Informations de base

2002/0211(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Décision	Procédure terminée
Lutte contre le sida, paludisme et tuberculose: partenariat de recherche Europe/pays en développement PVD **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies 6.40.12 Relations avec les pays en développement en général	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ITRE Industrie, commerce extérieur, recherche, énergie	CAUDRON Gérard (GUE/NGL)	08/10/2002

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
BUDG Budgets	HUDGHTON Ian (V/ALE)	08/10/2002
ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
DEVE Développement et coopération (Commission associée)	SANDBÆK Ulla Margrethe (EDD)	02/10/2002
FEMM Droits de la femme et égalité des chances	EVANS Jill (V/ALE)	05/11/2002

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2505	2003-05-13
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2467	2002-11-26

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Recherche et innovation	

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
28/08/2002	Publication de la proposition législative	COM(2002)0474	Résumé
02/09/2002	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/11/2002	Débat au Conseil		Résumé
23/01/2003	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
23/01/2003	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A5-0027/2003	
27/03/2003	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0123/2003	Résumé
27/03/2003	Débat en plénière		
29/04/2003	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2003)0223	Résumé
13/05/2003	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
16/06/2003	Signature de l'acte final		
16/06/2003	Fin de la procédure au Parlement		
08/07/2003	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2002/0211(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Décision
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 169 Traité CE (après Amsterdam) EC 172 Règlement du Parlement EP 57_o
État de la procédure	Procédure terminée

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A5-0027/2003	23/01/2003	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T5-0123/2003 JO C 062 11.03.2004, p. 0019-0150 E	27/03/2003	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé

Document de base législatif	COM(2002)0474	28/08/2002	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(2003)0223	29/04/2003	Résumé
Document de suivi	COM(2008)0688	30/10/2008	Résumé
Document de suivi	SEC(2008)2723	30/10/2008	Résumé
Document de suivi	SEC(2008)2724	30/10/2008	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0039/2003 JO C 133 06.06.2003, p. 0093-0096	26/03/2003	
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0414/2003	26/03/2003	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Décision 2003/1209
JO L 169 08.07.2003, p. 0001-0005 Résumé

Lutte contre le sida, paludisme et tuberculose: partenariat de recherche Europe/pays en développement PVD

2002/0211(COD) - 26/11/2002

Le Conseil a procédé à un échange de vues concernant la proposition. Au terme du débat, la Présidence a arrêté les conclusions suivantes: le Conseil confirme son intention de poursuivre l'examen de cette proposition en tant que programme pilote afin que l'article 169 soit utilisé, étant entendu que des discussions approfondies devront encore avoir lieu avec le Parlement européen. Dans ce contexte, les ministres ont souligné : - l'importance de garantir l'engagement des ressources financières et humaines au niveau national, y compris, le cas échéant, de celles de pays tiers, afin de mener à bien ces activités; - l'importance d'associer très étroitement les pays en développement à tous les aspects du programme, y compris au processus de décision, et de renforcer la collaboration actuelle dans ce domaine, ainsi que d'assurer la mise en place des modalités nécessaires en vue d'une coordination efficace entre les différents acteurs dans ce domaine; - la nécessité d'établir une structure appropriée et des méthodes de gestion efficaces permettant de mener à bien le programme. Par conséquent, en ce qui concerne la suite des activités: - le Comité des représentants permanents doit poursuivre l'examen de cette proposition en coopération étroite avec le Parlement européen, en accordant une attention particulière aux modalités de la participation communautaire à l'EDCTP ainsi qu'à la question de la responsabilité des participants; - les États membres participants doivent s'accorder sur la forme de l'entité juridique et la structure commune qui seront chargées de la mise en oeuvre et de l'exécution des activités relatives à l'EDCTP avant qu'une décision ne soit adoptée par le Parlement européen et le Conseil.

Lutte contre le sida, paludisme et tuberculose: partenariat de recherche Europe/pays en développement PVD

2002/0211(COD) - 28/08/2002 - Document de base législatif

OBJECTIF : proposer un nouveau partenariat avec les pays en voie de développement pour lutter contre le sida, la malaria et la tuberculose. CONTENU : la Commission a adopté une proposition pour soutenir un partenariat à long terme entre l'Europe et les Pays en voie de développement pour le développement des médecines nouvelles et de vaccins contre le sida, le paludisme et la tuberculose. Ce partenariat entre l'Europe et les Pays en voie de développement pour les d'essais cliniques (EDCTP) permettra d'associer les États membres, la Norvège, les pays en voie de développement ainsi que le secteur privé dans un effort décisif pour combattre les maladies liées à la pauvreté. Pour apporter les financements nécessaires au programme EDCTP, la Commission a décidé d'apporter une contribution de 200 mios EUR sur le budget communautaire entre 2003 et 2007, sur un total de 600 millions indispensables à la réalisation de ce programme international. S'ajoutent au financement communautaire 200 mios EUR représentant les activités des programmes nationaux de recherches cliniques regroupés sous une même objectif. Les 200 mios EUR restants viendront de donateurs et de l'industrie. Cette initiative commune de l'Union Européenne et des pays participants devrait permettre de lancer une première série de mesures urgentes, notamment en Afrique sub-saharienne où la situation est critique. À eux seuls, le SIDA, le paludisme et la tuberculose sont responsables de plus de cinq millions de victimes par an, 95% desquelles vivent dans ces pays en voie de développement. Afin de répondre à cette urgence, le programme EDCTP entend développer des activités de recherche et développement pour lutter contre ces trois maladies. Pour réussir, une telle initiative de partenariat doit évoluer sous l'égide des pays en voie de développement, les mieux placés pour évaluer les besoins réels. Ainsi, l'initiative EDCTP s'est assurée que les cliniciens et les représentants des systèmes de santé africains pourront prendre part au projet dès les premières étapes, leur permettant ainsi d'assumer un rôle moteur dans les futurs développements. De même, l'industrie pharmaceutique européenne va fonder un "Forum de l'industrie" pour l'EDCTP qui apportera l'expertise essentielle que seule cette industrie est en mesure d'assurer dans le développement clinique de nouveaux médicament et vaccins. En termes pratiques, les activités du programme EDCTP auxquelles contribue financièrement la Communauté devront suivre des modalités précises à fixer par une convention entre la Commission et une structure commune de gestion du programme à mettre en place. Le programme EDCTP prévoit quant à lui les éléments principaux suivants : - des centres de gestion européens et africains; - des mesures visant à améliorer la mise en réseau des programmes de recherche cliniques européens; - le soutien aux capacités de recherches cliniques dans les pays en voie de développement; - un programme de formation pour les chercheurs et cliniciens locaux visant à renforcer les ressources humaines disponibles dans les pays concernés afin de garantir la durabilité du programme EDCTP; - le soutien aux essais cliniques prioritaires de nouveauxmédicaments et vaccins qu'il est urgent de tester. Cette initiative, en accord avec le concept d'Espace Européen de la Recherche, est parfaitement intégrée dans les activités du 6ème Programme Cadre et représente le premier exemple de programmes de recherche conjoints entre l'Union européenne, les États membres et les Pays associés (dans ce cas la Norvège).

Lutte contre le sida, paludisme et tuberculose: partenariat de recherche Europe/pays en développement PVD

2002/0211(COD) - 29/04/2003 - Proposition législative modifiée

La Commission a adopté une proposition modifiée à la suite de l'avis du Parlement européen en première lecture, reprenant l'ensemble des amendements adoptés en Plénière. En effet, les changements introduits par le Parlement vont tous dans le sens de l'approche proposée par la Commission et apportent des clarifications utiles pour la mise en oeuvre de ce programme. En conséquence, ces changements sont tous acceptés par la Commission. Les principales modifications portent sur : - la cohésion du programme EDCTP et le partenariat avec les pays en développement ; - la prise en compte des infections coexistantes et la référence faite aux autres maladies "négligées" ; - l'intégration d'autres pays au sein du programme EDCTP; - la consolidation, le renforcement et la garantie d'un impact et du succès du programme ; - la mise en place d'une structure commune de mise en oeuvre ; - la description du modèle de gouvernance ; - les obligations vis-à-vis du Parlement en matière d'information.

Lutte contre le sida, paludisme et tuberculose: partenariat de recherche Europe/pays en développement PVD

2002/0211(COD) - 16/06/2003 - Acte final

OBJECTIF : mettre en place un nouveau type de partenariat dans le domaine de la recherche avec les pays en voie de développement en vue de lutter contre le sida, la malaria et la tuberculose (EDCTP). MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Décision 1209/2003/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de la Communauté à un programme de recherche et développement visant à développer de nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement, entrepris par plusieurs États membres. CONTENU : le Conseil a adopté une décision visant à soutenir un partenariat à long terme entre l'Europe et les Pays en voie de développement pour le développement des médecines nouvelles et de vaccins contre le sida, le paludisme et la tuberculose. La mise en oeuvre de cette action dans le cadre du sixième programme-cadre de recherche de la Communauté (2002-2006) est sans précédent dans la politique communautaire en matière de recherche, car c'est la première fois qu'est appliqué l'article 169 du TCE en vertu duquel la Communauté participe à un programme entrepris par plusieurs États membres. La grande majorité des États membres, ainsi que la Norvège, participeront à ce programme dès le début, mais la décision actuelle s'applique également à tout autre État membre ou tout État associé au programme-cadre qui souhaiterait se joindre à cette action ultérieurement. La contribution financière maximale de la Communauté à ce programme sera de 200 mios EUR, auxquels s'ajoutent la valeur globale de la participation des États membres estimée à 200 mios EUR supplémentaires et les fonds complémentaires provenant d'autres sources publiques et privées, estimés à 200 mios EUR. La Communauté versera sa contribution financière à la structure commune chargée de gérer ce programme. Cette contribution sera prélevée sur le crédit alloué à la priorité thématique "sciences de la

vie génomique et biotechnologie pour la santé" du programme spécifique du 6ème programme-cadre 2002-2006 ("intégrer et renforcer l'Espace européen de la recherche"). Ce partenariat entre l'Europe et les Pays en voie de développement pour les d'essais cliniques (ou EDCTP, nom du programme) permettra d'associer les États membres, la Norvège, les pays en voie de développement ainsi que le secteur privé dans un effort décisif pour combattre les maladies liées à la pauvreté. La contribution financière de l'Union est conditionnée par plusieurs critères dont notamment l'exécution des activités du programme, mais aussi la garantie d'une forte participation des pays en développement ainsi que la garantie d'un haut niveau d'excellence scientifique et la protection des droits de propriété intellectuelle. Le programme EDCTP entend développer des activités de recherche et de développement pour lutter contre ces trois maladies, en particulier : - des activités liées à la mise en réseau et à la coordination des programmes nationaux européens et des activités menées dans les pays en développement sur ces maladies; - des activités de recherche et de développement technologiquevisant à soutenir les essais cliniques dans les PVD et le renforcement des capacités dans les PVD; - des activités visant à assurer la visibilité du programme EDCTP; - des activités de gestion de l'information concernant les informations cliniques contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. La contribution financière de l'Union est également liée à l'établissement d'un modèle de gouvernance applicable à ce programme. Il s'agit notamment de fixer, selon les critères établis à l'annexe II de la décision, le cadre réglementaire et les modalités techniques de fonctionnement de la structure chargée de gérer ce programme. En termes pratiques, les activités du programme EDCTP devront suivre des modalités précises à fixer par une convention entre la Commission et la structure commune de gestion du programme à mettre en place. La décision comporte des dispositions classiques de contrôle de l'utilisation des fonds communautaires. Des dispositions sont également prévues en matière de transparence : il est ainsi prévu que le Parlement européen, le Conseil et la Cour des Comptes soient informés de la gestion financière de la structure commune. Enfin, le rapport annuel sur la mise en oeuvre du 6ème programme-cadre devra comporter un résumé des activités mises en oeuvre dans le cadre du présent programme. Un rapport final sur la mise en oeuvre du programme est attendu à l'issue d'une période de 5 ans de mise en oeuvre. ENTRÉE EN VIGUEUR : 16 juin 2003.

Lutte contre le sida, paludisme et tuberculose: partenariat de recherche Europe/pays en développement PVD

2002/0211(COD) - 27/03/2003 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. Gérard CAUDRON (GUE, F) sur la recherche et le développement des nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans les pays en développement, le Parlement européen approuve la proposition de la Commission avec une série d'amendements de compromis négociés après plusieurs réunions tripartites (avec le Conseil et la Commission) en vue d'une adoption rapide de ce programme. Le Parlement rappelle, en premier lieu, les objectifs de la décision 1513/2002/CE sur la mise en oeuvre du 6ème programme-cadre de RDT ainsi que diverses résolutions dans lesquelles il souligne que tant le Conseil que le Parlement ont souscrit au programme d'action visant à accélérer la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté. Rappelant également la décision récente de la Communauté de financer à hauteur de 60 mios EUR le Fonds mondial de lutte contre ces maladies, le Parlement met en avant le fait que ce Fonds ne finance pas la recherche et qu'il convient dès lors d'obtenir des fonds supplémentaires pour ce type d'activités. Il considère dès lors comme essentiel de mettre en oeuvre le programme EDCTP, dont le coût total est de 600 mios EUR sur 5 ans et indique qu'il doit viser à améliorer, d'une façon générale, la qualité des recherches se rapportant au SIDA, au paludisme et à la tuberculose et permettre d'augmenter la coopération et la mise en réseau des programmes nationaux européens. Il doit également viser à accélérer les essais cliniques de médicaments et de vaccins dans les pays en développement, accroître et renforcer les capacités de ces pays, y compris la promotion des transferts de technologies et encourager la participation du secteur privé. Compte tenu de la nature du programme, une part non négligeable des ressources devrait être engagée dans les pays en développement. Pour le Parlement, il convient de prévoir une contribution financière de la Communauté pouvant aller jusqu'à 200 mios EUR, ce montant étant considéré comme un objectif à atteindre, compatible avec le plafond de la rubrique 3 des perspectives financières. Dans l'esprit du 6ème programme-cadre de RDT, le Parlement estime que la Communauté devrait avoir le droit de se prononcer sur les conditions d'une contribution financière en relation avec la participation d'autres pays au cours de son exécution. Pour étendre le rayonnement d'un tel programme, le Parlement estime que la Communauté devrait instaurer une synergie avec des initiatives communautaires connexes. Il suggère également qu'une initiative similaire soit lancée à un stade ultérieur sur d'autres maladies négligées touchant spécialement les couches pauvres des pays en développement, à condition que les États membres soient engagés dans la conduite de programmes de ce genre et que le programme-cadre contienne une priorité correspondante sur le plan de la recherche. Soulignant que ce programme rassemble les Quinze et la Norvège, le Parlement considère que la décision devrait être applicable à tout État membre qui adhère à la structure commune, censée mettre en oeuvre le programme. Cette structure, dotée de la personnalité juridique (sous la forme d'un GEIE), assurera la dimension communautaire de l'exécution du programme et recevraune contribution de la Communauté. Cette structure devrait également garantir un niveau élevé de participation des pays en développement et un haut niveau d'excellence scientifique et de respect des principes éthiques. Elle viserait enfin à garantir le respect des droits de propriété intellectuelle (ces derniers devant faire l'objet d'une convention à conclure entre la Commission et la structure commune). Le programme devrait être administré par un "Conseil de partenariat". Sa composition devrait être équilibrée et comprendrait des experts des États membres et des pays en développement impliqués dans l'EDCTP, de la Commission et d'experts des structures publiques comme l'OMS. Ce Conseil serait notamment chargé de définir et de planifier la stratégie du programme. Quant aux actions envisagées par le programme, le Parlement a insisté pour que les activités de recherche directement liées au développement de nouveaux produits et à l'amélioration de médicaments existants contre le HIV/SIDA, le paludisme et la tuberculose soient adaptées aux besoins spécifiques des pays en développement. Pour cela, il faut s'assurer que les médicaments soient efficaces, faciles d'utilisation et d'un coût abordable pour les populations. Il faut en outre que le soutien aux essais cliniques tiennent compte de la santé sexuelle et reproductive et prenne en compte la dimension de genre des actions. Les actions devraient s'insérer dans le contexte plus large de l'amélioration de la santé publique et de la lutte contre la pauvreté. Le Parlement demande enfin la rédaction d'un rapport d'activités annuel sur les actions financées au titre de ce programme, lequel serait inséré au sein du rapport annuel relatif au 6ème programme-cadre de RDT. Ce programme ferait l'objet d'une évaluation quinquennale dont les résultats seraient transmis au Parlement européen. À noter que la Plénière s'attend à une rapide adoption de ce programme, en première lecture, grâce à l'adoption des amendements de compromis.

Lutte contre le sida, paludisme et tuberculose: partenariat de recherche Europe/pays en développement PVD

2002/0211(COD) - 30/10/2008 - Document de suivi

Ce rapport décrit l'état d'avancement du Partenariat dans le domaine de la recherche des pays européens et des pays en voie de développement en vue de lutter contre le sida, la malaria et la tuberculose (programme EDCTP) qui a été établi, en 2003, par décision du Parlement européen et du Conseil et signé par 14 États membres (tous États membres de l'époque excepté la Finlande) et par la Norvège (la Suisse a rejoint l'EDCTP en 2005).

Les objectifs de ce programme étaient d'accélérer le développement de nouvelles interventions cliniques pour combattre le VIH/SIDA, la malaria et la tuberculose dans les pays en développement, particulièrement en Afrique subsaharienne, et d'améliorer la qualité de la recherche en rapport avec ces maladies. Créé sous la tutelle de l'article 169 du traité, le programme EDCTP vise à coordonner et à mettre en œuvre conjointement des activités au niveau des États membres.

La Communauté a contribué à l'EDCTP à hauteur de 200 Mios EUR, contribution financière dans le cadre du 6ème programme-cadre pour la recherche et de développement technologique (2002-2006). Les États membres participants cofinancent à hauteur de 50%, à la fois en liquide et en nature, faisant passer le budget total de l''EDCTP à 400 Mios EUR. Un apport de 200 Mios EUR supplémentaires financés par des tiers est également envisagé.

Le programme EDCTP a connu une 1ère phase de mise en œuvre (de 2003 à 2006) plus lente qu'initialement prévue. Durant cette période, les dépenses de budget étaient anormalement faibles, les appels à propositions ont été annulés et un rapport de 2004 de la Cour européenne des comptes (PF-1828 (6046)) a indiqué plusieurs irrégularités. Au cours de cette même période, le secrétariat a été dirigé par quatre directeurs exécutifs différents, deux d'entre eux faisant fonction. Par conséquent, en 2006 le Commissaire Janez Potoènik a demandé qu'un comité d'experts de haut niveau établisse un rapport d'examen externe indépendant. Il s'agit du **rapport Van Velzen**, publié en juillet 2007. Ce rapport d'activité, publié comme document de travail du personnel de la Commission, avait pour but de faire le point sur les réalisations après les 5 premières années du programme EDCTP, de 2003 à 2008.

Depuis sa publication, la plupart des recommandations faites par le secrétariat de l'EDCTP aux États membres et à la Commission ont été mises en œuvre. Depuis 2007, le secrétariat de l'EDCTP **a redéfini sa stratégie scientifique**, grâce aux réunions des parties concernées portant sur les différentes maladies et les produits, grâce à une meilleure collaboration entre les partenariats du secteur public et du secteur privé, grâce aux appels à propositions renouvelés et à un cofinancement simplifié. Les États membres participants ont créé un Comité de direction de l'Assemblée générale, ont renouvelé leur engagement à l'EDCTP, ont renforcé la participation africaine à l'Assemblée générale, et acceptent de plus en plus l'évaluation centrale unique de l'EDCTP.

La Commission se joint aux efforts de ses services compétents en travaillant **à une politique de la recherche stratégique pour l'Afrique qui inclut l'EDCTP**, et en instaurant des conditions préalables à l'établissement des initiatives futures de l'article 169, telles que la nécessité de s'assurer de l'existence de programmes nationaux et de l'engagement de financement.

D'un point de vue opérationnel, de septembre 2003 à mai 2008, le programme EDCTP a lancé 33 appels et a financé environ 145 projets. Parmi ces derniers, 32 sont des essais cliniques ; 55 sont des récompenses (Master, Doctorats et post doctorats) ; 11 sont des activités de soutien aux réseaux ; 14 sont des renforcements de capacité des comités d'éthique ; 16 sont des bourses ; 1 projet sur le renforcement du cadre réglementaire en Afrique avec la collaboration de l'OMS ; et 1 autre pour la mise en place et le suivi d'un registre d'essais cliniques. Les projets sont basés dans 26 pays différents en Afrique subsaharienne, 123 institutions sont concernées, et pratiquement tous les États membres participent.

En 2007, l'EDCTP a lancé 11 nouveaux appels pour un total de 180 Mios EUR (comprenant 90 Mios EUR de cofinancement provenant des États membres). En mai 2008, et suite aux résultats partiels de ces appels, l'Assemblée générale de l'EDCTP a approuvé le financement de 8 nouveaux projets sur le traitement de la malaria, le vaccin contre la malaria, la malaria durant la grossesse, et le vaccin contre la tuberculose ; 8 nouveaux projets sur le renforcement des capacités pour des comités d'éthique africains ; 3 réseaux régionaux génériques (Afrique de l'Est, Centrale et Occidentale), et 6 bourses, pour un total d'environ 87 Mios EUR, comprenant 50% de cofinancement des Etats membres. Les appels restants sont en cours d'évaluation.

Suite à tous ces appels, l'EDCTP a engagé de 2003 à décembre 2007, 76,2 Mios EUR (financés par la CE, les Etats membres et des tiers) de subventions, y compris un appel cofinancé par la Fondation Bill et Melinda Gates pour les vaccins contre le VIH. En 2008, l'EDCTP compte augmenter ce chiffre jusqu'à 279 Mios EUR. Néanmoins, puisque la plupart des projets sont des contrats de 3 ans, et que certains d'entre eux viennent juste de commencer, les dépenses totales de l'EDCTP pour les subventions de recherche s'élèvent jusqu'ici à 15,7 Mios EUR ; 63% de l'engagement total sont destinés aux chercheurs africains. En 2007, 88% du budget de l'EDCTP a été consacré aux subventions.

Le cofinancement des États membres est passé de moins de 1 million EUR en 2005, à 6 Mios EUR en 2006, et à 21 Mios EUR en 2007. Les données de janvier à avril 2008 montrent déjà que 67 Mios EUR ont été engagés ou garantis par les États membres. Les contributions de tiers versées ou engagées par les différentes fondations, les partenariats publiques et privés pour le développement des produits et par les industries s'élèvent jusqu'ici à 34,1 Mios EUR.

Depuis près de 5 ans, l'EDCTP a atteint **plusieurs objectifs importants** :

- meilleure coordination des activités de recherche et renforcement des capacités ;
- égalité des chances pour les chercheurs africains vis-à-vis de leurs collègues du nord dans l'élaboration des propositions et dans l'accès aux postes de chercheurs principaux ;

- l'EDCTP invite les pays africains à établir les budgets nationaux pour la recherche et à contribuer davantage à l'établissement d'un fonds africain pour la recherche en matière de santé ;
- le financement de l'EDCTP confère aux chercheurs africains plus d'autorité, permet de meilleurs forums de discussion et d'échange de connaissances ;
- les capacités et les sites de recherche développés sont l'entière propriété des institutions et des pays, ce qui évite la main mise scientifique ;
- les bénéficiaires ont développé de nouveaux sites de recherche grâce à des financements provenant d'autres sources.

Lutte contre le sida, paludisme et tuberculose: partenariat de recherche Europe/pays en développement PVD

2002/0211(COD) - 30/10/2008 - Document de suivi

Le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (ou programme « EDCTP ») a été établi en septembre 2003 par décision du Parlement européen et du Conseil, pour accélérer la mise au point de nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans les pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, et pour améliorer de manière générale la qualité de la recherche sur ces maladies. Le programme EDCTP, qui est la 1ère application jamais faite de l'article 169 du traité, vise à coordonner et à mettre en œuvre conjointement des activités menées par les États membres en partenariat avec des pays en développement.

La présente communication fait suite à une recommandation figurant dans le rapport de l'évaluation externe indépendante, également dénommé « rapport Van Velzen », selon laquelle la Commission devrait informer le Conseil et le Parlement européen de l'état actuel du programme EDCTP, en prévision de l'évaluation de 2008 (exigée par la décision EDCTP initiale) attendue à la fin des 5 premières années du programme. Ses principales conclusions peuvent se résumer comme suit :

Les grands défis du programme EDCTP : le programme EDCTP a permis pour la 1ère fois à 14 États membres de l'UE, plus la Norvège et la Suisse, de bâtir une nouvelle structure pour coordonner leurs activités de recherche clinique sur le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose en Afrique subsaharienne. Les recherches financées auront une incidence directe sur les populations les plus durement touchées, sous la forme de **nouveaux médicaments**, de **vaccins** et d'**interventions** en matière de santé publique.

Pour rappel, les grands objectifs du programme étaient sommairement les suivants :

1. élaborer de nouveaux produits et interventions contre les maladies liées à la pauvreté en mettant en place des instruments tant prophylactiques (vaccins et microbiocides) que thérapeutiques (médicaments) pour prévenir les risques d'infection et enrayer la progression de la maladie;
2. constituer des capacités durables en matière de santé publique et de recherche en Afrique, afin que les populations locales puissent mieux lutter contre la pandémie, grâce à une meilleure coordination de la politique d'aide au développement et de la politique de recherche;
3. coordonner les politiques de recherche des États membres de l'UE en vue d'enrayer les maladies liées à la pauvreté au profit de l'Afrique.

Dans le cadre de la contribution européenne aux Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD) des Nations unies, le programme EDCTP est un instrument important dans la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Des vaccins et des traitements plus performants contribueraient à réduire d'une manière spectaculaire l'incidence de ces maladies et dans ce contexte, la recherche est essentielle pour mettre au point ces outils.

La nature particulière des activités de l'EDCTP – financer le renforcement de capacités et des activités de recherche dans les pays en développement – impose une **collaboration** entre les agences chargées de l'aide au développement et les organismes de recherche.

Principales réalisations et leçons à tirer de l'expérience acquise : la Commission estime que l'article 169 du traité est un instrument puissant et ambitieux pour coordonner les programmes nationaux et construire l'Espace européen de la recherche. Les activités menées en vertu de cet article ont une phase de mise en œuvre plus longue que la moyenne, mais présentent un plus **grand potentiel** et sont susceptibles de livrer des résultats que d'autres instruments ne permettraient pas d'atteindre. À ce titre, elles doivent être considérées comme des activités à long terme.

Dans ce contexte, les principales réalisations de l'EDCTP, même si elles ont été lentes à démarrer ont permis entre autres : i) d'encourager les pays africains à se doter de budgets de recherche nationaux et à contribuer davantage à l'établissement d'un fonds africain pour la recherche sur la santé; ii) de faciliter une appropriation du programme par les chercheurs africains et d'offrir une enceinte de discussion et d'échange de connaissances plus appropriée; iii) de faire en sorte que les ressources et les sites créés soient la pleine propriété des institutions et des pays concernés, ce qui évite une «colonisation scientifique»; iv) que les bénéficiaires de subventions EDCTP mettent sur pied de nouveaux sites de recherche en obtenant des moyens de financement provenant d'autres sources; v) le développement de **traitements contre le VIH chez les enfants**.

Malgré certaines difficultés initiales non négligeables, le fonctionnement du programme EDCTP s'est amélioré au cours des 2 dernières années: des résultats spécifiques conformes aux objectifs initiaux du programme et aux recommandations du rapport Van Velzen ont été atteints. Les deux dernières années du contrat EDCTP, qui court jusqu'en 2010, seront cruciales pour déterminer l'ampleur de l'engagement financier et politique des États membres et la capacité du secrétariat de négocier des contrats de recherche et d'en assurer le suivi.

Une des leçons à tirer de l'EDCTP est que deux des principales conditions préalables au lancement de nouvelles initiatives au titre de l'article 169 sont la préexistence de programmes de recherche nationaux et l'engagement à un financement complet de la part des États membres, à l'avance. Dès le départ, le programme EDCTP a été conçu comme une initiative de longue haleine qui ne pourrait atteindre qu'à long terme ses objectifs consistant à renforcer les capacités de recherche en Afrique, à enrayer la progression des maladies et à intégrer la recherche européenne. Toutefois, les progrès à moyen terme devraient être objectifs et mesurables.

Les suites du programme : conformément à la demande du Conseil et du Parlement européen dans la décision de 2003 relative au programme EDCTP, la Commission entamera une **évaluation sur 5 ans du programme**. Les résultats obtenus seront pris en compte dans la réflexion sur une décision de renouvellement du programme EDCTP pour la période 2010-2015.