



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 27.04.2005  
COM(2005) 179 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE  
AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT**

**Een Europees actieprogramma voor externe maatregelen tegen hiv/aids, malaria en  
tuberculose (2007-2011)**

# MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

## Een Europees actieprogramma voor externe maatregelen tegen hiv/aids, malaria en tuberculose (2007-2011)

### 1. BELEIDSCONTEXT EN WERKINGSSFEER VAN HET ACTIEPROGRAMMA

In oktober 2004 heeft de Europese Commissie (EC) de mededeling "Een coherent Europees beleidskader voor externe maatregelen tegen hiv/aids, malaria en tuberculose (TB)"<sup>1</sup> goedgekeurd. Deze mededeling was gebaseerd op het tweede voortgangsverslag over het EC-actieprogramma "Versnelde actie ter bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding" waarin de aandacht werd gevestigd op de belangrijkste resultaten en de gebieden waar de EC haar maatregelen moet versterken of extra maatregelen moet nemen.<sup>2</sup>

De Raad juichte het beleidskader toe, drong er bij de EC en de EU-lidstaten op aan om hun samenwerking en coördinatie bij de bestrijding van deze drie ziekten te verbeteren, en verzocht de Commissie een **actieprogramma** in te dienen.<sup>3</sup>

Met dit actieprogramma wordt gevolg gegeven aan de conclusies van de Raad over harmonisatie<sup>4</sup>, met name door middel van een voorstel voor **collectieve maatregelen van de EU (de EC en de EU-lidstaten) om nationale programma's ter bestrijding van deze drie ziekten te steunen**<sup>5</sup>, en voor **maatregelen op wereldniveau** op wel omschreven gebieden waar de EU een toegevoegde waarde kan bieden.

Het actieprogramma zal **ontwikkelingslanden en landen met een gemiddeld inkomen** betreffen. Het is gebaseerd op het algemene beginsel dat voordeel moet worden gehaald uit de beste praktijken en de ervaring met externe maatregelen en relevant communautair beleid. Later dit jaar zal de Commissie een mededeling goedkeuren over hoe hiv/aids in de EU en de buurlanden moet worden bestreden. Nationale strategieprogramma's (NSP's) en actieplannen in het kader van het Europees nabuurschapsbeleid zullen een passende strategie en een reeks maatregelen vaststellen.

**Voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose worden nog steeds te weinig middelen uitgetrokken.** Extra middelen zullen vooral van publieke en particuliere externe bronnen moeten komen. Het verwachte jaarlijkse tekort aan externe middelen zal blijven toenemen en zal tegen 2007 naar schatting 14,9 miljard US\$ bedragen: 11,5 miljard US\$ voor hiv/aids, 2,6 miljard US\$ voor

---

<sup>1</sup> COM(2004) 726.

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

<sup>3</sup> Conclusies van de Raad van 23 november 2004 (doc. 15158/04).

<sup>4</sup> Conclusies van de Raad van 24 november 2004 (doc. 15159/04).

<sup>5</sup> Verwijzingen naar gemeenschappelijke maatregelen op nationaal niveau zijn terug te vinden in de actiepunten 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 15, 16 en 18 en verwijzingen naar gemeenschappelijke maatregelen op wereldvlak in de actiepunten 19, 23, 26, 27, 28, 29 en 30.

malaria, en 0,8 miljard US\$ voor tuberculose.<sup>6</sup> Deze cijfers bevatten bovendien slechts een deel van de middelen die nodig zijn om het stelsel van de gezondheidszorg in de partnerlanden te verbeteren, hoewel dat een noodzakelijke voorwaarde is voor vooruitgang, en van de behoefte aan meer investeringen in onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe instrumenten en maatregelen.

Een belangrijke doelstelling van dit actieprogramma is **de inspanningen te vergroten om een schaalvergroting mogelijk te maken voor maatregelen** die resultaten hebben opgeleverd. De EU moet ernaar streven een bijdrage te leveren die het financieringstekort voor deze drie ziekten helpt weg te werken, de zesde millenniumdoelstelling voor ontwikkeling helpt te halen en blijk geeft van het gewicht en het belang van Europa als internationale partner voor ontwikkeling.

## 2. EU-MAATREGELEN OP NATIONAAL NIVEAU

De sleutel voor het succes van de bestrijding van deze ziekten en hun gevolgen aan de hand van brede strategieën is dat de landen zelf de leiding nemen. De deelname van het maatschappelijk middenveld – en onder meer van mensen die aan deze ziekten lijden – en een partnerschap met publieke en particuliere belanghebbenden, donateurs en internationale agentschappen zijn van doorslaggevend belang voor een schaalvergroting van de inspanningen die succesvol zijn gebleken (zie bijlage 1).

### 2.1. Een politieke en beleidsdialoog ter ondersteuning van nationale strategieën ter bestrijding van deze drie ziekten

- (1) De EU zal haar **politieke dialoog** met de landen over belangrijke thema's met betrekking tot leiderschap en governance versterken. De dialoog zal betrekking hebben op de behoefte aan een allesomvattende strategie die blijk geeft van een passend evenwicht tussen preventie, behandeling en verzorging, naar gelang van de situatie in elk land. Andere onderwerpen voor dialoog zijn **kinder- en vrouwenrechten**, en seksuele en reproductieve gezondheid en rechten. De dialoog moet ook aandacht besteden aan de behoeften van **wezen en kwetsbare kinderen**. De diensten van de Commissie moeten daarbij gebruik maken van het "kader" dat in juli 2004 is goedgekeurd.<sup>7</sup> De dialoog moet eveneens betrekking hebben op **ander kwetsbare groepen zoals intraveneuze druggebruikers, gevangenen, ouderen, gehandicapten, vluchtelingen en in eigen land ontheemde bevolkingsgroepen**, alsook op thema's rond **stigmatisering en discriminatie**. De toepassing van het GIPA-beginsel (een grotere betrokkenheid van mensen met aids) moet tot de drie ziekten worden uitgebreid.<sup>8</sup>
- (2) Om het beleid te helpen uitvoeren zal de EC voor de delegaties en diensten een **"toolkit"** samenstellen met richtsnoeren voor de beleidsdialoog,

---

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

<sup>7</sup> *The 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> Voor meer informatie over het GIPA-beginsel, zie *UNAIDS, 2004 Report on the Global AIDS Epidemic*.

programmeringsrichtsnoeren die advies verstrekken over indicatoren en de monitoring van de inspanningen van de landen, alsook referentiedocumenten. Deze "toolkit" zal geregeld worden herzien en geactualiseerd. Voor de diensten van de Commissie komen er bewustmakings- en opleidingsmaatregelen.

- (3) De EU zal **deskundigheid uitwisselen** om ervoor de zorgen dat de EU in haar geheel over een kritieke massa aan deskundigheid beschikt om een constructieve rol te spelen in het beleid en de technische dialoog, onder meer in evaluaties van de nationale strategiedocumenten voor armoedebestrijding, de sectorale beleidsdialoog en de nationale coördinatiemechanismen (Country Coordinating Mechanisms – CCM's) van het Wereldfonds. In landen waar de EC niet over specifieke deskundigheid beschikt, zullen de delegaties actief samenwerken met deskundigen uit EU-lidstaten of van andere partners, zoals VN-agentschappen. Dergelijke regelingen kunnen een gezamenlijke programmering, monitoring en rapportering inhouden en maken optimaal gebruik van de **regionale deskundigheid van de EU**.
- (4) De EC-delegaties zullen **gezondheid en ziektepreventie bij het personeel** bevorderen, in het bijzonder wat hiv/aids betreft, en zullen daarvoor uitgaan van de *ILO Code of Practice on HIV/AIDS*, maar zullen ook aandacht hebben voor belangrijke thema's met betrekking tot tuberculose en malaria. Voor de opleiding van personeel zullen de delegaties ertoe worden aangemoedigd de door de ILO opgestelde opleidingshandleiding te gebruiken.<sup>9</sup> De delegaties zullen het personeel en hun gezinnen met aangepaste stelsels voor sociale bescherming bijstaan en ondersteunen.

## 2.2. Het opbouwen van capaciteit om deze drie ziekten te bestrijden

- (5) De EU zal **de middelen voor technische bijstand** die voor de afzonderlijke landen ter beschikking staan **in kaart brengen** teneinde een **plan voor gemeenschappelijk middelen voor technische bijstand** op te stellen waarop een gedragscode voor gemeenschappelijke actie van toepassing is. Dergelijke bijstand moet, bijvoorbeeld door VN-agentschappen, worden verstrekt op verzoek van nationale of regionale organen die over een brede basis beschikken, zoals de nationale coördinatiemechanismen (CCM's) en de sectorale coördinatieplatforms.
- (6) De EU zal haar steun verlenen wanneer de **volksgezondheid** in programma's voor de hervorming van de openbare sector **een voorkeursbehandeling krijgt**, waarbij de overheidsuitgaven worden verhoogd om een voldoende groot aandeel van de overheidsuitgaven aan gezondheidszorg te kunnen besteden (bv. de 15% zoals in Abuja voor de Afrikaanse landen is overeengekomen), en zal haar dialoog voortzetten met de instellingen van Bretton Woods over een passende fiscale ruimte voor maatregelen tegen deze drie ziekten.

---

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

- (7) De EC zal de nationale programma's om **capaciteit voor klinisch onderzoek** op te bouwen versterken door middel van het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (EDCTP). Het 7<sup>e</sup> Kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling (KP7) zal algemene steun verlenen voor biowetenschappelijk onderzoek. De EC zal in een aantal partnerlanden ook de synergieën steunen in de nationale aanpak van het gezondheidsonderzoek (EDCTP) en van de activiteiten met betrekking tot de gezondheidszorg. De synergieën tussen het opbouwen van capaciteit voor onderzoek en de opleiding van personeel voor de gezondheidszorg moeten grondig worden onderzocht. Het EDCTP moet een integrerende rol spelen door bij te dragen tot nationale en regionale plannen voor human resources op het gebied van klinisch onderzoek. Er zijn meer inspanningen nodig om bijkomende maatregelen in de gezondheidszorg te steunen, zoals het verbeteren van de plaatselijke of regionale gezondheidsdiensten op locaties waar klinische proeven worden gedaan, het versterken van de human resources, het opzetten van nieuwe infrastructuur zoals ziekenhuizen, en het verzekeren van **toegang tot medische verzorging** voor de bevolking tijdens klinische proeven.
- (8) De EC zal, onder meer via haar strategisch partnerschap met de WHO, **technische steun** blijven verlenen **om de capaciteiten van de landen om een geneesmiddelenbeleid te ontwikkelen te verbeteren**. De EC zal de WHO ertoe aanmoedigen essentiële thema's te bepalen waaraan het geneesmiddelenbeleid aandacht moet besteden.
- (9) De EU zal de landen steunen wanneer zij oordeelkundige en doeltreffende **beleidslijnen en praktijken ontwikkelen voor het verstrekken van farmaceutische producten en goederen**, zoals condoms, bednetten die met een langdurig werkend insectenwerend middel zijn behandeld (LL-ITNs) en anti-retrovirale middelen.
- (10) De EU zal ernaar streven **gebruik te maken van wederzijdse synergieën** tussen programma's en maatregelen om het Verdrag van de rechten van het kind, de agenda van Beijing over gendergelijkheid, de agenda van Kaïro over seksuele en reproductieve gezondheid en rechten (SRHR), en UNGASS en andere VN-strategieën en programma's ter bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose uit te voeren.
- (11) In landen waar de EC de onderwijssector steunt, zal zij via de sectorale en de beleidsdialoog het aanleren van vaardigheden voor het leven steunen en **veilige scholen voor kinderen**, in het bijzonder voor meisjes, bevorderen teneinde een betere bescherming te bieden tegen verkrachting, zwangerschap of besmetting met hiv/aids of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA). De EC zal gedragscodes, opleiding van onderwijzend personeel en beschermingsmechanismen in de betrokken gemeenschappen tot stand helpen brengen en steunen.
- (12) In **noodsituaties en aanhoudende crisissen** zal het Bureau voor humanitaire hulp van de EC (ECHO) de overdracht van de drie ziekten alsook het menselijk leed en de mortaliteit die ze veroorzaken helpen beperken door mainstreaming van elementaire preventieve en palliatieve

hiv/aids-maatregelen in haar humanitaire programma's en via haar partners bij de uitvoering van de programma's. Dat omvat onder meer bewustmaking, informatie, opleiding en preventie-instrumenten voor humanitaire hulpverleners. Preventieve en curatieve maatregelen tegen malaria en tuberculose maken reeds onlosmakelijk deel uit van de door ECHO gesteunde humanitaire hulpverlening. Overleg over de drie ziekten met andere donateuren en diensten van de EC zal een essentieel onderdeel worden van het proces voor samenhang van noodhulp, herstel en ontwikkeling (LRRD).

- (13) Om nationale initiatieven ter bestrijding van verkrachtingen, geweld tegen vrouwen, kinderhandel en de verspreiding van deze drie ziekten te steunen in conflictoplossings-, vredeshandhavings-, en post-conflictsituaties, zal de EU ervoor zorgen dat **richtsnoeren** worden ontwikkeld en **instrumenten voor bewustmaking, voorlichting, opleiding en preventie worden verstrekt aan deelnemers aan dergelijke operaties**, een en ander overeenkomstig de resolutie van de VN-Veiligheidsraad van juli 2000.
- (14) De EC zal **de gevolgen van hiv/aids, malaria en tuberculose voor de veiligheid van de mensen onderzoeken**, bv. wat de toegang tot basisdiensten en de stabiliteit van de staat betreft, alsook de gevolgen van deze ziekten voor de governance en het functioneren van de instellingen. De resultaten zullen worden verwerkt in een strategie om de getroffen landen te steunen.
- (15) De EU zal de landen helpen **naar geslacht en leeftijd opgesplitste gegevens over hiv/aids, malaria en tuberculose te verzamelen en te toetsen**. De EC zal het gebruik bevorderen van indicatoren die op jaarbasis op zinvolle wijze kunnen worden getoetst door nationale gezondheidsinformatiestelsels en onder meer door gedragsenquêtes. In de lijn van de "Three ones"-aanpak, zoals die is uitgebreid tot malaria en tuberculose, en de aanhoudende inspanningen voor een betere coördinatie tussen de donateurs voor nationale strategieën, zal de EU samen met de landen, met de WHO (door voort te bouwen op het *Second Generation Surveillance Project*, het *Health Metrics Network*, het *Roll-Back Malaria (RBM)*-partnerschap en het *Stop TB*-partnerschap), met UNAIDS en met het Wereldfonds werken aan de gemeenschappelijke evaluatie van het toezicht en de resultaten op basis van gemeenschappelijke indicatoren en gemeenschappelijke rapportering.

### 2.3. Financiële middelen voor de bestrijding van de drie ziekten

- (16) De EU zal de **landen** op basis van passende mechanismen **middelen blijven verstrekken voor de bestrijding van hiv/aids, malaria en tuberculose**.
- (17) De EC zal via partnerschappen en specifieke steun zeer kosteneffectieve interventies die zeer waarschijnlijk snel resultaten zullen opleveren helpen financieren. Het betreft onder meer:
  - **de doelgerichte verdeling van gratis bednetten die met een langdurig werkend insectenwerend middel zijn behandeld** en aanvullende sociale-marketingstrategieën die de plaatselijke productiecapaciteit stimuleren;

- **de doelgerichte verdeling van gratis anticonceptiva**, gekoppeld aan meer investeringen in gezondheidsbevordering en het opbouwen van capaciteit voor sociale marketing;
- het verstrekken van universele vrije toegang tot **vrijwillige counseling en tests (VCT)** en **antiretrovirale geneesmiddelen voor hiv-positieve zwangere vrouwen**.

Om een maximaal effect te sorteren, moeten deze worden verstrekt als onderdeel van een **allesomvattend maatregelenpakket**.

- (18) De EU zal met de landen samenwerken om problemen aan te pakken die zijn vastgesteld op het forum op hoog niveau over de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling wat de gezondheid betreft en de herziening van de aanpak van de millenniumdoelstellingen door de strategiedocumenten voor armoedebestrijding. Ondanks sterke verbintenissen om de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling te verwezenlijken zijn er nog niet veel extra middelen vrijgemaakt voor maatregelen waardoor de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling wat de gezondheid betreft sneller kunnen worden bereikt. De EC zal haar steun verlenen aan nieuwe werkzaamheden en maatregelen die **nationale beleidsverplichtingen ten aanzien van de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling nauwer koppelen aan financieringsbeslissingen** ter beloning van investeringen in op feiten gebaseerde strategieën die de verwezenlijking van de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling, en in het bijzonder de MDG 6, moeten versnellen.

### 3. EU-MAATREGELEN OP WERELDVLAKE

De EC zal via partnerschappen met de EU-lidstaten en andere belangrijke betrokkenen ook op regionaal en wereldvlak maatregelen nemen om de drie ziekten te bestrijden. Tot de geselecteerde actiegebieden behoren **betaalbare farmaceutische producten, regelgevingscapaciteit, human resources in de gezondheidssector, en onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe instrumenten en maatregelen**. Wereldwijde inspanningen ter bevordering van preventie, behandeling en verzorging blijven de hoeksteen van de bestrijding van de drie ziekten.

- (19) De EC zal haar regionale capaciteit verder ontwikkelen door een beroep te doen op regionale gezondheidsadviseurs, met bijzondere nadruk op de drie ziekten. Een van de taken zal zijn een netwerk van deskundigheid bij de EU en haar partners op te zetten met de bedoeling ervaringen en beste praktijken uit te wisselen en regionale samenwerking inzake regelgevings- en inkoopcapaciteit te bevorderen.

### 3.1. Betaalbare en veilige farmaceutische producten

- (20) De EC zal toezicht houden op de uitvoering en de resultaten van de **verordening ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie**<sup>10</sup>. Via haar dialoog met het bedrijfsleven zal de EC meer bedrijven ertoe aanmoedigen een ruime selectie van hun producten te registreren overeenkomstig de regels die bij deze verordening zijn vastgesteld.
- (21) De EC zal **transparante prijzen** bevorderen **voor farmaceutische producten en goederen die tegen de drie ziekten worden gebruikt** door de landen te verzoeken om publicatie van de prijzen van producten die zijn aangekocht in het kader van nationale programma's die door de EC of het Wereldfonds worden gefinancierd. De prijzen zullen worden bekendgemaakt op de website van de Europese Commissie, waardoor prijzen gemakkelijker kunnen worden vergeleken en zodoende toezicht kan worden gehouden op de gevolgen van het ontkoppelen van de steun.
- (22) De EC zal de beginselen verdedigen die terug te vinden zijn in de verklaring van Doha van 2001 over de handelsaspecten van de intellectuele eigendom en de volksgezondheid en in het **besluit van de Algemene Raad van de WTO van augustus 2003**. De EC heeft een voorstel ingediend voor de wetgeving die de Europese bedrijven nodig hebben om een dwanglicentie te verlenen in reactie op de procedure die in dat besluit is beschreven<sup>11</sup>. De EC zal toezicht houden op de toepassing door in- en uitvoerders van het besluit van augustus 2003, en zal knelpunten opsporen en ze helpen wegwerken. De EC zal actief deelnemen aan de onderhandelingen met de bedoeling de beslissing aan de hand van een formele wijziging in de overeenkomst over de handelsaspecten van de intellectuele eigendom op te nemen.

### 3.2. Regelgevingscapaciteit en voorafgaande selectie

- (23) De EC zal met de WHO, het Europees Geneesmiddelenbureau en geïnteresseerde nationale regelgevingsorganen uit de EU-lidstaten samenwerken ter ondersteuning van de **ontwikkeling van de capaciteit van nationale en regionale organen om wetenschappelijke en regelgevingstaken uit te voeren wat de beoordeling en de toekenning van vergunningen voor het in de handel brengen van farmaceutische producten betreft**. Het zal hier in het bijzonder gaan om wetenschappelijke ondersteuning in het kader van het zogenoemde "artikel 58"<sup>12</sup> en om specifieke richtsnoeren voor belangrijke producten.

---

<sup>10</sup> Verordening (EG) 953/2003. PB L 135 van 3.6.2003, blz.5.

<sup>11</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen - COM(2004) 737.

<sup>12</sup> Artikel 58 bepaalt dat het Europees Geneesmiddelenbureau in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie wetenschappelijk advies kan uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om uitsluitend buiten de Gemeenschap in de handel te worden gebracht. Verordening (EG) nr. 726/2004 (van 31 maart 2004), artikel 58, PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.



- (24) De EC zal regionale samenwerkingsnetwerken van adviseurs inzake regelgevingskwesties en **regionale regelingen voor de wederzijdse erkenning van vergunningen om producten in de handel te brengen** helpen opzetten. De EC zal onder meer steun verlenen voor een haalbaarheidsstudie, in samenwerking met de Afrikaanse Unie (AU), over het opzetten van een regeling voor de wederzijdse erkenning in Afrika van vergunningen om producten in de handel te brengen. De samenwerking moet eveneens bijdragen tot de oprichting van **regionale centra van regelgevingsdeskundigheid** in landen die op dat gebied over potentieel beschikken zoals Brazilië, Zuid-Afrika en Thailand. De EC is bereid om samen met de WHO een **internationaal adviescomité van onpartijdige deskundigen** te helpen oprichten dat regelgevingsagentschappen in partnerlanden technische, wetenschappelijke en beleidsondersteuning moet bieden.
- (25) De EC zal de **WHO** steunen om haar **project voor voorafgaande selectie** tot een groter geografisch gebied en een groter aantal producten uit te breiden. De EC zal niet alleen zorgen voor financiering, maar zal ook deskundigheid en human resources uitwisselen en doelgerichte ondersteuning bieden voor plaatselijke productie-initiatieven in ontwikkelingslanden opdat deze goede productiepraktijken zouden kunnen bevorderen en voorstellen zouden kunnen indienen (bio-equivalentie- en stabiliteitsstudies).

### 3.3. Het schrijnend tekort aan verstrekkers van gezondheidszorg aanpakken

- (26) Het tekort aan opgeleide verstrekkers van gezondheidszorg ondermijnt de inspanningen om de verstrekking van preventie, behandeling en verzorging te verbeteren. De EU zal een aantal **innovatieve maatregelen om het tekort aan verstrekkers van gezondheidszorg aan te pakken** steunen. Op regionaal niveau zal de EC in het kader van haar steun aan de AU en het Nieuw partnerschap voor Afrika's ontwikkeling (NEPAD) een sterk Afrikaans leiderschap helpen verzekeren bij het formuleren en coördineren van een oplossing voor het tekort aan verstrekkers van gezondheidszorg. In plaats van de migratie te belemmeren moeten er meer stimulansen worden gecreëerd opdat gezondheidswerkers zouden terugkeren naar of niet zouden wegtrekken uit ontwikkelingslanden of -gebieden waar de behoefte het grootst is. Een van de maatregelen zal erin bestaan de capaciteit van de AU en het NEPAD te vergroten om de omvang van het probleem in kaart te brengen en de regionale dialoog te bevorderen over de maatregelen die op nationaal, regionaal en wereldvlak nodig zijn om meer opleiding te verstrekken, over meer gezondheidswerkers te beschikken en het verloop van gezondheidswerkers te voorkomen. Betere onderzoeksmogelijkheden kunnen de hersenvlucht eveneens helpen voorkomen. Er zullen ook stimulansen worden gegeven om plaatselijke gemeenschappen bij onderzoeksactiviteiten te betrekken, wat het algemene niveau van de gezondheidszorg kan helpen verbeteren. Een sterkere synergie tussen door de EC gesteund onderzoek enerzijds en middelen voor gezondheidszorg op lokaal en regionaal niveau anderzijds kan de gezondheidszorg verder helpen verbeteren.
- (27) De EC zal tegen 2006 een **beleidsdocument over human resources in de bredere gezondheidscontext** indienen dat tot het formuleren van specifieke

maatregelen zal bijdragen en zodoende ook een invloed zal hebben op de uitvoering van dit actieprogramma. Deze strategie zal een discussie over de volgende thema's omvatten:

- een **Europese code voor ethische aanwerving**, die uitgaat en leert van ervaringen met codes die op vrijwillige basis worden gebruikt in de EU-lidstaten;
- **compensatie** voor partnerlanden (bv. via een belasting die door de EU-lidstaten op aanwervingen wordt geheven) in geval van aanwerving van opgeleide onderdanen van landen waar een schrijnend tekort aan gezondheidswerkers bestaat;
- steun voor de ontwikkeling van **nationale plannen voor human resources** via een beleidsdialoog over sectoren, nationale strategieprogramma's (NSP's), en strategiedocumenten voor armoedebestrijding; en
- een **verklaring inzake wereldwijde solidariteit**, afgelegd door de Raad en de EU-lidstaten, waarin de basisbeginselen en –doelstellingen zijn opgenomen wat de steun betreft voor maatregelen op het gebied van human resources in het kader van de gezondheids crisis.

### 3.4. Nieuwe instrumenten en maatregelen

- (28) De EC zal het **onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe instrumenten en maatregelen** steunen via projecten die zijn ontworpen om de ontwikkeling van nieuwe vaccins, geneesmiddelen, microbiciden en diagnose-instrumenten voor arme omgevingen te versnellen. De EC zal de **participatie van onderzoeksorganisaties en -instellingen uit landen waar endemische ziekten voorkomen in gezamenlijke onderzoeksprojecten** met Europese partners aanmoedigen. De EC zal haar steun verlenen aan het **Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (EDCTP)**. Zij zal de Europese landen, de particuliere liefdadigheidsorganisaties en het bedrijfsleven er ook toe aanzetten voor dit initiatief voldoende financiële middelen en deskundigheid ter beschikking te stellen. In haar dialoog met de deelnemende landen en bedrijven zal de EC pleiten voor het opnemen van bepalingen met betrekking tot de betaalbaarheid, de intellectuele-eigendomsrechten, de vervaardiging en de officiële goedkeuring. De EC zal steun verlenen voor **maatschappelijk-gedragsonderzoek, epidemiologisch en operationeel onderzoek, onderzoek van de stelsels voor gezondheidszorg en toegepast onderzoek, alsook kostenprojectiestudies** – met inbegrip van de capaciteit en de bereidheid om aan klinische proeven deel te nemen en snel nieuwe instrumenten en maatregelen in te voeren zodra deze ontwikkeld en goedgekeurd zijn.
- (29) De EU zal studies uitvoeren om een **prioritaire lijst van "pull incentives" op te stellen** om de privé-bedrijven te betrekken bij het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe instrumenten en maatregelen op basis van een kosten-batenanalyse en de haalbaarheid. De studies moeten in het bijzonder

geavanceerde marktmechanismen, premies in contanten, een internationale financieringsfaciliteit voor vaccins, en overdraagbare privileges – zoals uitbreidingen van intellectuele-eigendomsrechten of versnelde goedkeuringsprocedures – analyseren.

- (30) De EC zal haar steun verlenen aan een beperkt aantal **publiek-private partnerschappen (PPP's)** en initiatieven op wereldvlak. Het is de bedoeling de nodige coördinatie en synergie tot stand te brengen en de nodige middelen bijeen te brengen om de O&O-inspanningen te versnellen, de mogelijke voordelen van de ontwikkeling en de toepassing van nieuwe diagnose-, preventie- en therapeutische technologieën op gezondheids-, sociaal en economisch vlak te ramen, en de gemeenschappen voor te bereiden op de invoering van vaccins tegen hiv/aids en microbiciden. De EC zal de samenwerking binnen Europa stimuleren om de haalbaarheid en de vooruitgang te verzekeren van innoverende onderzoeksinitiatieven om prioritaire producten te ontwikkelen.

### 3.5. Versterkte partnerschappen

De EC zal via haar **forum van belanghebbenden** en regionaal overleg een breed spectrum van partners raadplegen en bij een permanente dialoog betrekken. Het forum van belanghebbenden zal vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld uitnodigen, waaronder personen die rechtstreeks door een van de drie ziekten worden getroffen, om hun een belangrijker rol en een sterkere stem te verlenen in de beleidsdialoog op wereldvlak. De betrokkenheid van de privé-sector, inclusief het bedrijfsleven (bv. privé-investeerdere voor Afrika) en van de privé-stichtingen, blijft van cruciaal belang.

De EC zal samenwerken met belangrijke organisaties en initiatieven op wereldvlak en die blijven steunen door middel van effectieve partnerschappen op wereldvlak die inspanningen, risico's en successen delen om een gemeenschappelijke visie om te zetten in één stem en gemeenschappelijke actie. De EC zal de relatieve voordelen van het werken in partnerschappen op wereldvlak beoordelen door na te gaan wat het partnerschap biedt:

- **unieke deskundigheid, een sterke aanwezigheid in de landen en essentiële middelen**, waardoor het partnerschap bijzonder nuttig wordt en de maatregelen van de EU effectiever en efficiënter worden;
- wegen de **voordelen voor de EU** op tegen de middelen, het personeel en de tijd die erin worden **geïnvesteed**? en
- biedt de **EC** als organisatie **specifieke comparatieve voordelen** voor de partner en wat is de positie van de EU-lidstaten ten aanzien van de mogelijke partner?

Naast de samenwerking met de belanghebbenden zoals vermeld in punt 3.4 en op grond van de bovenstaande drie criteria stelt de EC voor om op wereldvlak samen te werken met de **WHO** (in het kader van het strategisch partnerschap EC-WHO) en met **UNAIDS**, die essentiële partners zijn voor de EC. Deze organisaties bieden zowel technische deskundigheid, bv. wat het geneesmiddelenbeleid, regelgeving en gezondheidsmonitoring betreft, als ziektespecifieke deskundigheid dankzij *Roll-Back*

*Malaria* (RBM) en *Stop TB*. De EC zal ook nauw samenwerken met het Bevolkingsfonds van de Verenigde Naties (UNFPA) om ervoor te zorgen dat synergieën worden gezocht tussen initiatieven op dit gebied en initiatieven in het kader van de agenda van Kaïro, met de ILO in het kader van het strategisch partnerschap EC-ILO, en met UNICEF op het gebied van de gezondheid van moeder en kind en inzake onderwijs.

### 3.6. Een sterke Europese stem

De EC en de EU-lidstaten moeten een belangrijke rol spelen en dragen een grote verantwoordelijkheid om de Europese visie en verbintenissen op internationaal vlak vast te stellen, te vertegenwoordigen en te verdedigen. Een politieke dialoog met de landen is van cruciaal belang om de basisbeginselen aan de orde te stellen en te verdedigen en om gevoelige onderwerpen op het hoogste politieke niveau op de agenda te plaatsen en te bespreken.

Op wereldvlak kan de EC formeel mandaat krijgen, bv. wat het handelsbeleid betreft. Ook kan de EC zelf het initiatief nemen of door de EU-lidstaten gevraagd worden om een dergelijke rol op zich te nemen. Dat is ook soms het geval voor VN-procedures, waar de EU-lidstaten volwaardig vertegenwoordigd zijn en een formele stem hebben. Een paar voorbeelden zijn de voorbereidingen van de UNGASS, de follow-up van de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling, en de VN-conferenties over gendergelijkheid en seksuele en reproductieve gezondheid en rechten, die allemaal nauw verband houden met de beleidsonderwerpen die in dit actieprogramma worden besproken. De EC kan een constructieve rol spelen, zowel door een EU-standpunt op internationaal vlak te projecteren en te verdedigen als door ervoor te zorgen dat niet-EU-lidstaten zich tot een geloofwaardige gesprekspartner kunnen richten. Een nauwe samenwerking tussen de EC en de EU-lidstaten blijft zowel in het kader van de VN als in het kader van de G8 van cruciaal belang. De EC moet ook in staat zijn internationale conferenties en seminars waar de vooruitgang wordt beoordeeld en nieuw beleid en nieuwe praktijken worden besproken mede te financieren.

## 4. DE VOLGENDE STAPPEN

Programmeringsbeslissingen en **begrotingstoewijzingen** met betrekking tot de maatregelen die in dit actieprogramma worden voorgesteld zullen plaatsvinden in overeenstemming met de structuur van de instrumenten voor de volgende financiële vooruitzichten.

De EU-lidstaten wordt verzocht nauwer samen te werken met de EC wanneer zij **op nationaal vlak specifieke maatregelen bevorderen**, bv. deskundigheid uitwisselen, de gemeenschappelijke visie van de EU naar voren brengen in de beleidsdialoog, technische bijstand voor het opbouwen van capaciteit in kaart brengen en plannen, en gemeenschappelijke maatregelen formuleren om landen te helpen het tekort aan gezondheidswerkers aan te pakken. De EC zal de nodige beslissingen nemen om de synergie te bevorderen en op alle betrokken beleidsgebieden **coherent** tegen de drie ziekten **op te treden**.

De EC zal **toezicht houden op en verslag uitbrengen over** de uitvoering van het actieprogramma in het kader van de jaarlijkse en tussentijdse verslagen over landenspecifieke instrumenten, het 7<sup>e</sup> Kaderprogramma en de toezichts- en evaluatiemechanismen van het Wereldfonds. De EC zal werken aan een overeenkomst met haar partners in de verschillende landen over het gebruik van één toezichts- en evaluatiekader met gemeenschappelijke indicatoren. In 2008 en 2010 zal de Commissie allesomvattende voortgangsverslagen overleggen aan het Parlement en de Raad over de uitvoering, de resultaten en het effect van het actieprogramma.

## **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>

	<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.