre forskningen vedrørende disse sygdomme. EDCTP-programmet, der er den første anvendelse af traktatens artikel 169⁷, har til formål at koordinere og sikre en

¹ KOM(2000) 585 af 20.9.2000.

² De Forenede Nationers generalforsamlings resolution 55/2 (8. september 2000).

³ KOM(2001) 96 endelig.

⁴ KOM(2005) 179 endelig.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 1209/2003/EF af 16. juni 2003 om Fællesskabets deltagelse i et forsknings- og udviklingsprogram, der iværksættes af flere medlemsstater, med det formål at udvikle nye kliniske tiltag til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose gennem et langsigtet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene (EUT L 169 af 8.7.2003).

⁶ Stifterne af EDCTP var Østrig, Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Spanien, Sverige, Det Forenede Kongerige og Norge. Schweiz kom til i 2005.

⁷ Artikel 169 bestemmer: "Under iværksættelsen af det flerårige rammeprogram kan Fællesskabet i forståelse med de pågældende medlemsstater åbne mulighed for deltagelse i forsknings- og

fælles gennemførelse af de aktiviteter, som medlemsstaterne iværksætter i samarbejde med udviklingslandene.

UDGANGSPUNKT

Denne meddelelse følger en henstilling fra den uafhængige eksterne evalueringsrapport (IER)⁸, også kaldet Van Velzen-rapporten, der opfordrer Kommissionen til at informere Rådet og Europa-Parlamentet om status over EDCTP-programmet forud for den evaluering, der skal foretages ved udløbet af EDCTP's femte eksistensår (som fastlagt i den oprindelige beslutning, der oprettede EDCTP), dvs. i 2008.

ARTEN AF OPGAVEN

De tre største fattigdomsrelaterede sygdomme, hiv/aids, malaria og tuberkulose, dræber omkring seks millioner mennesker hvert år, heraf de fleste i Afrika syd for Sahara. Manglen på passende forebyggende og terapeutiske tiltag resulterer i flere tilfælde år efter år.

Desuden mangler de mest sårbare befolkninger kapacitet til at bekæmpe disse tre infektionssygdomme. Forskning i disse sygdomme er særlig vanskelig pga. mangel på uddannet personale og infrastrukturer, særlig i Afrika syd for Sahara. Uden disse kapaciteter kan forskere ikke bidrage hensigtsmæssigt til bekæmpelse af disse sygdomme og støtte den lokale befolkning.

Mange europæiske lande har startet relevante programmer til forskning i disse tre sygdomme i landene syd for Sahara, men det foregår i et bilateralt Nord-Syd samarbejde, der ikke i tilstrækkelig grad er koordineret med andre europæiske partnere. Denne spredning af programmer vanskeliggør en hensigtsmæssig tilgang, der kan hjælpe afrikanske forskere og befolkningsgrupper med at bekæmpe sygdommene.

Endelig er der en klar mangel på synergi mellem europæisk forskning i landene syd for Sahara og udviklingshjælp og samarbejdsprogrammer, der investerer betydelige midler i folkesundhed.

MÅL

EDCTP-programmet blev oprettet med henblik på at tage fat om disse problemer og i sidste ende afhjælpe fattigdommen i Afrika. De strategiske mål for EU's aktion var:

1) Udvikling af nye interventioner og produkter mod fattigdomsrelaterede sygdomme. I kampen mod hiv/aids, malaria og tuberkulose er det nødvendigt at råde over både forebyggende (vacciner og mikrobiocider) og terapeutiske (lægemidler) redskaber for at forhindre infektion og for at begrænse sygdommens udbredelse.

udviklingsprogrammer, der iværksættes af flere medlemsstater, herunder deltagelse i de strukturer, der oprettes for gennemførelsen af disse programmer."

⁸ Uafhængig ekstern evalueringsrapport: Partnerskab mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (juli 2007), også kaldet Van Velzen-rapporten efter formanden for ekspertgruppen. se http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

2) Opbygning af vedvarende folkesundheds- og forskningskapaciteter, så de lokale befolkningsgrupper bedre kan begrænse udbredelsen af pandemien. Koordineringen af udviklingshjælp og forskning bør sigte mod bedre gennemførelse af disse to adskilte politikker inden for rammerne af en langfristet strategi til bekæmpelse af de tre sygdomme.

3) Koordinering af EU-medlemsstaternes forskningspolitikker. Nogle af EU-medlemsstaternes forskningsaktiviteter i Afrika har været fremragende, men de kan også drage nytte af bedre samarbejde og koordinering. En koordinering af europæiske nationale forskningsprogrammer og politikker på området for fattigdomsrelaterede sygdomme under traktatens artikel 169 vil forøge virkningerne af de europæiske interventioner mod disse sygdomme.

DE TIDLIGE ÅR: EDCTP 2003–2006

Partnerskabet mellem EU og udviklingslandene vedrørende kliniske forsøg blev oprettet som en uafhængig organisation, der har hjemsted i Haag i Holland, og har status som en europæisk økonomisk firmagrube (EØFG).

EDCTP-programmet er finansieret med 200 mio. EUR fra det sjette rammeprogram for forskning og udvikling (2002-2006)⁹ – (FP6). Derudover bidrager de deltagende medlemsstater med yderligere 200 mio. EUR. Den oprindelige EDCTP-beslutning tillod desuden finansiering fra den private sektor og op til yderligere 200 mio. EUR fra andre aktører, herunder industrien, fonde, offentlige/private partnerskaber og andre ligesindede organisationer.

EDCTP-initiativet er på mange måder unikt. For det første er det første gang, EU-medlemsstaterne anvender artikel 169 til at koordinere deres nationale forskningsprogrammer. For det andet tager det fat om fattigdomsrelaterede sygdomme i landene syd for Sahara, hvor manglen på lokal kapacitet er en integreret del af problemet. Og for det tredje samfinansierer medlemsstaterne med både udviklingshjælp og midler fra forskningsorganisationer, så der netop bliver taget fat om de kapacitetsbyggende og sundhedsmæssige aspekter af forskningen.

Dette skabte en enestående situation og bevirkede, at EDCTP-programmet fik en svær begyndelse. I de første tre år var resultaterne dårligere end forventet, budgetudgifterne var unormalt lave, indkaldelser til forslag blev annulleret, og i en rapport fra 2004 fra Revisionsretten (PF-1828 (6046)) blev det konstateret, at programmet havde nogle mangler. Derudover blev EDCTP fra 2003 til 2006 styret af fire forskellige administrerende direktører (heraf to *ad interim*).

For at kunne foretage en udtømmende analyse af programmet anmodede Kommissionen i december 2006 om en uafhængig ekspertundersøgelse af EDCTP, hvilket resulterede i Van Velzen-rapporten⁸, der blev afleveret i juli 2007.

OPFØLGNING PÅ VAN VELZEN-RAPPORTEN (EDCTP-AKTIVITETER 2007-2008)

Den uafhængige ekspertundersøgelse, der blev forelagt i juli 2007, indeholder henstillinger: 1) til EDCTP-sekretariatet, 2) til de deltagende medlemsstater, 3) til Europa-Kommissionen

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 1513/2002/EF af 27 juni 2002.

om fremtidige EDCTP-aktiviteter og 4) til Europa-Kommissionen om nye initiativer under artikel 169. Henstillingerne er vedlagt i fuld ordlyd som bilag 1 i situationsrapporten.

1. Henstillinger til EDCTP

Siden begyndelsen af 2007 har EDCTP ved at følge henstillingerne fra Van Velzen-rapporten nydefineret sin videnskabelige strategi (anbefaling 1.1) gennem møder med aktørerne på områderne om lægemidler, mikrobiocider og vacciner mod hiv/aids, lægemidler og vacciner mod malaria og malaria under svangerskab, lægemidler og vacciner mod tuberkulose og afrikanske ekspertisenet.

Deltagende medlemsstater har oprettet et styringsudvalg (1.2), hvori generalforsamlingens formand og næstformænd samt EDCTP's eksekutivdirektør er repræsenteret. Generalforsamlingens styringsudvalg træffer beslutninger på vegne af generalforsamlingen om aktuelle emner, såsom godkendelse af projekter, der skal finansieres.

Derudover har EDCTP begyndt et samarbejde med offentlige/private partnerskaber, såsom Medicines for Malaria Venture og GATB, den globale alliance for udvikling af tuberkulosemedicin (1.3).

EDCTP har også offentliggjort nye indkaldelser til forslag (1.4), hvilket er et direkte resultat af møderne mellem de forskellige aktører på områderne. I 2007 blev der offentliggjort 11 indkaldelser, der samlet beløber sig til ca. 180 mio. EUR (90 mio. EUR fra Kommissionen og 90 mio. EUR som samfinansiering fra lande, der deltager i EDCTP).

Endelig har EDCTP forenklet samfinansieringsproceduren (1.5), så afrikanske forskere har større muligheder for at være forsøgsledere i EDCTP-finansierede projekter. Ikke desto mindre er oprettelsen af en reel fælles pulje med nationale midler et langfristet mål, som EDCTP og andre fælles programmeringsinitiativer kun lige er begyndt at gennemføre under det sjette rammeprogram (FP6).

2. Henstillinger til EDCTP-medlemsstaterne

På Kommissionens anmodning¹⁰ har EDCTP-medlemsstaterne på ny vist deres engagement i programmet (2.1), både politisk ved at tilkendegive deres fortsatte støtte til programmet og i visse tilfælde finansielt ved at yde specifikke bidrag. Der er nu oprettet en fælles pulje med midler fra nogle medlemsstaters nationale udviklingshjælp. Den fælles pulje til finansiering af forskning er sværere at oprette, da mange lande hævder ikke at kunne finansiere udenlandske forskere.

At alle EDCTP-udvalgenes formænd er repræsenteret på generalforsamlingen har ført til langt større afrikansk deltagelse (2.2). Desuden har koordineringsudvalget for udviklingslandene fået nye repræsentanter for afrikanske regioner. På den anden side er rapportens henstilling om at indskrænke beslutningstagningen til medlemsstater, der yder finansielle bidrag, ikke relevant, da alle medlemsstater yder bidrag, hvor små disse end måtte være.

Henstilling 2.3, der giver beslutningstagende status til repræsentanter fra afrikanske lande, kan ikke gennemføres på et retligt grundlag, da EDCTP's juridiske status som europæisk økonomisk firmagruppe ikke giver mulighed for, at der kan være ikke-europæiske

¹⁰ Brev fra Kommissær Potočnik i efteråret 2007 til 16 forskningsministre i EDCTP-landene.

repræsentanter i EDCTP. Ikke desto mindre og som allerede nævnt er den afrikanske rådgivende deltagelse på generalforsamlingen blevet styrket betydeligt, og afrikanske repræsentanter deltager i beslutningsprocesserne.

Medlemsstaterne accepterer i stigende grad, at den videnskabelige og etiske bedømmelse foretages af et enkelt centralt EDCTP-organ (2.4), der benytter sig af en pulje af de bedste eksperter.

Medlemsstaterne gennemfører faktisk idéerne i artikel 169 om et stadigt mere bæredygtigt grundlag (2.5), både ved at integrere nationale forskningsprogrammer og ved at yde årlige finansielle bidrag til EDCTP, og de rapporterer hvert år til EDCTP, der derefter aflægger rapport til Kommissionen om medlemsstaternes engagement.

3. Henstillinger til Europa-Kommissionen vedrørende fremtidige EDCTP-aktiviteter.

Denne rapport vil følge op på gruppens første henstilling (3.1) ved at aflægge rapport til Rådet og Parlamentet om programmets nuværende stade forud for 2008-evalueringen.

Kommissionens tjenestegrene har indledt en dialog om EDCTP (3.2) og vil deltage aktivt i partnerskabets bestyrelse og generalforsamling. Kommissionen supplerer denne indsats ved at anvende den tværtjenstlige gruppe om overførbare sygdomme og fattigdomslempelse til at styrke drøftelserne på alle niveauer. Denne gruppe følger op på EU's politikker og fremskridt i bekæmpelsen af hiv/aids, malaria og tuberkulose gennem eksterne aktioner, mens EDCTP skaber synergi mellem opbygningen af forskningskapacitet og uddannelse af sundhedspersonale.

Den nye strategi for sundhedsforskning, der blev fastsat i det syvende rammeprogram (2007-2013) — FP7 —, fokuserer på translational sundhedsforskning i de tre sygdomme (3.3). Selvom det specifikke program i FP7 henviser til mulig yderligere støtte til EDCTP, der er underlagt visse resultater, kan det være nødvendigt at omformulere strategien afhængig af den endelige evaluering af EDCTP og den undersøgelse af virkningerne, der er planlagt i 2009, før der fremsættes forslag til beslutning om at forny EDCTP.

Den højtstående repræsentant for EDCTP påbegyndte i 2007 høringer og drøftelser med alle aktører (herunder afrikanske regeringer) om EDCTP's fremtid. Kommissionen arbejder konstant på at styrke EDCTP's deltagelse i internationale fora såsom det globale ministerielle forum for sundhedsforskning i Bamako i Mali fra den 17. til den 19. november 2008. At der er afrikanske partnere i EDCTP's bestyrelse har hjulpet med til at sætte de tre sygdomme på den internationale sundhedsforsknings dagsorden. Selvom der bliver opbygget kapaciteter af menneskelige ressourcer og laboratorier (3.4, 3.5), er en yderligere indsats påkrævet for at sikre, at de bliver bæredygtige.

Henstilling 3.6 om forslag til en ny beslutning om at fortsætte EDCTP-programmet vil blive taget op senere.

4. Henstillinger til Europa-Kommissionen vedrørende nye initiativer under artikel 169

De nye initiativer under artikel 169, der er under forberedelse eller allerede er indgivet til Rådet og Europa-Parlamentet (AAL¹¹, BONUS-Art 169¹², EMRP¹³ og EUROSTARS¹⁴),

¹¹ Fælles forskningsprogram om teknologier på området intelligente omgivelser.

følger henstillingerne i Van Velzen-rapporten tæt og omfatter specifikke forudsætninger, der skal opfyldes (4.1), før en medlemsstat kan deltage i nye initiativer under artikel 169.

En af de vigtigste forudsætninger, som Kommissionen opstiller for nye initiativer under artikel 169, er, at der allerede skal eksistere nationale forskningsprogrammer, før initiativerne iværksættes, og at medlemsstaterne forpligter sig fuldt ud angående finansieringen (4.2).

For nye programmer under artikel 169 er det også påkrævet, at der er en fælles arbejdsplan, en sund forvaltningsstruktur, faste nationale finansielle bidrag, klare bedømmelseskriterier og -procedurer, klare mål og løsninger i tilfælde af erstatningsansvar (4.3).

Som følge af den positive udvikling sidst i 2006 og i begyndelsen af 2007 og i overensstemmelse med henstillingerne i Van Velzen-rapporten forlængede Kommissionen i juli 2007 den oprindelige femårige kontrakt med to år, dvs. indtil september 2010, uden at afsætte yderligere midler. Den forestående evaluering af EDCTP dækker de første fem år af programmet, fra september 2003 til september 2008, som fastlagt i artikel 8 i EDCTP-beslutningen.

PROJEKTFINANSIERING UNDER EDCTP

Efter vedtagelsen af EDCTP-programmet er der blevet finansieret omkring 145 projekter, herunder 132 kliniske forsøg, i 122 institutioner fra 26 forskellige afrikanske lande. Derudover er der finansieret 55 stipendiater og 16 seniorstipendiater, så en række afrikanske videnskabsfolk har kunnet vende tilbage til deres lande for at forske i fattigdomsrelaterede sygdomme.

Fra 2003 til december 2007 ydede EDCTP tilskud på 76,2 mio. EUR (samlet beløb af underskrevne kontrakter, herunder Kommissionen, medlemsstaterne og tredjepartsfinansiering), hvoraf 63 % gik til afrikanske forskere. Derudover godkendte EDCTP's generalforsamling i maj 2008, delvis som resultat af et udbud offentliggjort i 2007, finansieringen af 10 nye projekter vedrørende behandling af malaria, vaccine mod malaria, malaria under svangerskab og vaccine mod tuberkulose, 8 nye projekter til kapacitetsopbygning af afrikanske etikudvalg, 3 regionale ekspertiser på området for generisk vaccinologi (Øst-, Central- og Vestafrrika) og 6 seniorstipendiater for et samlet beløb på 87 mio. EUR, herunder 50 % samfinansiering fra medlemsstater og tredjeparter. I 2008 forventer EDCTP bevillinger til projekter for over 100 mio. EUR fra fællesskabsfinansiering, som vist i nedenstående figur 1.

Medlemsstaternes samfinansiering er øget fra mindre end 1 mio. EUR i 2005 til 6 mio. EUR i 2006 og 21 mio. EUR i 2007. Oplysninger fra januar til april 2008 viser, at der er bevilget eller givet tilsagn om støtte fra medlemsstaterne for 67 mio. EUR. Selvom medlemsstaternes samfinansiering af EDCTP steg kraftigt i 2007, og tilsagnene for 2008-2010 vokser, er den indtil videre opnåede samfinansiering kun på 96 mio. EUR ud af det samlede beløb på 200 mio. EUR, der er påkrævet fra medlemsstaterne inden udgangen af 2010 (figur 1). Dette betyder, at de deltagende medlemsstater i de næste 2,5 år skal bidrage med yderligere 104 mio. EUR. Derudover skal det vigtige spørgsmål om samfinansieringen af afrikanske

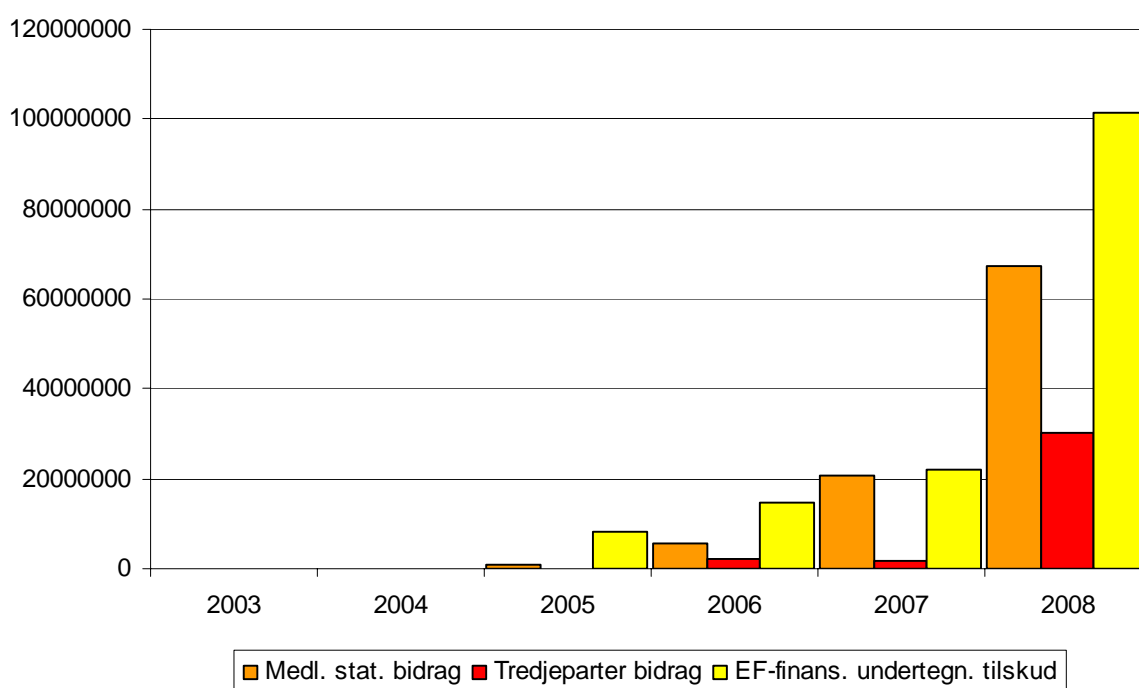
¹² Fælles forskningsprogram om Østersøforskning.

¹³ Det europæiske meteorologiske forskningsprogram.

¹⁴ Fælles forskningsprogram om forskningsintensive SMV'er.

forskere stadig løses, da størsteparten af medlemsstaternes bidrag er til deres nationale deltagere i projekter finansieret af EDCTP.

Siden EDCTP blev oprettet, har det også samarbejdet med betydelige internationale aktører, fonde og industrier og derved skaffet flere midler. Bill and Melinda Gates Foundation, der i december 2006 sammen med EDCTP offentliggjorde et fælles udbud angående vaccine mod hiv, og London School of Tropical Medicine, der sammen med EDCTP finansierer en mastersuddannelse om kliniske forsøg, skal særligt fremhæves. EDCTP arbejder også tæt sammen med offentlige/private partnerskaber såsom med Medicines for Malaria om kliniske forsøg angående behandling af malaria og med GATB, den globale alliance for udvikling af tuberkulosemedicin, om kliniske forsøg angående behandling af tuberkulose. De første resultater fra disse samarbejder er kommet i 2008 som vist i figur 1 (tredjepartsfinansiering), men det er nødvendigt, at de udvides yderligere, og det er ønskeligt, at de når op på de 200 mio. EUR, der blev fastsat ved oprettelsen af EDCTP.



Bidrag fra medlemsstaterne: Medlemsstaternes årlige bidrag til undertegnede projektaftaler. Oplysningerne for 2008 omfatter midler afsat til undertegnede eller godkendte projektaftaler indtil maj 2008.

Bidrag fra tredjeparter: Tredjeparternes årlige bidrag til projektaftaler undertegnet inden for rammerne af EDCTP, hvis det er kendt. Oplysningerne for 2008 omfatter midler afsat til undertegnede eller godkendte projekter indtil maj 2008.

EF-finansierede undertegnede tilskud: Undertegnede tilskud. Oplysningerne for 2008 omfatter beløbet af undertegnede tilskud i første kvartal og godkendte tilskud og skøn over fremtidige tilskud for hele år 2008.

Figur 1. Oversigt over de samlede finansielle tilsagn fra medlemsstater, tredjeparter og EF til EDCTP-projekter.

Det største problem med at finansiere EDCTP-programmet har været, at nogle lande ikke har kunnet bidrage til en fælles finansieringspulje. Faktisk vil mange deltagende lande kun støtte deres nationale forskere, mens andre også finansierer afrikanske forskere og nogle endda samfinansierer andre europæiske forskere. En af de vigtigste henstillinger i Van Velzen-rapporten er oprettelsen af en fælles finansieringspulje, men betragter man de deltagende medlemsstaters finansiering af forskning, er dette vanskeligt at gennemføre, da de fleste medlemsstater ikke tillader finansiering af udenlandske forskere. Ikke desto mindre har

EDCTP i de sidste par måneder, ud over bidragene fra nationale forskningsorganisationer, modtaget stigende støtte fra medlemsstaternes organisationer på området for udviklingshjælp til aktiviteter i udviklingslandene (der modtager størsteparten af EDCTP-midlerne). Denne nyskabende løsning forbedrer i høj grad medlemsstaternes mulighed for at samfinansiere EDCTP-projekter.

EDCTP'S RESULTATER

Gennemførelsen af EDCTP måles med resultatindikatorer. EDCTP-sekretariatet indførte i 2007 nøgleresultatindikatorer for tilskud, partnerskaber, samfinansiering og forvaltning for at overvåge programmets vigtigste aktiviteter. Disse indikatorer, der hver måned ajourføres og offentliggøres på EDCTP's websted (www.edctp.org), måler, hvor langt gennemførelsen af EDCTP's mål er nået.

Sekretariatet, der står for den daglige forvaltning af EDCTP-programmet, har indført nye foranstaltninger for at sikre hensigtsmæssig administrativ opfølgning på EDCTP-aktiviteterne, og de deltagende medlemsstats engagement og koordineringen er bedre end nogensinde før.

Ud over at den fortløbende interne overvågning foretages af EDCTP-ledelsen, rapporterer Europa-Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om EDCTP, når den aflægger rapport om rammeprogrammet. Kommissionen modtager også en fuldstændig årsberetning om EDCTP's finansielle og videnskabelige aktiviteter og har ret til at foretage en midtvejsrevision af programmet som den, Van Velzen-gruppen udførte.

Derudover vil Kommissionen foretage en femårsrevision som krævet i artikel 8 i den oprindelige EDCTP-beslutning. Denne rapport, der påbegyndes i 2008, vil blive tilsendt både Rådet og Parlamentet og vil blive offentliggjort. Evalueringen kan følges op med en undersøgelse af virkningerne.

Selvom de alvorlige problemer, der opstod mellem 2003 og 2006, ikke skal undervurderes, har EDCTP som fremhævet på EDCTP-mødet af afrikanske forskere i juni 2008 på under fem år gjort fremskridt på en række vigtige områder, og de oprindelige mål for programmet er ved at blive nået:

EDCTP's ejerskab til dagsordenen for forskning og dets aktive deltagelse i fastlæggelsen af prioriteter og i at finde mangler er enestående, der er en forbedret koordinering af forskningsprojekter og en tydelig kapacitetsopbygning, afrikanske forskere har samme muligheder som deres kolleger nordfra til at forelægge forslag til forskning og til at blive ledere af forskningen, opbygningen af ekspertisenetværkene i den form, som EDCTP har udviklet, tiltrækker i stadig højere grad andre finansieringsorganisationer, EDCTP stimulerer afrikanske lande til at oprette nationale forskningsbudgetter og til yderligere at bidrage til oprettelsen af en afrikansk fond til sundhedsforskning, EDCTP-finansiering giver afrikanske forskere mere ejerskab til forskningen og bedre fora for diskussion og udveksling af viden, opbygget kapacitet og opbyggede faciliteter er fuldt ejede af institutioner og lande, så "videnskabelig kolonisering" undgås, antallet af videnskabelige artikler fra EDCTP-finansierede projekter er stigende, EDCTP-støttemodtagere har udviklet nye forskningssteder ved at få tilgang til midler fra andre kilder,

og EDCTP-finansieringen har medvirket til nogle store ændringer i politikkerne, såsom udviklingen af behandlinger mod hiv hos børn.

Yderligere detaljer om EDCTP's resultater kan fås i det vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, *Situationsrapport om partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP)*.

EDCTP-PROGRAMMETS FREMTID

Den nuværende EDCTP-kontrakt udløber i slutningen af 2010. EDCTP-programmet blev oprettet som et "langfristet partnerskab mellem Europa og udviklingslandene", og det kan ikke med rimelighed forventes, at dets mål kan nås inden for syv år. Udviklingen af ny medicin og vacciner kan let tage 10 år eller mere, bæredygtig kapacitetsopbygning er pr. definition et langsigtet mål, og integrationen af EU-landenes nationale programmer, hvilket er det endelige mål, der er fastlagt i artikel 169, er et ambitiøst og langsigtet mål. For at gøre fremskridt mod disse mål er det nødvendigt med yderligere finansiering af EDCTP-programmet efter 2010, så det kan fortsætte.

Under forudsætning af, at programmets oprindelige mål nås, at henstillingerne i Van Velzen-rapporten følges, og at resultaterne af femårsevalueringen samt af undersøgelsen af virkningerne er positive, kan det påtænkes at fortsætte EDCTP (2010-2015), og Europa-Kommissionen kan overveje et nyt forslag til fortsættelsen af EDCTP-programmet.

Kommissionen, Parlamentet og Rådet må nødvendigvis nøje tænke over de retlige, finansielle og videnskabelige aspekter, der følger af en fornyelse af EDCTP-programmet. For eksempel bør de overveje de ændringer i EU's sammensætning, der er indtruffet efter 2004, og at finansieringen skal stå i et rimeligt forhold til det fremtidige programs videnskabelige mål og aktivitetsområde.

KONKLUSION

EDCTP-programmet blev påbegyndt i september 2003 som den første anvendelse af artikel 169 i EF-traktaten. For første gang opbyggede 14 medlemsstater sammen med Norge og Schweiz en ny struktur med henblik på at koordinere deres kliniske forskningsaktiviteter angående hiv/aids, malaria og tuberkulose i de afrikanske lande syd for Sahara. Den finansierede forskning vil have en direkte effekt på de hårdest ramte befolkningsgrupper, hvad angår nye lægemidler, vacciner og folkesundhedsinterventioner.

Som en del af det europæiske bidrag til FN's millennium-udviklingsmål er EDCTP et vigtigt instrument til bekæmpelsen af hiv/aids, malaria og tuberkulose. Bedre vacciner og behandlinger vil i meget høj grad være med til at begrænse forekomsten af disse sygdomme, og forskning er af afgørende betydning i udviklingen af disse redskaber.

På trods af store begyndervanskeligheder er resultatet af EDCTP-programmet forbedret i de sidste to år med specifikke resultater, der svarer til programmets oprindelige mål, og med henstillingerne i Van Velzen-rapporten. EDCTP-kontrakten udløber i 2010, og de to sidste år er afgørende for bestemmelsen af, hvor langt medlemsstaternes finansielle og politiske engagement strækker sig, samt for sekretariatets evne til at forhandle og følge op på forskningskontrakter.

EDCTP-aktiviteternes særlige form, der indebærer finansiering af kapacitetsbygning og forskningsaktiviteter i udviklingslandene, nødvendiggør, at organisationerne på området for udviklingshjælp og forskning arbejder sammen. En bedre koordinering af organisationerne bag disse finansieringskilder vil bidrage til bedre resultater for begge i udviklingslandene.

Artikel 169 er et kraftigt og ambitiøst instrument til koordineringen af nationale programmer og til at opbygge det europæiske forskningsrum. Gennemførelsesfasen for de aktiviteter, der udføres under dette program, er i gennemsnit længere, men mulighederne er større, og de resultater, der kan opnås, kan ikke opnås med andre instrumenter. Som sådan skal de betragtes som langfristede aktiviteter.

EDCTP har lært os, at allerede eksisterende nationale forskningsprogrammer og forudgående fuld finansiel forpligtelse fra medlemsstaternes side er to vigtige forudsætninger for nye artikel 169-initiativer.

Fra starten blev EDCTP-programmet opbygget som et langfristet initiativ, der kun på lang sigt kan nå målene for kapacitetsopbygning af forskning i Afrika, stop for sygdomsspredningen og integration af europæisk forskning. Ikke desto mindre er fremskridtene på mellemlang sigt konkrete og målelige.

Som krævet af Rådet og Parlamentet i EDCTP-beslutningen i 2003 vil Kommissionen efter offentliggørelse af denne rapport begynde en femårsevaluering af EDCTP-programmet. Der vil blive taget højde for de opnåede resultater, når det skal overvejes, om EDCTP-programmet bliver forlænget for perioden 2010-2015.