



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.04.2005  
KOM(2005) 179 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN  
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**Et europæisk handlingsprogram til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose  
gennem eksterne foranstaltninger (2007-2011)**

**DA**

**DA**

## MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

### Et europæisk handlingsprogram til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose gennem eksterne foranstaltninger (2007-2011)

#### 1. POLITISK KONTEKST OG ANVENDELSESOMRÅDE FOR HANDLINGSPROGRAMMET

I oktober 2004 vedtog Europa-Kommissionen en meddelelse med titlen "En sammenhængende europæisk politisk ramme for eksterne foranstaltninger til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose" – KOM(2004) 726 endelig<sup>1</sup>. Den var baseret på den anden situationsrapport om "EF-handlingsprogrammet: hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse", som fremhævede de vigtigste resultater og de områder, hvor Kommissionen skal styrke indsatsen eller træffe yderligere foranstaltninger<sup>2</sup>.

Rådet gav den politiske ramme en positiv modtagelse og opfordrede indtrængende Kommissionen og EU-medlemsstaterne til at udvide deres samarbejde og koordination for at bekæmpe de tre sygdomme, og anmodede desuden Kommissionen om at forelægge et **handlingsprogram**<sup>3</sup>.

Dette handlingsprogram er i overensstemmelse med Rådets konklusioner om harmonisering<sup>4</sup>, idet der foreslås en **kollektiv EU-indsats (dvs. mellem Kommissionen og EU-medlemsstaterne) for at støtte landestyrede programmer til bekæmpelse af de tre sygdomme**<sup>5</sup> og en **indsats på globalt niveau** på udvalgte områder, hvor EU kan tilføre merværdi.

Handlingsprogrammet vil omfatte **udviklingslande og mellemindkomstlande**. Det er baseret på det generelle princip om, at der skal drages fordel af den bedste praksis og erfaringerne fra de eksterne foranstaltninger og de relevante EF-politikker. Senere på året vil Kommissionen vedtage en meddelelse om, hvordan man kan bekæmpe hiv/aids i EU og dets nabolande. Der vil blive fastlagt en hensigtsmæssig strategi og passende foranstaltninger i landestrategiprogrammer (CSP) og handlingsplaner for den europæiske naboskabspolitik.

**Der afsættes stadig for få midler til at bekæmpe hiv/aids, malaria og tuberkulose (TB)**. Hvis man vil skaffe ekstra midler, vil de primært skulle findes hos offentlige og private eksterne kilder. Den anslåede årlige mangel på eksterne ressourcer vil fortsat blive større og forventes at nå op på 14,9 mia. USD inden udgangen af 2007 - 11,5 mia. USD for hiv/aids, 2,6 mia. USD for malaria og 0,8 mia.

---

<sup>1</sup> KOM(2004) 726 endelig

<sup>2</sup> SEK(2004) 1326.

<sup>3</sup> Rådets konklusioner af 23. november 2004 (dok. 15158/04)

<sup>4</sup> Rådets konklusioner af 24. november 2004 (dok. 15159/04)

<sup>5</sup> I bilaget refererer punkt 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 15, 16 og 18 til fælles indsatser på landeniveau og punkt 19, 23, 26, 27, 28, 29 og 30 til fælles indsatser på globalt niveau.

USD for tuberkulose<sup>6</sup>. Disse tal omfatter kun delvis ressourcerne til den styrkelse af sundhedssystemerne i partnerlandene, som er en forudsætning for, at der kan gøres fremskridt, og behovet for yderligere investeringer i forskning og udvikling af nye redskaber og tiltag.

En af de vigtigste målsætninger for dette handlingsprogram er at **øge bestræbelserne for at optrappe de tiltag**, som har givet resultater. EU bør fokusere på et bidrag, som dels medvirker til at afhjælpe mangelen på finansielle ressourcer til de tre sygdomme og opfylde millennium-udviklingsmål (MDG) 6, dels afspejler Europas vægt og betydning som en international partner på udviklingsområdet.

## 2. EU-FORANSTALTNINGER PÅ LANDENIVEAU

Det er afgørende, at landene selv leder bestræbelserne i forbindelse med bekæmpelsen af disse sygdomme og deres konsekvenser gennem bredt anlagte strategier. For at optrappe de bestræbelser, der fører til succes, er det væsentligt, at civilsamfundet – herunder de mennesker, der er berørt af sygdommene – medinddrages og at der etableres partnerskaber med offentlige og private interessenter, donorer og internationale organer. (Se bilag 1).

### 2.1. Politisk dialog og politikdrøftelser til støtte for landestyrede strategier til bekæmpelse af de tre sygdomme

(1) EU vil styrke sin **politiske dialog** med lande om nøglespørgsmål vedrørende lederskab og forvaltning. Dialogen skal omfatte behovet for en vidtspændende strategi med en passende balance mellem forebyggelse, behandling og pleje, afhængigt af situationen i hvert land. Dialogen skal også omfatte **børns og kvinders rettigheder** og seksuel og reproduktiv sundhed og rettigheder. Desuden skal der i dialogen tages fat om **forældreløse og sårbare børns** behov. Kommissionens personale bør med henblik herpå benytte den ”ramme”, der blev vedtaget i juli 2004<sup>7</sup>. Dialogen bør også omfatte **andre sårbare grupper som f.eks. stiknarkomaner, fanger, ældre, handicappede, flygtninge og internt fordrevne befolkningsgrupper** samt spørgsmål om **stigmatisering og diskrimination**. Anvendelsen af princippet om større inddragelse af mennesker, der lever med aids (GIPA), skal udvides til at omfatte de tre sygdomme<sup>8</sup>.

(2) Kommissionen vil til støtte for gennemførelsen af politikker forberede et **værktøjssæt** til delegationerne og tjenestegrenene, som bl.a. vil indeholde retningslinjer for politisk dialog, retningslinjer for programmering med råd om indikatorer for og overvågning af de enkelte landes indsats, samt referencedokumenter. Det vil blive gennemgået og ajourført regelmæssigt. Kommissionens personale vil blive bevidstgjort og uddannet yderligere.

---

<sup>6</sup> Den globale fond, *Addressing HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis: The Resource Needs of the Global Fund 2005-2007*, 2005

<sup>7</sup> Unicefs *Framework for the Protection, Care and Support of Orphans and Vulnerable Children Living in a World with HIV and AIDS*, juli 2004

<sup>8</sup> Yderligere oplysninger om GIPA-princippet kan findes i *UNAIDS, 2004 Report on the Global AIDS Epidemic*

- (3) EU vil **dele ekspertise** for at sikre, at EU kollektivt har en kritisk ekspertisemasse til at spille en konstruktiv rolle i den politiske og tekniske dialog, herunder i gennemgange af strategiprogrammer for fattigdomsbekæmpelse (PRSP), i dialoger om sektorpolitik og i den globale fonds landekoordinationsmekanismer (CCM). I de lande, hvor Kommissionen ikke råder over nogen specifik ekspertise, vil delegationerne arbejde aktivt sammen med eksperter fra EU-medlemsstaterne og andre partnere, herunder FN-organer. Sådanne arrangementer kan omfatte fælles programmering, overvågning og rapportering og vil indebære en optimal udnyttelse af **EU's regionale ekspertise**.
- (4) Delegationerne vil fremme **sundhed og sygdomsforebyggelse blandt personalet**, især på området hiv/aids på basis af ILO's adfærdskodeks for hiv/aids, og samtidig tage fat om relevante spørgsmål vedrørende tuberkulose og malaria. Delegationerne vil i forbindelse med personaleuddannelsen blive tilskyndet til at bruge den manual, ILO har udarbejdet<sup>9</sup>. Delegationerne skal bistå og støtte personalet og deres familier ved hjælp af hensigtsmæssige socialbeskyttelsesordninger.

## 2.2. Opbygning af kapacitet til bekæmpelse af de tre sygdomme

- (5) EU vil **kortlægge de tekniske bistersressourcer**, der er til rådighed for de forskellige lande, med henblik på at udvikle en **plan for fælles teknisk bistand**, som er underlagt en adfærdskodeks for kollektive indsatser. Bistanden vil skulle ydes af f.eks. FN-organer efter anmodning fra bredt baserede nationale eller regionale organer som f.eks. landekoordinationsmekanismerne og de sektorspecifikke koordinationsplatforme.
- (6) EU vil arbejde for, at **sundhed** behandles som et **exceptionelt område** i den offentlige sektors reformprogrammer og det offentliges udgifter til sundhed forhøjes tilstrækkeligt (f.eks. til Abuja-forpligtelsen om 15 % for de afrikanske landes vedkommende), og vil også opretholde sin dialog med Bretton Woods-institutionerne om et hensigtsmæssigt finanspolitisk spillerum for indsatser i forbindelse med de tre sygdomme.
- (7) Kommissionen vil styrke de nationale programmer for at opbygge **kapacitet inden for klinisk forskning** gennem partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP). Der vil blive ydet generel støtte til forskning inden for biovidenskaber gennem det 7. rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (FP7). Kommissionen vil også fremme synergien i tilgangen til sundhedsforskning (EDCTP) og sundhedspleje på landeniveau i et nærmere antal partnerlande. Synergierne mellem opbygning af forskningskapacitet og uddannelse af sundhedspersonale bør udnyttes fuldt ud. EDCTP bør spille en integrerende rolle ved at bidrage til nationale og regionale planer for de menneskelige ressourcer til klinisk forskning. Der er behov for yderligere indsatser for at støtte supplerende sundhedsaktiviteter, herunder forbedring af lokale eller

---

<sup>9</sup> <http://www.ilo.org/public/english/protection/trav/aids/code/codemain.htm>

regionale sundhedstjenester på steder med kliniske forsøg, styrkelse af menneskelige ressourcer, opbygning af nye infrastrukturer som f.eks. hospitalsafdelinger og sikring af befolkningens **adgang til lægebehandling** under kliniske forsøg.

- (8) Kommissionen vil yde mere **teknisk støtte til at forbedre landenes kapacitet til at udvikle lægemiddelpolitik**, bl.a. gennem sit strategiske partnerskab med WHO. Kommissionen vil opfordre WHO til at identificere nøglespørgsmål, som lægemiddelpolitikkerne skal tage fat om.
- (9) EU vil støtte landene med at udvikle sunde og effektive **forsyningspolitikker og –metoder for lægemidler og farmaceutiske varer** som f.eks. kondomer, langtidsholdbare insektmiddelbehandlede net (LL-ITN) og antiretrovirale midler.
- (10) EU vil søge at udnytte **gensidige synergier** mellem programmer og foranstaltninger til gennemførelse af konventionen om barnets rettigheder, Beijing-dagsordenen om ligestilling mellem kønnene, Kairo-dagsordenen om seksuel og reproduktiv sundhed og rettigheder (SRHR) og UNGASS og andre FN-strategier og –programmer til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose.
- (11) I de lande, hvor Kommissionen støtter uddannelsessektoren, vil Kommissionen ved hjælp af sektorspecifik og politisk dialog arbejde for en integrering af undervisning i livsfærdigheder (life skills education) og **sikre skoler for børn**, navnlig piger, for at øge beskyttelsen mod voldtægt, graviditet eller hiv/aids-infektion og andre seksuelt overførte sygdomme (STD). Kommissionen vil bidrage til at etablere og støtte adfærdskodekser, uddannelse af skolepersonale og mekanismer for beskyttelse af lokalsamfundene.
- (12) I **nødsituationer og længerevarende kriser** vil EF's Kontor for Humanitær Bistand (ECHO) bidrage til at mindske overførslen af de tre sygdomme og den menneskelige lidelse og dødelighed, de forårsager, ved at mainstreame basale forebyggende og afbødende hiv/aids-foranstaltninger, både i de humanitære programmer og via gennemførelsespartnerne. Det vil bl.a. omfatte bevidstgørelse, information, uddannelse og forebyggelsesredskaber til humanitære nødhjælpsarbejdere. Forebyggende og helbredende foranstaltninger mod malaria og tuberkulose indgår allerede som en integreret del af de humanitære tiltag, ECHO støtter. Konsultationerne om de tre sygdomme med andre donorer og tjenester i Kommissionen vil være et væsentligt element i processen med sammenkobling af nødhjælp, rehabilitering og udvikling (LRRD).
- (13) For at støtte de nationale initiativer til bekæmpelse af voldtægt, vold mod kvinder, handel med børn og udbredelse af de tre sygdomme i forbindelse med konfliktløsning, fredsbevarelse og situationer efter konflikter vil EU sikre, at der udarbejdes **retningslinjer**, og at **deltagerne i sådanne operationer bevidstgøres og tilbydes information, uddannelse og forebyggelsesredskaber**, i overensstemmelse med FN's Sikkerhedsråds resolution af juli 2000.

- (14) Kommissionen vil **analysere, hvilke virkninger hiv/aids, malaria og tuberkulose har for menneskets sikkerhed**, f.eks. hvad angår adgang til grundlæggende tjenester og statslig stabilitet, herunder sygdommens konsekvenser for den offentlige forvaltning og institutionernes funktion. Resultaterne heraf skal indarbejdes i en reaktionsstrategi til støtte for de berørte lande.
- (15) EU vil støtte landene med at **indsamle og overvåge data om hiv/aids, malaria og tuberkulose fordelt efter køn og alder**. Kommissionen vil fremme anvendelsen af indikatorer, som på meningsfuld vis kan overvåges årligt gennem nationale sundhedsinformationssystemer, herunder undersøgelser af adfærdsovervågning. I overensstemmelse med "Three Ones"-princippet (udvidet til også at omfatte malaria og tuberkulose) og de igangværende bestræbelser på at opnå donorharmonisering omkring landestyrede strategier vil EU arbejde sammen med de enkelte lande, WHO (viderebygning af Second Generation Surveillance Project, Health Metrics Network, Roll Back Malaria-initiativet (RBM) og StopTB-partnerskaber), UNAIDS og den globale fond om at tilvejebringe en fælles overvågning og resultatvurdering baseret på fælles indikatorer og rapportering.

### 2.3. Finansielle ressourcer til bekæmpelse af de tre sygdomme

- (16) EU vil fortsat yde ressourcer **til de pågældende lande til at bekæmpe hiv/aids, malaria og tuberkulose**, idet disse ressourcer skal identificeres gennem hensigtsmæssige mekanismer.
- (17) Kommissionen vil benytte partnerskaber og specifik støtte til at bidrage til finansieringen af yderst omkostningseffektive interventioner, som kan forventes at give hurtige resultater, herunder:
- **Måltrettet distribution af gratis langtidsholdbare insektmiddelbehandlede net** og støtte til sociale markedsføringsstrategier, som fremmer lokal produktionskapacitet
  - **Måltrettet distribution af gratis præventive midler** sammenkædet med øgede investeringer i sundhedsfremmende tiltag og opbygning af kapacitet inden for social markedsføring
  - Fri adgang for alle til **frivillig rådgivning og tests og antiretrovirale lægemidler til hiv-positive gravide kvinder**.

For at opnå de størst mulige virkninger bør disse tiltag gennemføres som led i en **vidtspændende interventionspakke**.

- (18) EU vil arbejde sammen med de pågældende lande om at tage fat om de problemer, der er identificeret af forummet på højt plan om millennium-udviklingsmålene for sundhed og i forbindelse med gennemgangen af den strategi for millennium-udviklingsmålene, der er fastlagt i strategidokumenterne for fattigdomsbekæmpelse. Trods de faste tilsagn vedrørende millennium-udviklingsmålene er der endnu ikke sket nogen betydningsfulde ændringer i ressourcerne til indsatser, der vil kunne

fremskynde opfyldelsen af millennium-udviklingsmålene. Kommissionen vil støtte videre bestræbelser og indsatser, **hvor de nationale politiske tilsagn vedrørende millennium-udviklingsmålene kædes nøjere sammen med finansieringsafgørelser**, med henblik på at fremme investeringer i veldokumenterede strategier, der tager sigte på at fremskynde opfyldelsen af millennium-udviklingsmålene, navnlig mål 6.

### 3. EU-INDSATSER PÅ GLOBALT NIVEAU

Kommissionen vil også iværksætte en række indsatser på regionalt og globalt niveau for at bekæmpe de tre sygdomme, i partnerskab med EU-medlemsstaterne og andre centrale aktører. De udvalgte indsatsområder omfatter **lægemidler til overkommelige priser, reguleringskapacitet, menneskelige ressourcer i sundhedssektoren og forskning og udvikling af nye redskaber og tiltag**. De globale indsatser for at fremme forebyggelse, behandling og pleje er fortsat hjørnestenen i bekæmpelsen af de tre sygdomme.

- (19) Kommissionen vil styrke sin regionale kapacitet yderligere ved at gøre brug af regionale sundhedsrådgivere, med særlig fokus på de tre sygdomme. Der skal bl.a. oprettes et netværk for den ekspertise, EU og partnerne råder over, med henblik på at udveksle erfaringer og den bedste praksis samt fremme regionalt samarbejde inden for regulerings- og forsyningskapacitet.

#### 3.1. Sikre lægemiddelprodukter til overkommelige priser

- (20) Kommissionen vil overvåge gennemførelsen og resultaterne af **EF-forordningen om hindring af omlægning til EU af handelen med visse essentielle lægemidler**<sup>10</sup>. Kommissionen vil gennem sin dialog med lægemiddelindustrien ansøre flere selskaber til at registrere et bredt udvalg af deres produkter efter de regler, der er fastlagt i forordningen.
- (21) Kommissionen vil fremme **prisgennemsigtigheden for lægemidler og farmaceutiske varer, der anvendes til bekæmpelsen af de tre sygdomme**, ved at opfordre de pågældende lande til at offentliggøre priserne på produkter indkøbt som led i landeprogrammer, der er finansieret af Europa-Kommissionen og den globale fond. Priserne vil kunne ses på Kommissionens websted, og det skulle gøre det lettere at sammenligne priserne og dermed overvåge virkningerne af en afbinding af bistanden.
- (22) Kommissionen vil opretholde de principper, der er anført i Doha-erklæringen om TRIPS og folkesundhed fra 2001 og i den **afgørelse, WTO's Almindelige Råd vedtog i august 2003**. Kommissionen har fremlagt forslag til den lovgivning, de europæiske selskaber har behov for til at udstede en tvangslicens i forbindelse med den procedure, der er beskrevet i afgørelsen<sup>11</sup>. Kommissionen vil overvåge de eksporterende og importerende parters

---

<sup>10</sup> Forordning (EF) nr. 953/2003. EFT L 135 af 3.6.2003, s. 5.

<sup>11</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer. KOM(2004) 737.

gennemførelse af afgørelsen fra august, spore flaskehalsproblemer og yde bistand til at løse dem. Kommissionen vil deltage aktivt i forhandlinger med sigte på at indarbejde afgørelsen i TRIPS-aftalen gennem en formel ændring.

### 3.2. Reguleringskapacitet og forhåndsudvælgelse

- (23) Kommissionen vil samarbejde med WHO, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og interesserede nationale reguleringsorganer i EU-medlemsstaterne om at støtte **udviklingen af de nationale og regionale organers kapacitet til at udføre videnskabelige opgaver og regulering i forbindelse med vurderinger og tilladelser til markedsføring af lægemidler**. I den sammenhæng skal der især ydes videnskabelig bistand inden for rammerne af den såkaldte ”artikel 58”-bestemmelse<sup>12</sup> samt udarbejdes specifikke retningslinjer for essentielle produkter.
- (24) Kommissionen vil bidrage til at etablere regionale samarbejdsnet mellem reguleringskonsulenter og **regionale ordninger for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser**. Kommissionens støtte vil bl.a. omfatte en gennemførlighedsundersøgelse i samarbejde med Den Afrikanske Union (AU) om oprettelse af en afrikansk ordning for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser. Samarbejdet vil også skulle bidrage til **etableringen af regionale centre for reguleringsekspertise** i lande med potentiale på dette område, f.eks. Brasilien, Sydafrika og Thailand. Kommissionen er rede til sammen med WHO at medvirke til oprettelsen af et internationalt **rådgivende udvalg med upartiske eksperter**, som skal yde teknisk, videnskabelig og politisk bistand til partnerlandenes reguleringsorganer.
- (25) Kommissionen vil støtte **WHO's projekt for forhåndsudvælgelse** i bestræbelserne på at udvide den geografiske dækning og produktudvalget. Udover finansiering vil Kommissionens støtte også omfatte udveksling af ekspertise og menneskelige ressourcer og målrettet støtte til lokale produktionsinitiativer i udviklingslandene for at fremme god fremstillingspraksis og indgive forslag (bioækvivalens og stabilitetsundersøgelser).

### 3.3. Løsning af krisen inden for menneskelige ressourcer i sundhedssektoren

- (26) Mangelen på uddannet sundhedspersonale undergraver bestræbelserne på at optrappe forebyggelse, behandling og pleje. EU vil støtte et set **innovative foranstaltninger til løsning af krisen inden for menneskelige ressourcer**. På regionalt niveau vil Kommissionen inden for rammerne af sin støtte til AU og det nye partnerskab for Afrikas udvikling (NEPAD) bidrage til at sikre et stærkt afrikansk lederskab i udformningen og koordinationen af foranstaltninger til løsning af krisen inden for menneskelige ressourcer. Målet bør være i højere grad at ansopre sundhedspersonalet til at blive i eller vende

<sup>12</sup>

I henhold til artikel 58 kan EMA som led i samarbejdet med WHO afgive videnskabelige udtalelser med henblik på at vurdere visse humanmedicinske lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring uden for Fællesskabet. Forordning (EF) nr. 726/2004 (31. marts 2004), artikel 58, EFT L 136 af 30.4.2004, s. 1.



tilbage til de udviklingslande eller regioner, hvor behovet er størst, i stedet for at prøve at forhindre udvandring. Foranstaltningerne skal bl.a. tage sigte på at styrke AU's og NEPAD's kapacitet til at kortlægge problemets omfang og lette en regional dialog om foranstaltninger på nationalt, regionalt og globalt niveau for at styrke uddannelsen og forøge og holde på de menneskelige ressourcer. Hvis der skabes bedre forskningsmuligheder, vil det også kunne bidrage til at bremse hjerneflugt. Man vil også tilskynde lokalsamfundene til at engagere sig i forskningsaktiviteter, som kan bidrage til at forbedre det generelle sundhedsplejeniveau. En styrkelse af synergien mellem de forskningsaktiviteter, der støttes af Kommissionen, og sundhedsressourcerne på lokalt og regionalt niveau vil yderligere kunne bidrage til at forbedre sundhedsplejen.

(27) Inden udgangen af 2006 vil Kommissionen forelægge et **strategidokument om menneskelige ressourcer i en bredere sundhedskontekst**, som vil bidrage til udformningen af specifikke foranstaltninger og dermed også få indvirkning på gennemførelsen af dette handlingsprogram. Strategien vil omfatte en drøftelse af følgende emner:

- en **europæisk kodeks for etisk ansættelsespraksis** baseret på erfaringerne med de frivillige kodekser i EU-medlemsstaterne
- **kompensation** til partnerlandene (f.eks. ved at EU-medlemsstaterne beskatter ansættelse) som erstatning for, at der tages uddannet nationalt personale fra lande, der har utilstrækkelige menneskelige ressourcer
- støtte til udvikling af **nationale planer for menneskelige ressourcer** gennem politisk dialog om sektorer, landestrategiprogrammer og strategidokumenter for fattigdomsbekæmpelse og
- en **erklæring om global solidaritet** fra Rådet og EU-medlemsstaterne med angivelse af de vigtigste principper og mål for foranstaltninger til støtte for de menneskelige ressourcer i den kriseramte sundhedssektor.

#### 3.4. Nye redskaber og tiltag

(28) Kommissionen vil støtte **forskning og udvikling af nye redskaber og tiltag** gennem projekter, der tager sigte på at fremskynde udviklingen af nye vacciner, lægemidler, mikrobicider og diagnoseinstrumenter for områder med få ressourcer. Kommissionen vil ansøre **forskningsorganisationer og -institutioner i lande med endemiske sygdomme til at deltage i forskningsprojekter** i samarbejde med europæiske partnere. Kommissionen vil yde støtte til **EDCTP** og samtidig indtrængende opfordre de europæiske lande, private velgørenhedsorganisationer og erhvervslivet til at yde et betydeligt bidrag til dette initiativ i form af finansieringsmidler og ekspertise. I sin dialog med de deltagende lande og selskaber vil Kommissionen slå til lyd for, at der indarbejdes bestemmelser om overkommelige priser, intellektuelle ejendomsrettigheder, fremstilling og lovpligtig godkendelse. Kommissionen vil yde støtte til **forskning i social adfærd, epidemiologi og operationelle sundhedssystemer samt anvendt forskning og omkostningsprognoser** – herunder de enkelte samfunds kapacitet og vilje til

at deltage i kliniske forsøg og indføre nye redskaber og tiltag hurtigt, når disse er udviklet og godkendt.

- (29) EU vil iværksætte undersøgelser for at **opstille en prioriteret liste over incitament**, der kan få det private erhvervsliv til at deltage i forskning og udvikling af nye redskaber og tiltag, baseret på en cost/benefit-analyse og deres gennemførlighed. I disse undersøgelser bør der navnlig foretages en analyse af avancerede markedsmekanismer, kontante ydelser, en international finansieringsfacilitet for vacciner og privilegier, der kan overdrages - som f.eks. udvidelse af intellektuelle ejendomsrettigheder eller hurtige godkendelsesprocedurer.
- (30) Kommissionen vil støtte et nærmere antal **offentlige/private partnerskaber** (PPP) og globale initiativer. Formålet hermed vil være at etablere den nødvendige koordination og synergi og det ressourceniveau, der kræves for at fremskynde forskning og udvikling, for at vurdere de sundhedsmæssige, sociale og økonomiske fordele, der kan opnås ved udvikling og anvendelse af nye teknologier inden for diagnose, forebyggelse og terapi, Kommissionen vil styrke samarbejdet i Europa for at sikre, at der gøres fremskridt med innovative forskningsinitiativer til udvikling af prioriterede produkter, og at disse er bæredygtige.

### 3.5. Styrkelse af partnerskaber

Kommissionen vil konsultere og inddrage en bred gruppe partnere i den igangværende dialog gennem **Kommissionens interessentforum** og regionale konsultationer. I interessentforummet vil repræsentanter for det civile samfund, herunder mennesker, der er direkte berørt af de tre sygdomme, blive opfordret til at styrke deres rolle og taleret i den globale politiske dialog. Det vil fortsat være afgørende at involvere den private sektor, herunder erhvervslivet (f.eks. "Private Investors for Africa") og private fonde.

Kommissionen vil samarbejde med og i højere grad støtte centrale organisationer og globale initiativer gennem effektive globale partnerskaber, hvor man er fælles om bestræbelser, risici og resultater, således at en fælles vision omsættes i en fælles stemme og fælles indsats. Kommissionen vil vurdere, hvilke forholdsmæssige fordele der er forbundet med at arbejde i globale partnerskaber, ved at analysere, hvad partnerskabet kan tilbyde, på grundlag af tre kriterier:

- om partnerskabet indebærer **unik ekspertise, udbredt tilstedeværelse i de pågældende lande og væsentlige ressourcer**, som gør, at det i høj grad bidrager til at gøre EU-indsatsen mere effektiv
- om **fordelene for EU opvejer inputtet** i form af ressourcer, personale og tid og
- om **Europa-Kommissionen** som organisation tilbyder partneren **specifikke komparative fordele**, og hvilken holdning EU-medlemsstaterne har til den potentielle partner.

Foruden samarbejdet med de interessenter, der er anført under punkt 3.4, foreslår Kommissionen på grundlag af en vurdering af disse tre kriterier, at man arbejder sammen med følgende partnere på globalt plan: **WHO** (inden for rammerne af det

strategiske partnerskab mellem Kommissionen og WHO) og **UNAIDS** – som er nøglepartnere for Kommissionen. Disse organisationer tilbyder både teknisk ekspertise, f.eks. om lægemiddelpolitik, reguleringsspørgsmål og sundhedsovervågning, og sygdomsspecifik ekspertise gennem Roll Back Malaria og StopTB. Kommissionen vil også arbejde tæt sammen med **UNFPA** for at sikre, at man udnytter synergierne mellem initiativer på dette område og de initiativer, der fokuserer på Kairo-dagsordenen, med **ILO** inden for rammerne af det strategiske partnerskab mellem Kommissionen og ILO og med **UNICEF** om mor-barn-sundhed og uddannelsesspørgsmål.

### 3.6. **En stærk europæisk stemme**

Kommissionen har sammen med EU-medlemsstaterne en vigtig rolle og et stort ansvar med hensyn til at udforme, repræsentere og forsvare den europæiske vision og de europæiske forpligtelser på internationalt plan. Den politiske dialog med landene er afgørende for, at man kan tage fat om og forsvare de grundlæggende principper og drøfte følsomme spørgsmål på højeste politiske niveau.

På globalt plan kan Kommissionen tale på grundlag af et formelt mandat, f.eks. i handelspolitisk sammenhæng, eller fordi, Kommissionen tager et initiativ eller af EU-medlemsstaterne anmodes om at påtage sig en sådan rolle. Dette er undertiden også tilfældet i FN-procedurer, hvor det er EU-medlemsstaterne, som fuldt ud er repræsenteret og har en formel stemme. Som eksempel herpå kan nævnes UNGASS-forberedelser, opfølgning af millennium-udviklingsmålene og FN-konferencer om ligestilling mellem kønnene og seksuel og reproduktiv sundhed og rettigheder - emner, der alle er tæt forbundet med de politiske spørgsmål, der gøres rede for i dette handlingsprogram. Kommissionen kan spille en konstruktiv rolle både ved at præsentere og forsvare en EU-holdning i international sammenhæng og ved at tilbyde lande uden for EU en troværdig dialogpartner. Det er fortsat afgørende, at der er tæt samarbejde mellem Kommissionen og EU-medlemsstaterne inden for rammerne af FN og G8. Kommissionen skal også være i stand til at samfinansiere internationale konferencer og seminarer, hvor der vurderes fremskridt og diskuteres nye former for politik og praksis.

## 4. **NÆSTE SKRIDT**

Programmeringsafgørelserne og **budgetbevillingerne** i forbindelse med de indsatser, der foreslås i dette handlingsprogram, vil blive vedtaget i overensstemmelse med strukturen for de instrumenter, der er fastlagt for de kommende finansielle overslag.

EU-medlemsstaterne opfordres til at arbejde tættere sammen med Kommissionen om at træffe **specifikke foranstaltninger på landeniveau**, f.eks. ved at dele ekspertise, lade EU's fælles vision komme til udtryk i den politiske dialog, kortlægge og planlægge teknisk bistand til kapacitetsopbygning og udforme fælles foranstaltninger til støtte for landenes bestræbelser for at løse problemer med menneskelige ressourcer. Kommissionen vil træffe de fornødne afgørelser for at fremme synergien og tilvejebringe en **kohærent indsats** til bekæmpelse af de tre sygdomme inden for de relevante politikområder.

Kommissionen vil **overvåge og aflægge rapport** om gennemførelsen af foranstaltningerne i årlige gennemgange og midtvejsrevisioner af landespecifikke

instrumenter, det 7. rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling og tilsyns- og evalueringsmekanismerne under den globale fond. Kommissionen vil søge at indgå aftaler med partnerne i de pågældende lande om anvendelse af fælles overvågnings- og evalueringsrammer med fælles indikatorer. I 2008 og 2010 vil Kommissionen forelægge Parlamentet og Rådet detaljerede situationsrapporter om handlingsprogrammets gennemførelse, resultater og virkninger.

## **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

	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
	<b>COUNTRY ACTION</b>		
1.	<b>Political dialogue</b>	<b>EC EU MSs</b>	- Political dialogue on key issues relating to leadership, governance, human rights, vulnerable groups, and stigma and discrimination.
2.	<b>Develop a toolkit for policy dialogue, programming and monitoring for EC/EU delegations; and for awareness raising and training at headquarters (HQ)</b>	<b>EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)</b>	- 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.	<b>Sharing health expertise between EU MSs</b>	<b>EC Delegations, EU MSs</b>	- 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.	<b>Social responsibility for EC staff and their families</b>	<b>EU MSs ILO</b>	- 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.	<b>Sharing resources for technical assistance</b>	<b>EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)</b>	- Plan for shared TA and code of conduct agreed in countries with high presence of EU donors, based on mapping of resource persons.

	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
6.	<b>Supporting national human resources for health policy and strategies which build HR capacity</b>	<b>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</b>	- 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.	<b>Building capacity for clinical research</b>	<b>EC EU MSs EDCTP</b>	- 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.	<b>Building capacity for pharmaceutical policy</b>	<b>WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)</b>	- 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.	<b>Building capacity for procurement of pharmaceutical products and commodities</b>	<b>WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)</b>	- 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.	<b>Increase synergy between programmes and services on the three diseases and for children's rights and health, and sexual and reproductive health</b>	<b>EC EU MSs</b>	- Child health programmes and SRH services increasingly providing information and preventive commodities for the three diseases.
11.	<b>Making schools safe for children and including prevention of the three diseases in curricula</b>	<b>International organisations, e.g. UNICEF and UNFPA, and teachers and parent organisations</b>	- 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.



	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
12.	<b>Assessing the impact of the three diseases on human security and stability at state level</b>	EC	- Study on human security and stability. - EU response proposed for critical countries.
13.	<b>Mainstreaming efforts to confront the three diseases in emergency operations</b>	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.	<b>Training of peacekeeping forces to confront the three diseases</b>	EC AU EU MSs	-Accompanying measures of EC support for the AU Peace facility.
15.	<b>Collecting of relevant data for annual monitoring of progress indicators<sup>13</sup></b>	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.	<b>Financial resources to confront the three diseases</b>	EU MS GLOBAL FUND	- Adequate and predictable funding of the Global Fund, including a significant EU contribution.
17.	<b>Highly cost-effective interventions likely to yield rapid results</b>	UNICEF UNFPA WHO/UNAIDS Other agencies	- EC support and funding provided for these interventions through relevant organisations in partnership with heavy-burden countries.
18.	<b>Promoting MDG-6 focused PRSPs</b>	EC EC Delegations EU MSs	- MDG rating analysis for PRSPs developed. - PRSPs increasingly focused on achieving the MDGs with increased resources allocated to MDG6.

<sup>13</sup> 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).

	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
	<b>GLOBAL ACTION</b>		
19.	<b>Strengthening regional cooperation to confront the three diseases in Southern Africa and South-East Asia, expanding to other regions</b>	EC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EC regional health advisors appointed.</li> <li>- Annual regional reports on country actions.</li> <li>- Regional cooperation established on key issues and examples of good practice shared.</li> </ul>
20.	<b>Monitoring and promoting of the anti-trade diversion Regulation</b>	EC <b>Dialogue with industry</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoring reports published with meaningful and transparent price data.</li> </ul>
21.	<b>Promoting price transparency</b>	<b>WHO (including RBM and StopTB) and UNAIDS MSF GLOBAL FUND (see action point 9)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prices of pharmaceutical products and commodities purchased through EC support published.</li> </ul>
22.	<b>Implementing the August 2003 decision of the WTO</b>	EC EU MSs, <b>Dialogue with WTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EC legislation to implement the August Decision adopted by Council and Parliament.</li> <li>- August Decision fully incorporated into the TRIPs Agreement through a formal amendment.</li> <li>- Biannual report of implementation of the August agreement in third countries.</li> </ul>
23.	<b>Developing scientific and regulatory capacity of partner countries</b>	EC <b>WHO, EMEA, EU MSs Regulatory bodies</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Use of Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004 for the evaluation of medicines for developing countries.</li> <li>- 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.</li> <li>- Training on regulatory capacity provided by experts under EC Framework contract and/or WHO.</li> <li>- International conference organised by EMEA and WHO focusing on regulatory issues relating to microbicides.</li> </ul>
24.	<b>Establishing regional schemes of mutual recognition for marketing authorisation Setting up an international advisory committee on regulatory matters</b>	EC AU, WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Regional capacity developed in terms of centres of regulatory expertise.</li> <li>- Regional scheme of mutual recognition for marketing authorisation established.</li> <li>- Needs and opportunities for setting up an international advisory committee fully explored.</li> </ul>

DA

DA

	<b>ACTION/ INITIATIVE</b>	<b>PARTNERS</b>	<b>MONITORING AND OUTCOMES</b>
25.	<b>Support for WHO prequalification project</b>	<b>EC EIB WHO</b>	- Continued and expanded EC funding for the WHO prequalification project. - Annual report on prequalification progress in relation to production map in developing countries.
26.	<b>Innovative responses to the human resource crisis among health providers</b>	<b>EU MSs, AU, NEPAD, HL Forum on the Health MDGs</b>	- 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.	<b>Preparing new EC policy on a European response to the human resource crisis among health providers</b>	<b>EC</b>	- EC Communication on “HR-diversion” adopted and ways forward explored with EU MSs.
28.	<b>Supporting research and development of priority tools and interventions, including clinical trials and non-medical research</b>	<b>EC EU MSs Private sector</b>	- 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.	<b>Evaluating the effectiveness and potential cost of implementing pull incentives within EC competence</b>	<b>EC</b>	- Studies finalised and EC policy proposal in terms of new incentives presented.
30.	<b>Support for priority tools through public-private partnerships (PPPs) and global initiatives</b>	<b>EC EU MSs PPPs and global initiatives</b>	- EC and EU support for PPPs and global initiatives working on priority tools and interventions, e.g. HIV/AIDS vaccines and microbicides.