

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DECISIÓN Nº 1209/2003/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de junio de 2003

sobre la participación de la Comunidad en un programa de investigación y desarrollo, ejecutado por varios Estados miembros y destinado a desarrollar nuevas intervenciones clínicas a fin de luchar contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis mediante una cooperación a largo plazo entre Europa y países en desarrollo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 169 y el párrafo segundo del artículo 172,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión n.º 1513/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002, relativa al sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación (2002-2006) ⁽⁴⁾ (denominado en lo sucesivo el *sexto programa marco*) prevé la participación de la Comunidad en programas de investigación y desarrollo emprendidos conjuntamente por varios Estados miembros, comprendida la participación en las estructuras creadas para la ejecución de estos programas, según lo establecido en el artículo 169 del Tratado.
- (2) El 30 de mayo de 2001, la Comisión presentó una Comunicación sobre la aplicación del artículo 169 del Tratado y la conexión en red de los programas nacionales.
- (3) El Consejo, en sus Resoluciones de 10 de noviembre de 2000 y de 14 de mayo de 2001, y el Parlamento Europeo, en su Resolución de 4 de octubre de 2001 ⁽⁵⁾, destacaron la gravedad de las epidemias de VIH/SIDA, malaria y tuberculosis, y la necesidad de intensificar los esfuerzos para aumentar la ayuda en el plano nacional, regional y mundial, y refrendaron el Programa de acción sobre la aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza.

- (4) En sus conclusiones de 30 de octubre de 2001, el Consejo invitó a los Estados miembros a seleccionar temas específicos de programas piloto para los que sería adecuada la participación de la Comunidad en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios Estados miembros, según dispone el artículo 169 del Tratado, en caso necesario en estrecha colaboración con la Comisión.

- (5) En el marco de sus Comunicaciones al Parlamento Europeo y al Consejo, de 20 de septiembre de 2000 y de 21 de febrero de 2001, la Comisión presentó un programa de acción destinado a luchar contra el problema mundial provocado por el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, señalando diferentes estrategias que debían ponerse en práctica. Este programa de acción tiene varias partes estrechamente vinculadas e interdependientes: promover la prevención, fomentar el tratamiento y hacer que los medicamentos esenciales resulten más asequibles, así como incrementar la investigación y el desarrollo. La parte de investigación y el desarrollo está destinada, en particular, a desarrollar, en coordinación con la aplicación de la presente Decisión, nuevas intervenciones clínicas contra las tres enfermedades mencionadas, mediante una cooperación a largo plazo entre Europa y países en desarrollo. En la preparación de ensayos clínicos para nuevas intervenciones clínicas contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis deben tenerse en cuenta las infecciones coexistentes.

- (6) El Parlamento Europeo y el Consejo, en su Decisión nº 36/2002/CE, de 19 de diciembre de 2001 ⁽⁶⁾, establecieron que la Comunidad contribuiría al Fondo Mundial contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria con una cantidad de 60 millones de euros para el año 2001. Puesto que el Fondo Mundial no financia actividades de investigación y desarrollo, se requieren fondos adicionales para investigación y desarrollo.

⁽¹⁾ Propuesta presentada el 29 de agosto de 2002 (aún no publicada en el Diario Oficial).

⁽²⁾ DO C 133 de 6.6.2003, p. 93.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 27 de marzo de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de mayo de 2003.

⁽⁴⁾ DO L 232 de 29.8.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ DO C 87 E de 11.4.2002, p. 244.

⁽⁶⁾ DO L 7 de 11.1.2002, p. 1.

- (7) Los Estados miembros llevan a cabo, cada uno por su cuenta, programas o actividades de investigación y desarrollo destinadas a desarrollar nuevas intervenciones clínicas para luchar contra el problema mundial provocado por el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis. Estos programas o actividades, para los que se han asignado los recursos económicos necesarios, se insertan en regímenes de cooperación a largo plazo con los países en desarrollo.
- (8) Actualmente, los programas y las actividades de investigación y desarrollo propias de cada país emprendidos a nivel nacional no están suficientemente coordinados a nivel europeo, lo cual no permite un planteamiento coherente a escala europea para elaborar un programa eficaz de investigación y desarrollo tecnológico para luchar contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en los países en desarrollo, ni tampoco encontrar tratamientos óptimos adaptados a las condiciones de los países en desarrollo.
- (9) Deseosos de aplicar un planteamiento coherente a escala europea y luchar eficazmente contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en los países en desarrollo Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Portugal, Suecia y el Reino Unido (denominados en lo sucesivo los *Estados miembros participantes*) y Noruega han tomado la iniciativa, junto con los países en desarrollo, de elaborar un programa de investigación y desarrollo titulado «Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» (denominado en lo sucesivo *Programa EDCTP*) a fin de alcanzar una masa crítica en lo que se refiere a la concentración de recursos humanos y financieros y a la combinación de los conocimientos y recursos complementarios existentes en diferentes países de Europa y en los países en desarrollo.
- (10) Con arreglo al espíritu del sexto programa marco, la Comunidad debe poder acordar las condiciones para su contribución financiera en el programa EDCTP en proporción con la participación de otros países en dicho programa, durante su puesta en práctica, con arreglo a las normas y condiciones establecidas en la presente Decisión.
- (11) El programa EDCTP, cuyo coste total se estima en 600 millones de euros para un período de cinco años, tiene por objeto desarrollar rápidamente nuevas intervenciones clínicas para luchar contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en los países en desarrollo, especialmente en los países subsaharianos, y mejorar en general la calidad de la investigación en relación con dichas enfermedades. Este programa se ha elaborado con vistas a aumentar la cooperación y la conexión en red de los programas nacionales europeos, acelerar los ensayos clínicos de nuevos productos, en particular medicamentos y vacunas, en los países en desarrollo, contribuir al desarrollo y el fortalecimiento de la capacidad en los países en desarrollo, incluido cuando proceda el fomento de la transferencia de tecnología, fomentar la participación del sector privado y movilizar fondos adicionales, incluidos los del sector privado, a la lucha contra estas enfermedades. Dada la naturaleza del programa, una parte significativa de los fondos se gastaría en los países en desarrollo.
- (12) Posteriormente podría emprenderse una iniciativa similar que incluyese otras enfermedades desatendidas que afectan especialmente a las personas pobres en los países en desarrollo, siempre que la gestión de dichos programas corra a cargo de los Estados miembros y que el programa marco goce de la prioridad correspondiente en materia de investigación.
- (13) Los Estados miembros participantes han acordado coordinar y ejecutar en común actividades destinadas a contribuir al programa EDCTP durante un período propuesto de cinco años. El valor global de las participaciones nacionales se estima en 200 millones de euros.
- (14) Dentro de la puesta en práctica del programa EDCTP, están previstas actividades relacionadas con la obtención de fondos adicionales, públicos o privados, estimados en 200 millones de euros.
- (15) A fin de aumentar el alcance del programa EDCTP, conviene prever la participación de la Comunidad en el mismo con una contribución económica de un importe máximo de 200 millones de euros.
- (16) Con miras a una mayor incidencia del programa EDCTP, la Comunidad debe aspirar a la obtención de efectos sinérgicos con iniciativas comunitarias conexas en el ámbito de la mejora de la salud pública en los países en desarrollo, a fin de que estos últimos desarrollen sus capacidades clínicas, normativas y colectivas necesarias para desempeñar eficazmente su papel dentro del programa EDCTP.
- (17) Para la ejecución del programa EDCTP los Estados miembros participantes han acordado un modelo de gobernanza que incluye un Consejo de Cooperación y una estructura común. El Consejo de Cooperación garantizará una participación equilibrada de expertos de los Estados europeos participantes y de los países en desarrollo que participen en el programa EDCTP y definirá, desarrollará y planificará la estrategia del programa que será aprobada por la estructura común. La estructura común es una entidad dotada de personalidad jurídica que garantizará la dimensión comunitaria de la ejecución del programa EDCTP y será receptora de la contribución financiera comunitaria.
- (18) Dado que el programa EDCTP responde a los objetivos científicos del sexto programa marco y que el campo de investigación del programa EDCTP se inscribe en la prioridad temática «Ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud» del sexto programa marco, procede detraer la contribución financiera de la Comunidad del crédito presupuestario asignado a esta prioridad.

- (19) Es esencial que las actividades de investigación realizadas dentro del programa EDCTP se lleven a cabo respetando principios éticos fundamentales, incluidos los que se recogen en el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, apliquen las mejores prácticas clínicas y observen los principios de integración de los objetivos de la dimensión de género y de igualdad entre hombres y mujeres.
- (20) Asimismo, es esencial que las actividades de investigación realizadas dentro del Programa EDCTP respondan a las necesidades de los países en desarrollo y sean coherentes con la política global de la Unión Europea para mejorar la salud pública y combatir las enfermedades relacionadas con la pobreza en los países en desarrollo.

- d) al establecimiento de un modelo de gestión del programa EDCTP de conformidad con las directrices que se definen en el anexo II de la presente Decisión;
- e) a la garantía de un alto grado de participación de los países en desarrollo;
- f) a la garantía de un alto nivel de excelencia científica y al respeto de los principios éticos con arreglo a los principios generales del sexto programa marco, y
- g) al requisito de que las disposiciones relativas a los derechos de propiedad intelectual tengan también por objeto que la población de los países en desarrollo tenga un acceso fácil y a un coste asequible a los resultados de la investigación de las actividades desarrolladas en el marco del programa EDCTP, y a los productos derivados directamente de dichos resultados.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. En el marco de la aplicación del sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la innovación (2002-2006), aprobado por la Decisión nº 1513/2002/CE (denominado en lo sucesivo el *sexto programa marco*), la Comunidad aportará una contribución financiera al programa de investigación y desarrollo titulado «Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» (en lo sucesivo *Programa EDCTP*), emprendido conjuntamente por varios Estados miembros (denominados en lo sucesivo los *Estados miembros participantes*).

2. La Comunidad aportará una contribución financiera a la estructura común por un importe máximo de 200 millones de euros para el período de vigencia del sexto programa marco.

3. La contribución financiera de la Comunidad se detraerá del crédito presupuestario asignado a la prioridad temática denominada «Ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud» del programa específico del sexto programa marco titulado «Integración y fortalecimiento del Espacio Europeo de la Investigación (2002-2006)».

Artículo 2

La contribución financiera de la Comunidad estará supeditada:

- a) a la ejecución de las actividades del programa EDCTP descritas en el anexo I de la presente Decisión;
- b) a la ejecución y coordinación de los programas y las actividades de investigación y desarrollo emprendidos a nivel nacional por los Estados miembros participantes, y estará supeditada asimismo:
- c) a la creación por los Estados miembros participantes o las organizaciones designadas por éstos de una estructura con personalidad jurídica (a efectos de la presente Decisión denominada en lo sucesivo *estructura común*), que será responsable de la ejecución del programa EDCTP y de la recepción, la asignación y el control de la contribución financiera de la Comunidad;

Artículo 3

Las modalidades que adopte la participación financiera de la Comunidad y las normas sobre responsabilidad financiera y derechos de propiedad intelectual se decidirán de común acuerdo mediante un convenio entre la Comisión y la estructura común, de conformidad con el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas.

Artículo 4

La Comisión y el Tribunal de Cuentas, por medio de sus funcionarios o agentes, podrán efectuar todos los controles e inspecciones necesarios a fin de asegurar la buena gestión de los fondos comunitarios y proteger los intereses financieros de la Comunidad contra todo fraude o irregularidad. Con este fin, los Estados miembros participantes y/o la estructura común pondrán a disposición de la Comisión y del Tribunal de Cuentas todos los documentos apropiados.

Artículo 5

La Comisión transmitirá cualquier información útil al Parlamento Europeo, al Consejo y al Tribunal de Cuentas. Se pide a los Estados miembros participantes que remitan a la Comisión, a través de la estructura común, toda información complementaria solicitada por el Parlamento Europeo, el Consejo o el Tribunal de Cuentas acerca de la gestión financiera de la estructura común.

Artículo 6

La presente Decisión se aplicará a los Estados miembros que se adhieran a la estructura común.

Artículo 7

La Comunidad podrá acordar las condiciones de su contribución financiera en relación con la participación en el programa EDCTP de cualquier país asociado al sexto programa marco o, cuando sea esencial para la ejecución del programa EDCTP, de cualquier otro país, de conformidad con las normas de la presente Decisión y de las eventuales normas y disposiciones de ejecución.

Artículo 8

El informe anual sobre el sexto programa marco presentado al Parlamento Europeo y al Consejo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 173 del Tratado incluirá un resumen de las actividades desarrolladas en el marco del programa EDCTP. Dicho resumen formará parte asimismo del informe provisional periódico sobre el programa de acción sobre la aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza.

Al término del período quinquenal, la Comisión efectuará una evaluación del programa EDCTP. Los resultados de dicha evaluación se remitirán al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 16 de junio de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

G. PAPANDREOU

ANEXO I

Descripción de las actividades del programa EDCTP con apoyo financiero de la Comunidad

Los Estados miembros participantes, en colaboración con algunos países en desarrollo, han elaborado un programa de investigación y desarrollo denominado programa EDCTP.

Las actividades del programa EDCTP a las que aporta una contribución financiera la Comunidad, según las modalidades que se detallarán en el convenio entre la Comisión y la estructura común, son de varios tipos:

- 1) Actividades relacionadas con la conexión en red y la coordinación de:
 - a) los programas nacionales europeos, y
 - b) las actividades realizadas en los países en desarrollo.Estas actividades están destinadas a reforzar los dos componentes principales del programa EDCTP: por una parte, los programas y actividades en Europa y, por otra, en los países en desarrollo.
- 2) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico directamente relacionadas con el desarrollo de nuevos productos y con la mejora de productos existentes contra las tres enfermedades (VIH/SIDA, malaria y tuberculosis), cuyas características se adapten a las condiciones específicas de los países en desarrollo, es decir, que sean eficaces, fáciles de usar y lo más asequibles posible:
 - a) apoyo a los ensayos clínicos en los países en desarrollo, teniendo en cuenta, en la preparación de los ensayos, las infecciones coexistentes, y prestando la atención debida a la salud sexual y reproductiva;
 - b) apoyo al fortalecimiento de la capacidad en los países en desarrollo.
- 3) Actividades previstas para asegurar el desarrollo, la visibilidad y el carácter sostenible del programa EDCTP:
 - a) actividades de promoción del programa EDCTP destinadas a darle una gran visibilidad en el plano europeo o internacional;
 - b) actividades relacionadas con la obtención de los fondos necesarios, incluidos los procedentes del sector privado, para que el programa EDCTP pueda desarrollarse según lo previsto, incluso después del período cubierto por la presente Decisión;
 - c) suministro periódico de información sobre la ejecución del programa EDCTP, haciendo especial hincapié en su interés público.
- 4) Actividades de base del programa EDCTP, como las de secretaría y de gestión de la información sobre las intervenciones clínicas contra las tres enfermedades (VIH/SIDA, malaria y tuberculosis).

ANEXO II

Directrices para el modelo de gestión del programa EDCTP

Este modelo debería incluir los elementos siguientes:

- 1) Un «Consejo de Cooperación» cuya misión sería definir, desarrollar y planificar la aplicación de la estrategia que habrá de aprobar la estructura común. El Consejo debería contar con un número equilibrado de expertos de los Estados europeos participantes y de los países en desarrollo implicados en el programa. También debería incluir a representantes de la Comisión y a expertos procedentes de las estructuras públicas o privadas participantes en el Programa y, si procede, de otros programas u organizaciones internacionales, como la OMS.
- 2) La «estructura común», constituida como una Agrupación Europea de Interés Económico (AEIE) con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2137/85 del Consejo⁽¹⁾. La AEIE del programa EDCTP será la estructura ejecutiva y gestora del programa a través de su Secretaría. Incluirá dos órganos principales:
 - a) la «Asamblea de la AEIE», que debe ser el órgano rector supremo de la AEIE, y
 - b) la «Secretaría de la AEIE», que debe prestar apoyo administrativo a los trabajos del Consejo de Cooperación y de la Asamblea de la AEIE.

⁽¹⁾ DO L 199 de 31.10.1985, p. 1.