



Para ver aviso legal de clic en el siguiente Hipervínculo
(NECESITA CONEXIÓN A INTERNET)

<http://cijulenlinea.ucr.ac.cr/condicion.htm>

INFORME DE INVESTIGACIÓN CIJUL

**TEMA: PREVENCIÓN Y CONTROL DEL SIDA
EN BRASIL, ESPAÑA, COMUNIDAD EUROPEA.**

RESUMEN: Se hace un análisis de la situación actual referente al SIDA desde la perspectivas de diferentes gobiernos y sociedades que se ven enfrentados a este tipo de enfermedad. Se establecen medidas y proyectos para combatirla esperanzados en la pronta solución que de lugar a un mejor nivel de vida.

SUMARIO:

1. ESPAÑA
 - a. La situación de los antirretrovirales en España
2. BRASIL
 - a. Situación actual
3. COMUNIDAD EUROPEA
 - a. Prevención y tratamiento
 - b. Conclusiones del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores, de 3 de junio de 2005, sobre la lucha contra el VIH/SIDA
 - c. Reglamento (CE) n°851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades
 - d. Reglamento (CE) n° 1568/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo a la ayuda para la lucha contra las enfermedades relacionadas con la pobreza (VIH/sida, tuberculosis y malaria) en los países en desarrollo



DESARROLLO

1. ESPAÑA

a. La situación de los antirretrovirales en España

A finales de abril de 1.997 en España están aprobados, (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (D.G.F.) del Ministerio de Sanidad y Consumo), y comercializados al menos 8 de los 10 antirretrovirales aprobados por la FDA, cinco inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos (zidovudina, didanosina, zalcitabina, estavudina y lamivudina) y tres inhibidores de la proteasa (saquinavir, ritonavir e indinavir).

A finales de 1.997 se puede disponer de otros dos antirretrovirales: un nuevo inhibidor de la proteasa, el nelfinavir y el primer inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos, la nevirapina. La EMEA está actualmente valorando la presentación en una sola pastilla de AZT+3TC (Combivir) y una nueva formulación de saquinavir (Fortovase), lo que puede dar lugar a su pronta aprobación para su uso en la Comunidad Europea.

A principios de 1.998 de los antirretrovirales aprobados por la FDA para EEUU sólo delavirdina, Fortovase y Combivir no están disponibles oficialmente en España lo que da una idea del importante esfuerzo que están desarrollando las autoridades sanitarias españolas en este campo.

Los datos que siguen están basados en el tercer informe sobre el tratamiento con antirretrovirales del Consejo Asesor Clínico de la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA del Ministerio de Salud.

Cómo se aprueban

España, como miembro de la Unión Europea se acoge a los criterios de aprobación de antirretrovirales de la Agencia Europea del Medicamento (EMEA).

La comercialización de los antirretrovirales en España y en los países de la Unión Europea (U.E.) se hace actualmente tras su evaluación por la Agencia Europea del Medicamento, aprobándose para cada uno de ellos unas indicaciones precisas, recogidas en sus fichas técnicas. España asume a través de la D.G.F. las indicaciones aprobadas mediante el procedimiento europeo de registro, iniciándose inmediatamente tras dicha aprobación la fijación del precio con el laboratorio que comercializa el nuevo medicamento. El proceso de evaluación para cualquier nuevo medicamento por una agencia reguladora solo se inicia cuando el laboratorio correspondiente aporta el expediente oportuno y solicita la aprobación pertinente.



Según la EMEA los criterios mínimos de eficacia que deben superarse para el registro de un nuevo antirretroviral o combinaciones de antirretrovirales, proponiendo también los prerequisites para la denominada 'autorización de comercialización bajo circunstancia excepcionales' tienen como base:

La aprobación definitiva de un antirretroviral se lleva a cabo cuando existen datos de evidencia clínica suficiente a favor de una relación positiva entre beneficios y riesgos.

La decisión de registro basándose exclusivamente en variables biológicas no tiene suficientes bases científicas.

Es posible la aprobación de forma condicional de antirretrovirales o de sus combinaciones cuando se puede establecer provisionalmente una relación positiva entre beneficios y riesgos, basada esencialmente en variables biológicas. Además deben existir ensayos de fase III en marcha, de los que se esperan datos clínicamente significativos entre 6 y 12 meses después de la autorización provisional de registro.

Tras la aprobación de cualquier antirretroviral por la EMEA, ésta emite un informe detallado denominado "EPAR" (European Public Assessment Report).

Antirretrovirales no registrados en España

En España existen tres vías de obtención de tratamientos con medicamentos no autorizados en el país, que están contempladas en la Ley del Medicamento y en el Real decreto por el que se regulan los ensayos clínicos.

Cuando se trata de medicamentos sometidos a investigación clínica, el acceso al medicamento, se realiza través de un ensayo clínico (evaluación de eficacia y seguridad), cuyo diseño depende del objetivo del mismo. En el caso de algunos antirretrovirales, cuyos ensayos de eficacia hayan sido de corta duración y las posibles autorizaciones otorgados pudieran ser provisionales, se plantea la realización de ensayos abiertos con el fin de obtener esencialmente datos de seguridad así como permitir un acceso rápido al medicamento.

Cuando excepcionalmente un paciente precisa un medicamento en investigación clínica y las características del citado paciente no cumplen los criterios de inclusión del ensayo de dicho medicamento, pueden solicitarse su utilización, como 'uso compasivo'. Este uso puede ser por carecer el producto del conforme sanitario, por



proponerse su utilización en una nueva indicación o porque se vaya a administrar en condiciones diferentes a las que figuran en la ficha técnica.

Finalmente, la tercera vía es la autorización de importación a través del Servicio de Suministro de Medicamentos denominado habitualmente 'medicamentos extranjeros', esta vía de acceso a los nuevos antiretrovirales se considera adecuada cuando se agotan las alternativas terapéuticas ya utilizadas en España y cuando dicho medicamento haya obtenido el conforme sanitario de la Agencia Europea del Medicamento a través de la Comisión Europea, es decir, cuando se otorga vía libre a su comercialización en los Estados Miembros.

Para acceder a los antiretrovirales no autorizados en España, la solicitud se realizará necesariamente mediante la petición del Servicio de Farmacia del hospital correspondiente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En el caso de "uso compasivo" se requiere el informe médico correspondiente acompañado del consentimiento informado del paciente y la autorización de la dirección del hospital. En el caso de "medicación extranjera" se requieren los modelos establecidos."¹

2. BRASIL

a. Situación actual

"El gobierno de Brasil anunció este martes que romperá las patentes de algunos medicamentos para evitar el colapso financiero de su programa de tratamiento gratuito del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida).

En el primer semestre de 2005 se concluirá el proceso de licencia compulsiva para que el país pueda producir, incluso a partir del próximo año, de tres a cinco medicamentos actualmente importados a costos demasiado elevados, dijo Pedro Chequer, coordinador de Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) y Sida del Ministerio de Salud.

La legislación brasileña permite la suspensión del monopolio de una patente farmacéutica en casos de emergencia sanitaria, como la pandemia de sida.

Esta prerrogativa fue reconocida por la Organización Mundial del Comercio después de una campaña de países en desarrollo (liderada por Brasil) y de organizaciones no gubernamentales internacionales.

Pero puede haber un otorgamiento voluntario de licencia de los



propietarios de las patentes, dijo Chequer. El propósito es que el medicamento pueda ser producido en Brasil, para lo cual el gobierno cuenta con laboratorios técnicamente capaces.

En cualquier caso, Brasilia pagará los derechos de propiedad intelectual. Lo que se busca es reducir costos para que el programa de distribución gratuita y universal de fármacos antirretrovirales siga siendo viable en el futuro, sostuvo el funcionario.

Las medicinas antirretrovirales reducen la cantidad de virus de inmunodeficiencia humana (VIH, causante del sida) en el organismo y alargan la vida.

Los precios establecidos para estos medicamentos por los grandes laboratorios transnacionales son demasiado elevados y amenazan al programa. Cinco o seis años atrás, el costo de las medicinas importadas absorbía la mitad del presupuesto para las compras, ahora esa proporción es de 80 por ciento y tiende a aumentar, arguyó Chequer.

El gobierno distribuye actualmente 15 medicamentos antirretrovirales a 151.000 personas con sida, a un costo, este año, de 567 millones de reales (200 millones de dólares), en un programa saludado internacionalmente como ejemplar.

Varios países de América del Sur llevan a cabo programas similares, como Argentina y Uruguay.

La mayor parte de los antirretrovirales adquiridos tienen costos menores porque no están protegidos por patentes (genéricos), son fabricados en el país o se compraron con buenas rebajas negociadas con las transnacionales farmacéuticas.

En los últimos años, el Ministerio de Salud adoptó como táctica negociar descuentos, a veces amenazando con romper las patentes. Así, algunos medicamentos son hoy comprados por menos de la mitad de su precio original.

Pero la inclusión de nuevos fármacos, necesarios para atender a personas con distintas necesidades y reacciones, o por la resistencia generada por el VIH a los medicamentos anteriores, exige más importaciones y encarece el programa.

Chequer, coordinador desde hace tres meses del programa de tratamientos, considera agotada la vía de reducción de precios.



Sin producción nacional el país queda rehén de las importaciones, y se pone en riesgo el programa, sostuvo para acentuar que no se trata de una advertencia a los laboratorios para cosechar mayores descuentos.

Brasil ya paga precios inferiores a los cobrados en países industrializados por los medicamentos antisida, pero no puede pretender el precio subsidiado que las empresas ofrecen en Africa, pues las condiciones son distintas, argumentó Gabriel Tannus, presidente de Interfarma, asociación de los laboratorios, en entrevista publicada por el diario Folha de Sao Paulo.

Tannus destacó también el riesgo de mala calidad de la producción nacional, como estaría ocurriendo con algunos fármacos genéricos elaborados en India.

Tres compañías farmacéuticas indias debieron retirar algunos antirretrovirales genéricos de la lista recomendada por la Organización Mundial de la Salud, cuando ésta encontró fallas en los análisis para determinar si eran tan efectivos como los originales de los laboratorios dueños de sus patentes.

Chequer divulgó este martes, víspera del Día Internacional de Lucha contra el Sida, el Boletín Epidemiológico brasileño, que revela una tendencia de estabilización en la cantidad de nuevos enfermos en el país, pero con aumento entre las mujeres, los afrodescendientes y los pobres.

De los 362.364 casos registrados desde 1980 a junio de este año, 69,3 por ciento son de hombres, pero las mujeres amplían su participación. El año pasado hubo una nueva mujer infectada por cada 1,5 hombres, mientras diez años atrás esa proporción era de una por 3,5.

Los hombres contagiados fueron 18.457 en 1999 y 19.648 el año pasado, mientras en los mismos períodos los casos de mujeres aumentaron de 9.948 a 12.599.

Por primera vez se divulgó la incidencia del sida entre los afrodescendientes, constituidos por quienes en el censo oficial brasileño son definidos como negros y pardos.

La proporción de afrodescendientes entre los hombres infectados pasó de 33,2 por ciento en 2000 a 37,3 por ciento el año pasado. Y



entre las mujeres el aumento fue de 35,6 a 39,4 por ciento en igual período.

La pobreza y la baja escolaridad son factores decisivos para la expansión de la epidemia en algunos grupos poblacionales, como los afrodescendientes y los pobres en general. Entre homosexuales y usuarios de drogas inyectables, la tendencia es de reducción, observó Chequer. (FIN/2004)"²

3. COMUNIDAD EUROPEA

a. Prevención y tratamiento

"Mientras el desarrollo de una vacuna VIH/sida sigue siendo tan sólo una línea de investigación esperanzadora, existe una necesidad inmediata de mejorar y ampliar las medidas preventivas contra la enfermedad. Los microbicidas son sustancias que pueden evitar la transmisión sexual del VIH, y son actualmente una de las áreas más prometedoras de investigación para la Comisión Europea.

La investigación en este campo está orientada al desarrollo de microbicidas anti-VIH que resulten eficaces para prevenir tanto la transmisión heterosexual como homosexual del virus. Los microbicidas, que pueden autoadministrarse por vía tópica, permitirían ejercer un mayor control sobre la prevención del contagio del VIH/sida a muchas mujeres con dificultades para persuadir a sus parejas sexuales de que utilicen preservativos.

EMPRO: European Microbicides Project (proyecto europeo de microbicidas)

Este proyecto, financiado por la UE, está desarrollando nuevos microbicidas tópicos que bloquean la entrada del VIH a las zonas mucosas. El objetivo es establecer un canal de desarrollo de microbicidas candidatos, desde la investigación básica hasta los primeros ensayos en personas.

El proyecto examina las propiedades de inhibición de proteínas virales o receptores virales específicos de moléculas de nuevo desarrollo. La eficacia se comprobará rigurosamente en pruebas in vitro, y se procederá a desarrollar los compuestos más prometedores. Se dará un énfasis particular a los compuestos que demuestren un actividad sinérgica con otros productos más avanzados en el proceso de desarrollo. El proyecto también debería de proporcionar una base racional para el diseño de futuros microbicidas."³

"El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) es la forma



avanzada de infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), que provoca la destrucción progresiva del sistema inmune del cuerpo y, en último término, la muerte. El virus puede transmitirse a través del contacto sexual, las transfusiones de sangre, la compartición de jeringuillas, y de madre a hijo durante el embarazo, el parto y la lactancia con leche materna.

El VIH/sida se ha convertido en una de las más graves pandemias de la historia. Desde que en 1981 se identificaron los primeros casos de sida, se han infectado 60 millones de personas, y han muerto más de 20 millones. Las mujeres en edad fértil son el colectivo más vulnerable a la infección de VIH por vía sexual y suponen la mayoría de los cinco millones de nuevos contagios anuales. El virus afecta al sistema inmune; deja a la víctima desprovista de defensas y expuesta a degeneración nerviosa, a algunos tipos de cáncer y a infecciones oportunistas, tales como la tuberculosis y la neumonía.

La respuesta europea

Desde el principio de la epidemia, la Unión Europea ha dado su apoyo a la investigación sobre VIH/sida y a intervenciones con fines sanitarios. En el Sexto Programa Marco de Investigación y Desarrollo (2002-2006), la investigación sobre VIH/sida se encuentra a la cabeza de las prioridades de la Unión Europea.

Actualmente, la Comisión financia investigaciones sobre VIH/sida relativas a nuevos tratamientos farmacológicos, microbicidas y vacunas, a través de nuevas iniciativas de colaboración tanto en el seno de Europa como con países en vías de desarrollo. Cada año se destinan en torno a 50 millones de euros a financiar más de 300 grupos de investigación industrial y académica en Europa, países del Este incluidos, y en el África subsahariana."⁴

"Dentro del ámbito del Séptimo Programa Marco, que comenzará en 2007, la Unión Europea ampliará sus actividades de investigación sobre el VIH/sida. La búsqueda de nuevas tecnologías preventivas, vacunas y microbicidas seguirá siendo un aspecto clave de la estrategia global de investigación de la CE.

La Comisión fortalecerá aún más sus alianzas estratégicas con iniciativas globales en materia de VIH/sida, como la Alianza para el Desarrollo de Microbicidas, una coalición mundial dedicada al desarrollo de microbicidas capaces de proteger tanto a hombres como a mujeres del contagio del VIH. La Comisión Europea es también un socio de primer orden en la Global HIV/AIDS Vaccine Enterprise (empresa global para una vacuna del VIH/sida), que promueve la



investigación sobre una vacuna contra el sida y anima a los investigadores europeos a colaborar con sus colegas internacionales en el desarrollo de una vacuna eficaz frente al VIH.

Además, la Comisión continuará prestando apoyo a las personas que tienen que vivir con el VIH/sida y seguirá financiando la investigación de nuevos y mejores medicamentos, combinaciones de fármacos y tratamientos.

The European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) (Asociación de Europa y países en desarrollo para la realización de ensayos clínicos)

La EDCTP es una importante iniciativa a largo plazo, cuya finalidad es acelerar el desarrollo de nuevas intervenciones clínicas para luchar contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis en países en vías de desarrollo, particularmente en el África subsahariana. Su trabajo consiste en:

Aumentar el número y la dimensión de los ensayos clínicos de productos nuevos y mejorados, sobre todo de medicamentos, vacunas y microbicidas.

Responder a las necesidades y prioridades específicas de los países en vías de desarrollo en materia de VIH/sida.

Interconectar los esfuerzos europeos de ayuda a la investigación del VIH/sida en África.

Reforzar la capacidad para realizar ensayos clínicos de VIH/sida.

Fomentar la inversión y la participación del sector privado.

Mobilizar fondos adicionales para luchar contra el VIH/sida.

Dentro del Sexto Programa Marco, la EDCTP cuenta con una financiación europea de 200 millones de euros, que servirán para seguir promoviendo la colaboración entre investigadores europeos y africanos, y para generar capacidad de investigación en los países en vías de desarrollo."⁵

b. Conclusiones del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores, de 3 de junio de 2005, sobre la lucha contra el VIH/SIDA

"Situación

La epidemia de VIH/SIDA * y las causas de su propagación siguen representando un reto importante para la salud pública. El SIDA causa sufrimiento e incapacidades, aumenta el riesgo de exclusión social y tiene consecuencias negativas para las economías nacionales.



Además de seguir reforzando los métodos existentes de prevención de la enfermedad, es necesario seguir desarrollando la investigación, la vigilancia y unos métodos de intervención eficaces.

La gravedad de la epidemia de VIH/SIDA se acentúa por factores sociales como la desigualdad entre mujeres y hombres, la pobreza y la marginación social de las poblaciones más vulnerables.

Una lucha eficaz contra la epidemia requiere reforzar la cooperación entre la Comisión, los Estados miembros, los países en vías de adhesión, candidatos y limítrofes, y las organizaciones internacionales como ONUSIDA * (EN), así como la participación de las personas infectadas y la sociedad civil afectada.

Marco europeo de lucha contra el SIDA

Las Conclusiones del Consejo se basan en una serie de medidas y conferencias vinculadas directa o indirectamente con la lucha contra el SIDA. Se trata, en particular, de:

- la Recomendación del Consejo, de 18 de junio de 2003, relativa a la prevención y la reducción de los daños asociados a la drogodependencia ;
- la Declaración adoptada con motivo de la conferencia «Romper las barreras - Colaboración para luchar contra el VIH/SIDA en Europa y Asia Central» (Dublín, 23 y 24 de febrero de 2004) que pedía reforzar la capacidad de la Unión Europea para luchar contra la propagación del VIH/SIDA;
- la Declaración de Vilna, adoptada al término de la Conferencia Ministerial «Europa y el VIH/SIDA - Nuevos desafíos, nuevas oportunidades» (Vilna, Lituania, 17 de septiembre de 2004) que destacaba la necesidad de aunar esfuerzos para reforzar las actividades globales de prevención y establecer asociaciones eficaces entre los gobiernos, la sociedad civil y el sector privado;
- el documento de trabajo de la Comisión, de 8 de septiembre de 2004, titulado «Un planteamiento coordinado e integrado para combatir la epidemia del VIH/SIDA en la Unión Europea y países vecinos»;
- la Comunicación de la Comisión COM(2004) 0726 final, de 26 de octubre de 2004, sobre «Un marco político europeo coherente para la actuación exterior en la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis».



Medidas en los Estados miembros

En este contexto, el Consejo anima a los Estados miembros a adoptar un conjunto de medidas destinadas a:

- aplicar la Declaración de Dublín y la Declaración de Vilna;
- establecer estructuras de coordinación, estrategias y programas de financiación nacionales multisectoriales de lucha contra el VIH/SIDA;
- concienciar a la opinión pública en materia de prevención de la infección por el VIH y garantizar una mejor información sobre la salud reproductiva * y sexual;
- fomentar comportamientos y prácticas sexuales más seguros y responsables, en particular, mediante la utilización del preservativo, y mejorar el acceso de los consumidores de estupefacientes por vía intravenosa a la prevención, al tratamiento de la drogodependencia y a los servicios de reducción de daños;
- orientar y ayudar a las personas infectadas por el virus, y a su familia y amigos, y mantener en la sociedad un ambiente y un comportamiento respetuosos, no discriminatorios y de aceptación de las personas infectadas;
- desarrollar un sistema de atención sanitaria duradero, asequible y accesible, base para las actividades de prevención, tratamiento y atención, y velar por que todas las personas que lo necesiten tengan acceso a unos tratamientos antirretrovirales * asequibles;
- fortalecer la cooperación en el campo de los ensayos clínicos para continuar en la búsqueda de vacunas y microbicidas VIH;
- proseguir una estrecha cooperación con la Comisión Europea y con otras organizaciones y agencias internacionales pertinentes para planificar y acordar medidas bilaterales en el contexto de la política de vecindad y desarrollo .

Medidas en el sector de la Comisión

El Consejo invita a la Comisión a:

- respaldar a los Estados miembros en sus esfuerzos por aplicar las declaraciones de Dublín y Vilna;
- contribuir a la labor por mejorar el conocimiento general y la concienciación de la opinión pública sobre la prevención de la infección por VIH;



- contribuir a las actividades cuya finalidad sea crear un ambiente y unos comportamientos sociales respetuosos, no discriminatorios y de aceptación de las personas infectadas;
- facilitar el uso de los instrumentos financieros comunitarios existentes para la aplicación de estrategias nacionales globales en materia de lucha contra el VIH/SIDA en los Estados miembros y en los países limítrofes;
- fomentar la inversión en las actividades de investigación y desarrollo para elaborar medidas en el ámbito comportamental y de reducción de los riesgos, profilácticas y de tratamiento;
- animar al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades a seguir reforzando y coordinando las actividades relativas a la vigilancia de las enfermedades transmisibles, incluido el VIH/SIDA;
- facilitar la colaboración entre los Estados miembros y los países en vías de adhesión, candidatos y limítrofes, y las organizaciones internacionales correspondientes para favorecer el intercambio de buenas prácticas y los proyectos conjuntos;
- fomentar el diálogo y la cooperación con los países en los ámbitos regional y mundial, así como con las organizaciones internacionales como ONUSIDA.”⁶

c. Reglamento (CE) nº851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo(1),

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251



del Tratado(2),

Considerando lo siguiente:

(1) La Comunidad ha asumido el compromiso prioritario de proteger y mejorar la salud humana por medio de la prevención de las enfermedades, en particular las enfermedades transmisibles, y de luchar contra posibles amenazas para la salud a fin de asegurar un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos europeos. Una respuesta eficaz ante los brotes de enfermedades requiere una estrategia coherente entre los Estados miembros y la contribución de expertos en sanidad pública, con coordinación a nivel comunitario.

(2) La Comunidad debe dar a una respuesta coordinada y coherente a las preocupaciones que suscitan entre los ciudadanos europeos las amenazas para la salud pública. Dado que la protección de la salud puede requerir acciones de diversa naturaleza, que van desde medidas de preparación y control hasta la prevención de las enfermedades humanas, la Comunidad debe disponer de un amplio campo de acción. El peligro de que se produzca una liberación intencional de agentes requiere igualmente que la Comunidad reaccione de manera coherente.

(3) Los Estados miembros deben facilitar información sobre las enfermedades transmisibles a través de las estructuras y/o autoridades designadas pertinentes, de conformidad con el artículo 4 de la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998 , por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad(3), lo que requiere la realización de análisis científicos a su debido momento a fin de asegurar la eficacia de la acción comunitaria.

(4) La Decisión n° 2119/98/CE pide expresamente que se mejore la densidad y la eficacia de las redes de vigilancia especializadas de las enfermedades transmisibles existentes en los Estados miembros en las que deben basarse las acciones comunitarias y llama la atención sobre la necesidad de fomentar la cooperación con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública y, en particular, la Organización Mundial de la Salud (OMS). El Centro para la prevención y el control de las



enfermedades debe, por lo tanto, establecer unos procedimientos claros para la cooperación con la OMS.

(5) Una agencia independiente, denominada el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, debe actuar como fuente comunitaria de asesoramiento, asistencia y especialización científica independiente a través de su propio personal médico, científico y epidemiológico cualificado o del de los organismos competentes reconocidos que actúan en nombre de las autoridades de los Estados miembros responsables en materia de salud humana.

(6) El presente Reglamento no confiere al Centro poderes de reglamentación.

(7) La misión del centro debe consistir en identificar, evaluar y comunicar amenazas actuales y emergentes para la salud humana por causa de enfermedades transmisibles. En el caso de brotes de enfermedades de origen desconocido que puedan propagarse en o a la Comunidad, el Centro debe estar capacitado para actuar por propia iniciativa hasta que se conozca la fuente del brote y, a continuación, en cooperación con las autoridades competentes a nivel nacional o comunitario, según corresponda.

(8) De este modo, el Centro potencia la disponibilidad de competencia científica en la Comunidad Europea y apoya la planificación preparatoria de la Comunidad. Debe apoyar las actividades en curso, como los programas de acción comunitarios pertinentes en el sector de la salud pública, relativas a la prevención y el control de las enfermedades transmisibles, la vigilancia epidemiológica, los programas de formación y los mecanismos de alerta precoz y respuesta, y fomenta el intercambio de mejores prácticas y de experiencia en relación con programas de vacunación.

(9) Habida cuenta de que las amenazas para la salud pueden tener consecuencias para la salud psíquica y física, es conveniente que el Centro, en los ámbitos objeto de su misión, recopile y analice datos e información sobre las amenazas emergentes para la salud pública y sobre la evolución de la situación sanitaria a fin de garantizar la preparación a efectos de protección de la salud



pública en la Unión Europea. En este sentido, debe asistir a los Estados miembros y coordinar con éstos el desarrollo y el mantenimiento de la capacidad de reaccionar a tiempo. En las situaciones de emergencia en materia de salud pública, el Centro debe actuar en estrecha colaboración con los servicios de la Comisión y otras agencias, los Estados miembros y las organizaciones internacionales.

(10) El Centro debe tratar de preservar en todo momento la excelencia científica gracias a sus propios conocimientos especializados y a los de los Estados miembros, y debe fomentar, realizar y dirigir estudios científicos aplicados. De esta manera, potenciará la visibilidad y la credibilidad del acervo científico de la Comunidad. Además, debe apoyar la planificación preparatoria de la Comunidad, reforzando las relaciones con los sectores clínicos y de salud pública, así como la capacidad de diagnóstico rápido de los laboratorios de salud pública y apoyando y coordinando programas de formación.

(11) Los miembros de la Junta directiva deben ser seleccionados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y se disponga de una amplia experiencia pertinente entre los representantes de los Estados miembros, la Comisión y el Parlamento Europeo.

(12) La Junta directiva debe tener las competencias necesarias para establecer el presupuesto, verificar su ejecución, redactar los estatutos, asegurar la coherencia con las políticas comunitarias, adoptar el reglamento financiero del Centro en consonancia con el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (4), denominado en lo sucesivo «el Reglamento financiero», y nombrar al Director tras una audiencia parlamentaria del candidato seleccionado.

(13) Debe crearse un Foro consultivo para asesorar al Director en el ejercicio de sus funciones. Dicho Foro debe estar compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las del Centro y por representantes de partes interesadas a nivel europeo, como organizaciones no gubernamentales, organismos profesionales o el mundo académico. El Foro consultivo debe ser un instrumento que permita intercambiar información sobre riesgos potenciales,



centralizar conocimientos y supervisar la excelencia científica y la independencia del Centro.

(14) Es esencial que las instituciones comunitarias, el público en general y las partes interesadas depositen su confianza en el Centro. Por esta razón, es de vital importancia asegurar su independencia, su alta calidad científica, su transparencia y su eficiencia.

(15) La independencia del Centro y su papel como fuente de información del público implican que pueda comunicar por iniciativa propia en los campos objeto de su misión, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión para reforzar la confianza de los ciudadanos.

(16) El Centro debe financiarse con cargo al presupuesto general de la Unión Europea, sin perjuicio de las prioridades acordadas por la Autoridad Presupuestaria en el marco de las perspectivas financieras. El procedimiento presupuestario comunitario sigue siendo aplicable por lo que respecta a las subvenciones imputables al presupuesto general de la Unión Europea, que se evalúa cada año. Además, el Tribunal de Cuentas debe encargarse de auditar las cuentas.

(17) Es necesario hacer posible la participación de los países europeos que no son miembros de la Unión pero que han concluido acuerdos que les obligan a incorporar y aplicar el acervo comunitario en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.

(18) Debe procederse a una evaluación exterior independiente para evaluar el impacto del Centro en la prevención y el control de las enfermedades humanas y la posible necesidad de ampliar el alcance de la misión del Centro a otras actividades pertinentes a escala comunitaria en el ámbito de la salud pública, en especial a la vigilancia de la salud.

(19) El Centro debe igualmente poder emprender los estudios científicos necesarios para el cumplimiento de su misión, asegurándose de que los vínculos por él establecidos con la



Comisión y los Estados miembros evitan la duplicación de esfuerzos. Ello debe hacerse de un modo abierto y transparente y el Centro debe tener en cuenta las estructuras, las competencias y las agencias con que cuenta ya la Comunidad.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1.El presente Reglamento crea una agencia europea independiente para la prevención y el control de las enfermedades, y define su misión, tareas y organización.

2.La agencia se denominará Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, en lo sucesivo, «el Centro» .

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «organismo competente» : cualquier estructura, instituto, agencia u otro organismo científico que las autoridades de los Estados miembros reconozcan como fuente de asesoramiento científico y técnico independiente o con capacidad de acción en el campo de la prevención y el control de las enfermedades humanas;

b) «prevención y control de las enfermedades humanas» : las distintas medidas adoptadas por las autoridades sanitarias competentes de los Estados miembros con vistas a prevenir y contener la propagación de las enfermedades;

c) «red de vigilancia especializada» : cualquier red específica en materia de enfermedades o cuestiones sanitarias concretas seleccionada a efectos de vigilancia epidemiológica entre las estructuras y autoridades acreditadas de los Estados miembros;



- d) «enfermedades transmisibles» : las categorías de enfermedades enumeradas en el anexo de la Decisión n° 2119/98/CE;
- e) «amenaza para la salud» : una condición, un agente o un incidente que pueda causar, de forma directa o indirecta, un problema de salud;
- f) «vigilancia epidemiológica» : las acciones definidas bajo este concepto en la Decisión n° 2119/98/CE;
- g) «red comunitaria» : la red establecida y definida en la Decisión n° 2119/98/CE;
- h) «sistema de alerta precoz y respuesta» : la red prevista en la Decisión n° 2119/98/CE para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles, constituida por la puesta en comunicación permanente de la Comisión y las autoridades competentes de cada Estado miembro, a través de los medios apropiados especificados en la Decisión 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999 , relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles en aplicación de la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo(5).

Artículo 3

Misión y tareas del Centro

1. Con el fin de aumentar la capacidad de la Comunidad y los Estados miembros para proteger la salud humana mediante la prevención y el control de las enfermedades humanas, el Centro tendrá por misión identificar, determinar y comunicar las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles. En el caso de otros brotes de enfermedades de origen desconocido que pudieran propagarse en o a la Comunidad, el Centro actuará por propia iniciativa hasta que se determine la fuente del brote. En el caso de un brote claramente no causado por una enfermedad transmisible, el Centro solamente actuará en colaboración con la autoridad competente y a petición de ésta. En el ejercicio de su misión, el Centro tendrá plenamente en cuenta las responsabilidades de los Estados miembros, la Comisión y otras agencias comunitarias, así como las de las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública, a fin de asegurar la integridad, la coherencia y la complementariedad de las



acciones.

2. En los ámbitos objeto de su misión, el Centro:

a) buscará, recopilará, cotejará, evaluará y difundirá los datos científicos y técnicos pertinentes;

b) facilitará dictámenes científicos y asistencia científica y técnica, incluida la formación;

c) facilitará puntualmente información a la Comisión, a los Estados miembros, a las agencias comunitarias y a las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública;

d) coordinará la interconexión en redes europeas de los organismos que actúan en los ámbitos objeto de su misión, incluidas las redes creadas en el marco de acciones de salud pública respaldadas por la Comisión y que se encargan de las redes de vigilancia especializadas,

y

e) procederá al intercambio de información, de conocimientos especializados y de mejores prácticas, y propiciará el desarrollo y la ejecución de acciones comunes.

3. El Centro, la Comisión y los Estados miembros cooperarán con vistas a promover la coherencia efectiva entre sus actividades respectivas.

Artículo 4

Obligaciones de los Estados miembros

Los Estados miembros:

a) facilitarán puntualmente al Centro los datos y la información de carácter científico y técnico disponibles y pertinentes en el marco de su misión;

b) le comunicarán cualquier mensaje transmitido a la red comunitaria a través del sistema de alerta precoz y respuesta,

e



c) identificarán, en los ámbitos objeto de la misión del Centro, organismos competentes reconocidos y expertos en salud pública que podrían estar disponibles para prestar asistencia en las respuestas comunitarias a las amenazas para la salud como, por ejemplo, en investigaciones de campo en caso de brotes o agrupaciones de enfermedades;

CAPÍTULO 2

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Artículo 5

Funcionamiento de redes de vigilancia especializadas y actividades de interconexión en redes

1. Mediante el funcionamiento de las redes de vigilancia especializadas y los conocimientos técnicos y científicos facilitados a la Comisión y a los Estados miembros, el Centro apoyará las actividades de interconexión de los organismos competentes reconocidos por los Estados miembros.

2. El Centro garantizará el funcionamiento integrado de las redes de vigilancia especializadas de autoridades y estructuras designadas conforme a la Decisión n° 2119/98/CE, si es preciso con la asistencia de una o varias de las redes de vigilancia especializadas. En particular:

a) proporcionará el aseguramiento de la calidad supervisando y evaluando las actividades de vigilancia de estas redes de vigilancia especializadas a fin de garantizar al máximo la eficacia de su funcionamiento;

b) mantendrá la base o las bases de datos para dicha vigilancia epidemiológica;

c) comunicará los resultados del análisis de los datos a la red comunitaria, y

d) armonizará y racionalizará las metodologías operativas.

3. El Centro promoverá el desarrollo de una capacidad suficiente en



la Comunidad para el diagnóstico, la detección, la identificación y la caracterización de agentes infecciosos que puedan representar una amenaza para la salud pública, fomentando para ello la cooperación entre laboratorios especializados y de referencia. Mantendrá y ampliará esta cooperación y apoyará la puesta en práctica de sistemas de aseguramiento de la calidad.

4. En su labor, el Centro cooperará con los organismos competentes reconocidos por los Estados miembros, en particular en los trabajos preparatorios previos a la emisión de dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la identificación de amenazas emergentes para la salud.

Artículo 6

Dictámenes y estudios científicos

1. El Centro facilitará dictámenes científicos, asesoramiento especializado, datos e información independientes.

2. El Centro tratará de preservar en todo momento la excelencia científica recurriendo a los mejores conocimientos especializados disponibles. En caso de que no se pueda disponer de conocimientos científicos independientes procedentes de las redes de vigilancia especializadas existentes, el Centro podrá crear comisiones científicas ad hoc independientes.

3. El Centro podrá promover y emprender los estudios científicos que considere necesarios para el cumplimiento de su misión, así como estudios científicos aplicados y proyectos sobre la viabilidad, el desarrollo y la preparación de sus actividades. Evitará duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros o de la Comunidad.

4. El Centro consultará a la Comisión sobre la planificación y la fijación de prioridades de investigación y estudios en materia de salud pública.

Artículo 7

Procedimiento relativo a la emisión de dictámenes científicos

1. El Centro emitirá un dictamen científico:

a) a petición de la Comisión, sobre cualquier cuestión relacionada



con su misión, así como en todos los casos en que la legislación comunitaria disponga que ha de consultársele;

b) a petición del Parlamento Europeo o de un Estado miembro, sobre cualquier cuestión relacionada con su misión,

y

c) por iniciativa propia, sobre cualquier cuestión relacionada con su misión.

2. Las solicitudes a que se refiere el apartado 1 irán acompañadas de documentación de referencia en la que se explique el problema científico que deberá abordarse y su interés comunitario.

3. El Centro emitirá sus dictámenes científicos con arreglo a un calendario acordado entre ambas partes.

4. Cuando se formulen diversas solicitudes referidas a las mismas cuestiones o cuando las solicitudes no se ajusten a lo dispuesto en el apartado 2 o su contenido no esté claro, el Centro podrá desestimarlas o proponer que se modifiquen, en consulta con la institución o el Estado o los Estados miembros de las que emanen. Se comunicará a la institución o al Estado o los Estados miembros que hayan formulado la solicitud el motivo de la denegación.

5. En caso de que el Centro ya hubiera emitido un dictamen científico sobre la cuestión a que se refiera una solicitud y llegue a la conclusión de que no concurren elementos científicos nuevos que justifiquen su revisión, se comunicará a la institución o al Estado o los Estados miembros que hayan formulado la solicitud la información en que se base esta conclusión.

6. Los estatutos del Centro especificarán los requisitos relativos a la presentación, la motivación y la publicación de los dictámenes científicos.

Artículo 8

Gestión del sistema de alerta precoz y respuesta

1. El Centro apoyará y asistirá a la Comisión gestionando el sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) y asegurando con los Estados miembros la capacidad para responder de manera coordinada.



2.El Centro analizará el contenido de los mensajes que reciba a través del sistema de alerta precoz y respuesta y facilitará información, conocimientos especializados, asesoramiento y evaluación de los riesgos. El Centro actuará asimismo para velar por que el sistema de alerta precoz y respuesta se vincule de forma eficaz y efectiva con otros sistemas de alerta comunitarios (entre otros, los relativos a la salud animal, la alimentación humana y animal y la protección civil).

Artículo 9

Asistencia científica y técnica y formación

1.El Centro facilitará a los Estados miembros, a la Comisión y a otras agencias comunitarias sus conocimientos científicos y técnicos de cara a la elaboración y revisión y puesta al día regulares de planes de preparación, así como en la elaboración de estrategias de intervención dentro del ámbito objeto de su misión.

2.La Comisión, los Estados miembros, los terceros países y las organizaciones internacionales (en especial, la OMS) podrán solicitar al Centro asistencia científica o técnica en cualquier ámbito objeto de su misión. Dicha asistencia prestada por el Centro se apoyará en ciencia y tecnología basadas en pruebas y podrá consistir en ayudar a la Comisión y a los Estados miembros a elaborar directrices técnicas sobre ejemplos de buenas prácticas y sobre las medidas de protección que deberán adoptarse como respuesta a las amenazas para la salud, en facilitar asistencia especializada y en movilizar y coordinar equipos de investigación. El Centro responderá dentro de los límites de su capacidad financiera y de su mandato.

3.Las solicitudes de asistencia científica o técnica al Centro deberán ir acompañadas de un plazo que se establecerá de común acuerdo con el Centro.

4.En caso de que la capacidad financiera del Centro no permita atender una solicitud de asistencia presentada por la Comisión, un Estado miembro, un tercer país o una organización internacional, aquel, tras evaluar la solicitud, estudiará posibilidades de responder directamente o a través de otros mecanismos comunitarios.

5.El Centro informará inmediatamente a las autoridades de los Estados miembros y a la Comisión sobre dichas solicitudes y sobre



sus intenciones en el marco de la red comunitaria creada por la Decisión nº 2119/98/CE.

6. Cuando proceda, el Centro respaldará y coordinará programas de formación a fin de asistir a los Estados miembros y a la Comisión para que dispongan de un número suficiente de especialistas cualificados, en particular en los campos de la vigilancia epidemiológica y la investigación de campo, y para que puedan definir las medidas sanitarias necesarias para mantener bajo control los brotes de enfermedades.

Artículo 10

Identificación de las amenazas emergentes para la salud

1. El Centro pondrá a punto, en los ámbitos objeto de su misión y en cooperación con los Estados miembros, procedimientos para buscar, recopilar, cotejar y analizar sistemáticamente los datos y la información a fin de identificar las amenazas emergentes que pudieran tener consecuencias para la salud física y mental y que pudieran afectar a la Comunidad.

2. El Centro remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión una evaluación anual de las amenazas actuales y emergentes, para la salud en la Comunidad.

3. El Centro informará lo antes posible a la Comisión, y a los Estados miembros sobre los descubrimientos que requieran su atención inmediata.

Artículo 11

Recopilación y análisis de datos

1. El Centro se encargará de la coordinación de las actividades de recopilación, validación, análisis y difusión de datos a escala comunitaria, incluidos los relativos a las estrategias de vacunación. El elemento estadístico de esta recopilación de datos se desarrollará en colaboración con los Estados miembros, recurriendo, cuando sea necesario, al programa estadístico comunitario para promover las sinergias y evitar la duplicación de esfuerzos.

2. A efectos del apartado 1, el Centro:



- desarrollará con los organismos competentes de los Estados miembros y con la Comisión procedimientos apropiados para facilitar la consulta, la transmisión y el acceso a los datos,

- llevará a cabo una evaluación técnica y científica de las medidas de prevención y control a nivel comunitario,

y

- trabajará en estrecha cooperación con los organismos competentes, las organizaciones que trabajan en la recopilación de datos en la Comunidad, los terceros países, la OMS y otras organizaciones internacionales.

3.El Centro pondrá a disposición de los Estados miembros de manera objetiva, fiable y fácilmente accesible cualquier información pertinente recopilada en virtud de lo dispuesto en los apartados 1 y 2.

Artículo 12

Comunicaciones sobre las actividades del Centro

1.El Centro, previa información a los Estados miembros y a la Comisión, comunicará por iniciativa propia la información relativa a los ámbitos objeto de su misión. Velará por que el público y cualquier parte interesada reciban rápidamente una información objetiva, fiable y fácilmente accesible, en lo que respecta a los resultados de sus trabajos. Para cumplir estos objetivos, el Centro pondrá la información a disposición del público en general, también a través de una página web específica. El Centro publicará asimismo sus dictámenes elaborados de conformidad con el artículo 6.

2.El Centro actuará en estrecha colaboración con los Estados miembros y la Comisión a fin de asegurar la coherencia necesaria en el proceso de comunicación del riesgo de amenazas para la salud.

3.El Centro cooperará adecuadamente con los organismos competentes de los Estados miembros y con otras partes interesadas en relación con las campañas de información al público.

CAPÍTULO 3

ORGANIZACIÓN



Artículo 13

Órganos del Centro

El Centro estará compuesto por:

- a) una Junta directiva;
- b) un Director y su equipo de colaboradores;
- c) un Foro consultivo.

Artículo 14

Junta directiva

1.La Junta directiva estará compuesta por un miembro nombrado por cada Estado miembro, dos miembros nombrados por el Parlamento Europeo y tres miembros nombrados por la Comisión en representación de esta institución.

2.Los miembros de la Junta directiva serán nombrados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes.

Los suplentes, que representan a los miembros en ausencia de éstos, serán nombrados por el mismo procedimiento.

La duración del mandato de los miembros de la Junta directiva será de cuatro años, prorrogable.

3.La Junta directiva adoptará los estatutos del Centro con arreglo a una propuesta del Director. Dichos estatutos se harán públicos.

La Junta directiva elegirá a uno de sus miembros como presidente por un período de dos años prorrogable.

La Junta directiva se reunirá al menos dos veces al año a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros.

4.La Junta directiva establecerá su reglamento interno.



5. La Junta directiva:

- a) ejercerá sobre el Director autoridad disciplinaria y lo nombrará o destituirá de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17;
- b) velará por que el Centro cumpla su misión y lleve a cabo las tareas que le han sido asignadas en las condiciones establecidas en el presente Reglamento, también sobre la base de evaluaciones independientes y externas regulares que deberán llevarse a cabo cada cinco años;
- c) recopilará una lista de organismos competentes a los que se hace referencia en el artículo 5 y la hará pública;
- d) aprobará, antes del 31 de enero de cada año, el programa de trabajo del Centro para el año siguiente; también adoptará un programa plurianual revisable; velará por que estos programas sean coherentes con las prioridades legislativas y políticas de la Comunidad en el ámbito objeto de su misión; antes del 30 de marzo de cada año, aprobará el informe general de actividad del Centro correspondiente al año anterior;
- e) aprobará, previa consulta a la Comisión, la normativa financiera aplicable al Centro; dicha normativa sólo podrá apartarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (6), en la medida en que las exigencias específicas del funcionamiento del Centro lo requieran, y con la autorización previa de la Comisión;
- f) determinará por unanimidad de sus miembros las normas que rigen las lenguas del Centro, incluida la posibilidad de realizar una distinción entre los trabajos internos del Centro y la comunicación exterior, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar el acceso al trabajo del Centro por todas las partes interesadas en ambos casos y la participación en el mismo.

6. El Director participará, sin derecho de voto, en las reuniones de la Junta directiva, y asumirá las funciones de secretaría.

Artículo 15



Votaciones

1.La Junta directiva tomará sus decisiones por mayoría simple de todos sus miembros. Será necesaria una mayoría de dos tercios de todos sus miembros para adoptar su reglamento interno, las normas internas de funcionamiento del Centro, el presupuesto, el programa anual de trabajo y el nombramiento y destitución del Director.

2.Cada uno de los miembros dispondrá de un voto. El Director del Centro no tomará parte en las votaciones.

3.En caso de ausencia de un miembro, su suplente podrá ejercer su derecho de voto.

4.El reglamento interno de la Junta directiva establecerá modalidades más detalladas de votación, en particular las condiciones en que un miembro puede actuar en nombre de otro.

Artículo 16

Director

1.La gestión del Centro correrá a cargo de su Director, que será totalmente independiente en el cumplimiento de sus funciones, sin perjuicio de las competencias respectivas de la Comisión y de la Junta directiva.

2.El Director será el representante legal del Centro. Estarán bajo su responsabilidad:

- a) la administración cotidiana del Centro;
- b) la elaboración de los proyectos de programas de trabajo;
- c) la preparación de los debates en la Junta directiva;
- d) la ejecución de los programas de trabajo y de las decisiones adoptadas por la Junta directiva;
- e) asegurar un apoyo científico, técnico y administrativo apropiado al Foro consultivo;
- f) asegurar que las tareas del Centro se realizan de acuerdo con las exigencias de sus usuarios, en particular por lo que respecta a



la excelencia científica y a la independencia de las actividades y los dictámenes, la adecuación de los servicios prestados y el tiempo que requieren;

g) la preparación del estado de ingresos y gastos y la ejecución del presupuesto del Centro;

h) todas las cuestiones relacionadas con el personal, en particular el ejercicio de las competencias contempladas en el apartado 2 del artículo 29.

3. Todos los años, el Director someterá a la Junta directiva para su aprobación:

a) un proyecto de informe general que abarque todas las actividades realizadas por el Centro el año anterior;

b) los proyectos de programas de trabajo;

c) el proyecto de informe contable correspondiente al año anterior;

d) el proyecto de presupuesto para el año siguiente.

4. Una vez aprobado por la Junta directiva y a más tardar el 15 de junio, el Director remitirá el informe general sobre las actividades del Centro al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Tribunal de Cuentas, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. El Centro remitirá una vez al año a la Autoridad Presupuestaria cualquier información pertinente para los resultados de los procedimientos de evaluación.

5. El Director informará a la Junta directiva sobre las actividades del Centro.

Artículo 17

Nombramiento del Director

1. El Director será nombrado por la Junta directiva a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto, previa publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés, por un período de



cinco años, que podrá prorrogarse por un solo período que no exceda de cinco años.

2. Antes del nombramiento se invitará sin demora al candidato designado por la Junta directiva a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución.

Artículo 18

Foro consultivo

1. El Foro consultivo estará compuesto por miembros de organismos técnicamente competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las del Centro, a razón de un representante reconocido por su competencia científica nombrado por cada Estado miembro y de tres miembros sin derecho a voto nombrados por la Comisión en representación de las partes interesadas a nivel europeo, como organizaciones no gubernamentales representantes de los pacientes, organismos profesionales, o el sector académico. Los representantes podrán ser reemplazados por suplentes, nombrados al mismo tiempo.

2. Los miembros del Foro consultivo no podrán ser miembros de la Junta directiva.

3. El Foro consultivo prestará apoyo al Director con vistas a garantizar la excelencia científica y la independencia de las actividades y dictámenes del Centro.

4. El Foro consultivo constituirá un instrumento para intercambiar información relativa a las amenazas para la salud y para centralizar conocimientos. Garantizará una estrecha cooperación entre el Centro y los organismos competentes de los Estados miembros, en particular:

- a) para asegurar la coherencia entre los estudios científicos del Centro y los de los Estados miembros;
- b) en aquellas circunstancias en que el Centro y un organismo nacional cooperen;
- c) para fomentar, poner en marcha y supervisar las redes a escala europea en los ámbitos objeto de la misión del Centro;



- d) cuando el Centro o algún Estado miembro detecte una amenaza emergente para la salud pública;
- e) en el marco de la creación por el Centro de comisiones científicas;
- f) en las prioridades científicas y en materia de salud pública que se abordarán en el programa de trabajo.

5.El Foro consultivo estará presidido por el Director o, en su ausencia, por un suplente miembro del Centro. El Foro se reunirá regularmente, y no menos de cuatro veces al año, a iniciativa del Director o a petición de al menos un tercio de sus miembros. Su procedimiento operativo se especificará en los estatutos del Centro y se hará público.

6.En los trabajos del Foro consultivo podrán participar representantes de los servicios de la Comisión.

7.El Centro proporcionará al Foro consultivo el apoyo logístico y técnico necesario y asumirá la secretaría de sus reuniones.

8.El Director podrá invitar a expertos o representantes de organismos profesionales o científicos o de organizaciones no gubernamentales con una experiencia reconocida en disciplinas relacionadas con la labor del Centro a cooperar en tareas específicas y a participar en las actividades pertinentes del Foro consultivo.

CAPÍTULO 4

TRANSPARENCIA Y CONFIDENCIALIDAD

Artículo 19

Declaración de intereses

1.Los miembros de la Junta directiva, los del Foro consultivo, las comisiones científicas y el Director deberán comprometerse a actuar al servicio del interés público.

2.Los miembros de la Junta directiva, el Director, los miembros del Foro consultivo y los expertos externos que participen en las comisiones científicas harán una declaración de compromiso y una



declaración de intereses en la que, o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.

3.El Director, los miembros del Foro consultivo y los expertos externos que participen en las comisiones científicas declararán en cada reunión cualquier interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día. En tal caso, deberán abstenerse de participar en los debates y decisiones pertinentes.

Artículo 20

Transparencia y protección de la información

1.El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001 , relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (7), será aplicable a los documentos que obren en poder del Centro.

2.La Junta directiva adoptará las disposiciones prácticas para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

3.Las decisiones adoptadas por el Centro en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n° s1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo o de una acción ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en las condiciones previstas en los artículos 195 y 230 del Tratado, respectivamente.

4.Los datos personales sólo se tratarán y comunicarán en aquellos casos en los que sea estrictamente necesario para el cumplimiento de la misión del Centro. En dichos casos se aplicará el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000 , relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos(8).

Artículo 21



Confidencialidad

1.Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, el Centro no revelará a terceras partes la información que reciba para la que se haya solicitado y justificado un tratamiento confidencial, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse pública para proteger la salud pública. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión n° 2119/98/CE, cuando la información confidencial haya sido presentada por un Estado miembro, dicha información no podrá ser revelada sin la autorización previa del mismo.

2.Los miembros de la Junta directiva, el Director, los expertos externos que participen en las comisiones científicas, los miembros del Foro consultivo y los miembros del personal del Centro estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo 287 del Tratado.

3.En ningún caso se mantendrán en secreto las conclusiones de los dictámenes científicos emitidos por el Centro en relación con efectos previsibles sobre la salud.

4.El Centro establecerá en sus estatutos las disposiciones prácticas necesarias para la aplicación de las normas de confidencialidad contempladas en los apartados 1 y 2.

CAPÍTULO 5

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 22

Elaboración del presupuesto

1.Todos los ingresos y gastos del Centro serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto del Centro.

2.El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3.Sin perjuicio de otros recursos, los ingresos del Centro comprenderán:

a) una subvención comunitaria inscrita en el presupuesto general de la Unión Europea (sección «Comisión»);



- b) los pagos percibidos por servicios prestados;
- c) cualquier contribución de los organismos competentes a los que se hace referencia en el artículo 5;
- d) cualquier contribución voluntaria de los Estados miembros.

4. Los gastos del Centro comprenderán los gastos de personal, de administración, de infraestructura y de funcionamiento, así como los derivados de contratos suscritos con las instituciones o con terceros.

5. Cada año, la Junta directiva, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director, adoptará el estado de previsiones de los ingresos y gastos del Centro para el ejercicio presupuestario siguiente. La Junta directiva remitirá este estado de previsiones, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo.

6. La Comisión remitirá el estado de previsiones al Parlamento Europeo y al Consejo (en lo sucesivo, «la Autoridad Presupuestaria») junto con el anteproyecto de presupuesto de la Unión Europea.

7. Tomando como base este estado de previsiones, la Comisión consignará en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las estimaciones que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención imputable al presupuesto general, que presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

8. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos para la subvención destinada al Centro y fijará su plantilla de personal.

9. La Junta directiva adoptará el presupuesto del Centro, que será definitivo una vez se adopte definitivamente el presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se ajustará en consecuencia.

10. Tan pronto como sea posible, la Junta directiva notificará a la Autoridad Presupuestaria su intención de ejecutar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras importantes en su presupuesto, en particular los proyectos relacionados con la propiedad inmobiliaria, tales como el alquiler o la compra de bienes inmuebles. Informará de ello a la Comisión.



En caso de que una rama de la Autoridad Presupuestaria hubiera notificado su intención de emitir un dictamen, lo remitirá a la Junta directiva en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

Artículo 23

Ejecución del presupuesto del Centro

1.La ejecución del presupuesto del Centro correrá a cargo del Director.

2.El contable del Centro remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y los organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero.

3.A más tardar el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales del Centro, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio, al Tribunal de Cuentas. Este informe se remitirá igualmente al Parlamento Europeo y al Consejo.

4.Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales del Centro, y conforme al artículo 129 del Reglamento financiero, el Director elaborará las cuentas definitivas del Centro bajo su propia responsabilidad y las remitirá para dictamen a la Junta directiva.

5.La Junta directiva emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas del Centro.

6.El Director remitirá estas cuentas definitivas, junto con el dictamen de la Junta directiva, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio.

7.Las cuentas definitivas serán objeto de publicación.

8.A más tardar el 30 de septiembre, el Director remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Enviará



asimismo esta respuesta a la Junta directiva.

9.El Director presentará al Parlamento Europeo, a instancias de éste, toda la información necesaria para el correcto desenvolvimiento del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio de que se trate, tal como se prevé en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero.

10.El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director en la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

Artículo 24

Aplicación del Reglamento financiero

El artículo 185 del Reglamento financiero se aplicará a la aprobación del presupuesto del Centro, a sus auditorías y a sus reglas contables.

Artículo 25

Lucha contra el fraude

1.A efectos de la lucha contra el fraude, la corrupción y cualquier otra práctica contraria a Derecho, se aplicarán al Centro, sin restricciones, las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999 , relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)(9).

2.El Centro se adherirá al Acuerdo interinstitucional, de 25 de mayo de 1999 , relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)(10), y aprobará de inmediato las disposiciones correspondientes, que serán de aplicación para todo su personal.

3.En las decisiones en materia de financiación, así como en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de manera expresa que el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar, en su caso, controles in situ de los beneficiarios de fondos del Centro, así como de los agentes responsables de su asignación.



CAPÍTULO 6

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 26

Personalidad jurídica y privilegios

1.El Centro tendrá personalidad jurídica propia. Gozará en todos los Estados miembros de las más amplias facultades que la legislación reconoce a las personas jurídicas. Podrá, en particular, adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles e incoar acciones legales.

2.Se aplicará al Centro el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

Artículo 27

Responsabilidad

1.La responsabilidad contractual del Centro se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para juzgar en virtud de cualquier cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por el Centro.

2.En materia de responsabilidad extracontractual, el Centro reparará los daños causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros. El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relativos a la indemnización por tales daños.

3.La responsabilidad personal de los agentes del Centro respecto a éste se regirá por las disposiciones pertinentes aplicables a su personal.

Artículo 28

Control de la legalidad

1.Los Estados miembros, los miembros de la Junta directiva y los terceros directa y personalmente afectados podrán someter a la Comisión cualquier acto del Centro, explícito o implícito, con



miras a controlar su legalidad.

2.El asunto deberá someterse a la Comisión en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que el interesado haya tenido conocimiento por primera vez del acto de que se trate.

3.La Comisión adoptará una decisión al respecto en el plazo de un mes. Si, transcurrido dicho plazo, no hubiera adoptado ninguna decisión, se considerará que la cuestión ha sido desestimada.

4.De conformidad con el artículo 230 del Tratado, podrá interponerse ante el Tribunal de Justicia un recurso de anulación de la decisión explícita o implícita de la Comisión a que se hace referencia en el apartado 3 de rechazar la reclamación administrativa.

Artículo 29

Personal

1.El personal del Centro estará sujeto a las normas y reglamentaciones aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades.

2.Por lo que se refiere a su personal, el Centro ejercerá las competencias conferidas a la Autoridad Facultada para Proceder a los Nombramientos.

3.En el marco de los reglamentos existentes, se fomentará el envío al Centro en comisión de servicios, por un período de tiempo determinado, de expertos en salud pública, incluidos epidemiólogos, para la realización de ciertas tareas del Centro.

Artículo 30

Participación de terceros países

1.El Centro estará abierto a la participación de terceros países que hayan celebrado con la Comunidad acuerdos en virtud de los cuales hayan adoptado y estén aplicado una legislación de efecto equivalente al Derecho comunitario en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.

2.Conforme a las disposiciones pertinentes de dichos acuerdos se establecerán las modalidades relativas a la naturaleza, el alcance



y la forma de participación de esos países en los trabajos del Centro, incluidas las disposiciones relativas a la participación en las redes que administre el Centro, la inclusión en la lista de organizaciones competentes a las que éste pueda confiar determinadas funciones, las contribuciones financieras y el personal.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 31

Cláusula de revisión

1.A más tardar el 20 de mayo de 2007 , el Centro, previo acuerdo con la Comisión, encargará una evaluación externa independiente de sus logros basándose en las directrices que determine la Junta directiva. En esta evaluación se analizarán:

a) la posible necesidad de ampliar el ámbito de la misión del Centro a otras actividades pertinentes a nivel comunitario en el ámbito de la salud pública, en particular el control de la salud,

y

b) el calendario de las ulteriores evaluaciones de este tipo.

Esta evaluación tendrá en cuenta las tareas del Centro, las prácticas de trabajo y la influencia del Centro en la prevención y el control de las enfermedades humanas, e incluirá un análisis de las sinergias y de las repercusiones financieras de dicha ampliación. En la evaluación se tendrán en cuenta las opiniones de los interesados, tanto a escala comunitaria como nacional.

2.La Junta directiva examinará las conclusiones de la evaluación y dirigirá a la Comisión las recomendaciones que considere necesarias en relación con los cambios que deben introducirse en el Centro, en sus prácticas de trabajo y en el ámbito objeto de su misión. La Comisión enviará al Parlamento Europeo y al Consejo el informe de evaluación y las recomendaciones y los hará públicos. Previa valoración del informe de evaluación y de las recomendaciones, la Comisión podrá presentar todas las propuestas de modificación del presente Reglamento que considere necesarias.



Artículo 32

Entrada en funciones del Centro

El Centro será operativo a más tardar el 20 de mayo de 2005 .

Artículo 33

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 21 de abril de 2004 .

Por el Parlamento Europeo

P. Cox

El Presidente

Por el Consejo

D. Roche

El Presidente

(1) DO C 32 de 5.2.2004, p. 57.

(2) Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de febrero de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 30 de marzo de 2004 .

(3) DO L 268 de 3.10.1998, p. 1; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(4) Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo (DO L 248 de 16.9.2002, p. 1).

(5) DO L 21 de 26.1.2000, p. 32.



(6) DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

(7) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

(8) DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

(9) DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

(10) DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

d. Reglamento (CE) n° 1568/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo a la ayuda para la lucha contra las enfermedades relacionadas con la pobreza (VIH/sida, tuberculosis y malaria) en los países en desarrollo

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 179,

Vista la propuesta de la Comisión(1),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado(2),

Considerando lo siguiente:

(1) El derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental es un derecho fundamental del hombre, conforme a lo dispuesto en el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos. Este derecho está siendo negado actualmente a más de una quinta parte de la población mundial.

(2) Con arreglo al artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y la ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión debe garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana.

(3) El VIH/sida, la tuberculosis y la malaria causan la muerte de más de cinco millones y medio de personas cada año, con enormes repercusiones sobre la morbilidad y la esperanza de vida en los países en vías de desarrollo. Además, estas enfermedades destruyen años de esfuerzos y logros en el ámbito del desarrollo y constituyen un grave motivo de preocupación a largo plazo por sus efectos desestabilizadores sobre la sociedad.



(4) En la actualidad está ampliamente aceptado que la prevención, la asistencia y el tratamiento son interdependientes y sinérgicos.

(5) El fracaso de los esfuerzos para reducir la carga que suponen estas enfermedades y la evidencia de su incidencia cada vez mayor, las ha situado en el centro del debate sobre el desarrollo [según se pone de manifiesto en la Declaración de Compromiso del Período de Sesiones extraordinario de la Asamblea General de las Naciones Unidas de junio de 2001, que reconoce que el VIH/sida ha evolucionado hasta convertirse en una emergencia en el ámbito del desarrollo, y en la Declaración de la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que considera a la tuberculosis y a la malaria emergencias mundiales], habiéndose recomendado una intervención inmediata y una serie de iniciativas nacionales, regionales e internacionales, con las que se comprometieron la Comunidad Europea y sus Estados miembros, destinadas en principio a lograr los objetivos de desarrollo establecidos en la Cumbre del Milenio, que incluyen objetivos claros para luchar contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria.

(6) La Declaración de Compromiso de las Naciones Unidas (NU) anteriormente citada acordó, ya sólo para combatir el VIH/sida, la consecución para 2005, a través de una serie de pasos graduales, de un objetivo global de gastos anuales para la epidemia de entre 7000 a 10000 millones de dólares estadounidenses en los países de ingresos bajos y medios y en los países que sufren o corren el peligro de sufrir una expansión rápida de la misma, destinados a la prevención, la asistencia, el tratamiento, la ayuda y la mitigación de los efectos del VIH/sida; también acordó la adopción de medidas encaminadas a garantizar que se faciliten los recursos necesarios, particularmente procedentes de países donantes así como de los presupuestos nacionales, habida cuenta de que los recursos de los países más afectados son sumamente limitados.

(7) La lucha contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria exige una respuesta estructural adecuada, global y coherente, que requiere recursos humanos y financieros superiores a los de la mayor parte de los países en desarrollo. A causa de su magnitud y de su carácter transfronterizo, las enfermedades relacionadas con la pobreza constituyen ejemplos de problemas que requieren una respuesta sistemática y coordinada de la comunidad internacional. Las intervenciones en este ámbito van en interés de todos y, por lo tanto, no deben ser consideradas únicamente como cuestiones de



ayuda al desarrollo.

(8) La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y la salud pública afirma que el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los miembros la adopción de medidas de protección de la salud pública, que el Acuerdo se puede y se debe interpretar y aplicar de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMS a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso de todos a los medicamentos, y reitera el derecho de los miembros de la OMS de aprovechar plenamente las disposiciones del Acuerdo ADPIC, que prevén la flexibilidad a este efecto.

(9) La eficacia de los programas para apoyar estrategias nacionales de lucha contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria presupone una mejor coordinación de la ayuda a nivel europeo e internacional, en particular con las agencias, fondos y programas de las Naciones Unidas, también mediante asociaciones entre los sectores privado, público y asociativo, y la utilización de procedimientos adaptados a la naturaleza específica de las estrategias y de los socios afectados.

(10) La salud pública es una responsabilidad pública. Una política pública inadecuada ha agravado la incapacidad del mercado a la hora de generar investigación y desarrollo para las enfermedades a las que no se ha prestado una atención adecuada. En el año 2000, a nivel mundial, sólo un 10 % de las actividades de investigación y desarrollo se dedicó a las enfermedades que representan el 90 % de las patologías. Las dinámicas de la falta de atención son diferentes según las enfermedades y hacen falta estrategias distintas para corregir este desequilibrio. Hay que tomar medidas globales para compensar el fracaso del mercado en el desarrollo de medicamentos, por medio de un incremento de la financiación pública, incluyendo el apoyo a la investigación y el desarrollo de bienes públicos globales específicos y métodos eficaces de prevención y tratamiento para hacer frente a estas enfermedades en los países en desarrollo y la introducción de incentivos adecuados para que el sector privado investigue en consonancia.

(11) Las acciones orientadas de manera específica a las enfermedades relacionadas con la pobreza deben situarse adecuadamente en el marco del contexto más amplio de una mejora general de los sistemas de atención sanitaria y servicios de salud en los países en desarrollo, y de un incremento de su eficacia. Es vital conseguir mejoras considerables de estos sistemas con objeto



de poder luchar de manera efectiva contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria. Hay que hacer esfuerzos especiales para integrar las intervenciones que tienen como objetivo las enfermedades relacionadas con la pobreza con las acciones que se centran en la salud sexual y reproductiva y los derechos relativos a la misma.

(12) La mejora de la salud es una condición sine qua non y un componente esencial del desarrollo sostenible. El tipo de ayuda previsto en el presente Reglamento participa por tanto de manera directa y material en el desarrollo de los países socios y las poblaciones afectadas y constituye por consiguiente un elemento fundamental de la política de cooperación al desarrollo de la Comunidad.

(13) Para ser coherentes, todas las políticas comunitarias deben tener en cuenta el objetivo de mejora de la salud y de reducción de la pobreza.

(14) En sus Comunicaciones al Consejo y al Parlamento Europeo de 20 de septiembre de 2000 y 21 de febrero de 2001 sobre la acción relativa a las enfermedades transmisibles en el contexto de la reducción de la pobreza, la Comisión resumió los principios políticos y las prioridades estratégicas necesarias para aumentar la eficacia de la acción comunitaria y de los Estados miembros en este ámbito.

(15) En sus resoluciones de 10 de noviembre de 2000 y 14 de mayo de 2001, el Consejo puso de relieve la gravedad de las epidemias del VIH/sida, la tuberculosis y la malaria y la necesidad de intensificar el apoyo concedido a nivel nacional, regional y mundial.

(16) El Consejo, en su Resolución de 14 de mayo de 2001, y el Parlamento Europeo, en su Resolución de 4 de octubre de 2001(3), refrendaron el programa comunitario de acción "Aceleración de la lucha contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria en el contexto de la reducción de la pobreza", y subrayaron la necesidad de garantizar que se cuente con recursos humanos y financieros adecuados y suficientes para que sea posible su aplicación efectiva.

(17) En la Declaración conjunta de 31 de mayo de 2001 del Consejo y de la Comisión, en la Resolución del Parlamento Europeo de 4 de octubre de 2001, anteriormente citada, y en la Resolución de 1 de



noviembre de 2001 de la Asamblea Parlamentaria Paritaria ACP-UE se acogía favorablemente la propuesta del Secretario General de las Naciones Unidas de establecer un Fondo Mundial de Lucha contra el VIH/sida, la Tuberculosis y la Malaria, que empezó a ser operativo el 29 de enero de 2002, y se subrayaba que las contribuciones a este Fondo deberían ser complementarias a los recursos existentes.

(18) La Declaración de Compromiso de las Naciones Unidas anteriormente citada y, en particular, la Conferencia de Monterrey estipula que, en beneficio de la mejora de la salud y de la educación, se debe incrementar el uso de planes de ayuda pública al desarrollo y de mecanismos para el alivio de la deuda. La Comunidad y sus Estados miembros desempeñan una función importante explorando cómo dichos planes, incluidos los mecanismos para el alivio de la deuda, podrían ser utilizados de manera más eficaz como instrumentos para combatir el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria.

(19) En sus resoluciones de septiembre de 1998, de octubre de 2000 y de marzo de 2002, la Asamblea Parlamentaria Paritaria ACP-UE subrayó la amenaza que el VIH/sida representa para todos los esfuerzos de desarrollo y la necesidad de una acción rápida para hacer frente a dicha amenaza.

(20) El presente Reglamento deja obsoleto al Reglamento (CE) n° 550/97 del Consejo, de 24 de marzo de 1997, sobre las acciones en el ámbito del VIH/sida en los países en desarrollo(4), que, en consecuencia, debe ser derogado.

(21) El presente Reglamento establece, para toda la duración del programa, una dotación financiera que, con arreglo al punto 33 del Acuerdo interinstitucional de 6 de mayo de 1999 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario(5), constituirá la referencia privilegiada para la autoridad presupuestaria en el marco del procedimiento presupuestario anual.

(22) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión(6).

(23) Dado que los objetivos de la acción pretendida, a saber, combatir las tres enfermedades transmisibles principales en el



contexto de la reducción de pobreza, con especial referencia a los países en desarrollo, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1

1. La Comunidad aplicará el programa de acción de la Comunidad Europea encaminado a combatir las tres enfermedades transmisibles principales, a saber, el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria, en los países en desarrollo.

2. En virtud de dicho programa la Comunidad concederá apoyo financiero y conocimientos especializados adecuados a los agentes de desarrollo con el fin de mejorar el acceso a la salud para todos y fomentar un crecimiento económico equitativo, dentro del objetivo global de reducir la pobreza con miras a su futura erradicación.

3. Se beneficiarán de manera prioritaria de la financiación y los conocimientos especializados:

a) los países más pobres y menos desarrollados y las capas más desfavorecidas de la población de los países en desarrollo;

b) las acciones que completen y refuercen las políticas y las capacidades de los países en desarrollo y la asistencia proporcionada a través de otros instrumentos de la cooperación al desarrollo.

Artículo 2

Los objetivos de las actividades realizadas con arreglo al presente Reglamento serán:



- a) optimizar la incidencia de las intervenciones, servicios y bienes existentes para prevenir y combatir las principales enfermedades transmisibles que afectan a los sectores más pobres de la población;
- b) mejorar el acceso a los fármacos esenciales y a los diagnósticos para las tres enfermedades;
- c) aumentar la investigación y el desarrollo en lo referente a, entre otras cosas, vacunas, microbicidas y tratamientos innovadores.

Artículo 3

Se concederá asistencia financiera comunitaria a los proyectos específicos destinados a alcanzar los objetivos descritos en el artículo 2 y, en especial, a los encaminados a:

- a) proporcionar las contribuciones técnicas, científicas y normativas necesarias para dar prioridad a las intervenciones sanitarias en el presupuesto total de cooperación al desarrollo y mejorar los resultados obtenidos en el campo sanitario respecto de las tres enfermedades transmisibles principales, manteniendo un equilibrio entre prevención, tratamiento y asistencia, dando prioridad fundamental a la prevención y reconociendo que su eficacia se incrementa cuando va unida al tratamiento y a la asistencia; es preciso reconocer que hay que buscar medidas importantes a través de un enfoque multisectorial, incluyendo un objetivo de patrones de comportamiento y factores como el agua limpia y las instalaciones sanitarias, la ordenación del territorio, la nutrición o la inclusión de la cuestión del género en las políticas;
- b) mejorar el rendimiento de las intervenciones sanitarias centradas en las tres enfermedades transmisibles principales, en el contexto de un sistema sanitario global reforzado, con inclusión de los servicios públicos;
- c) mejorar la comprensión de los efectos de las enfermedades relacionadas con la pobreza sobre el desarrollo económico y social, así como el impacto de las estrategias destinadas a mitigar los efectos socioeconómicos negativos derivados de las enfermedades;
- d) mejorar las políticas y las prácticas farmacéuticas y ayudar a



países en desarrollo a incrementar, a nivel regional o nacional, una producción local de calidad de productos farmacéuticos esenciales de prevención y tratamiento, de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo (ADPIC) y la salud pública;

e) promover el establecimiento de un mecanismo de precios diferenciados para los productos farmacéuticos esenciales en favor de los países en desarrollo que garantice los precios más bajos posibles;

f) analizar los efectos de factores como el nivel de los precios de importación netos, los aranceles, los impuestos y los derechos de importación, distribución y registro locales sobre los precios al consumo de los productos médicos en los países en desarrollo;

g) proporcionar, si fuera necesario, asistencia técnica a los países en desarrollo para ayudarlos a abordar problemas de salud pública en conformidad con las disposiciones del Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública, con objeto de hacer posible que los países en desarrollo protejan la salud pública y de promover el acceso de todos a los medicamentos;

h) alentar la inversión pública y desarrollar un paquete de incentivos para fomentar las inversiones privadas en investigación y desarrollo para nuevos tratamientos, especialmente vacunas y microbicidas, diagnósticos y combinaciones terapéuticas capaces de luchar contra las principales enfermedades transmisibles en los países en desarrollo;

i) apoyar los estudios clínicos, epidemiológicos, operativos y sociales realizados en equipo, con el fin de reforzar la base de la investigación sanitaria; se fomentará, en su caso, la inclusión en el equipo de personal proveniente de los países en desarrollo, a fin de contribuir al proceso de formación del mismo;

j) fomentar el desarrollo de las capacidades en los países en desarrollo, para que puedan coordinar, acoger y llevar a cabo pruebas con amplias capas de la población y para completar todas las etapas del proceso de investigación y desarrollo;

k) apoyar iniciativas globales de lucha contra las tres principales enfermedades transmisibles en el contexto de la reducción de la pobreza, incluido el Fondo Mundial de Lucha contra el VIH/sida, la Tuberculosis y la Malaria operativo desde el 29 de enero de 2002;



1) respaldar iniciativas de seguimiento y de control de la calidad de los productos farmacéuticos.

Artículo 4

1. En el contexto de las acciones mencionadas en el artículo 3, el apoyo comunitario podrá adoptar la forma de:

a) asistencia financiera;

b) asistencia técnica, formación, incluida la de médicos y personal paramédico, u otros servicios;

c) suministros, tales como material médico, productos de base, y obras;

d) misiones de auditoría, evaluación y supervisión;

e) transferencia de tecnologías y conocimientos técnicos, en la medida posible, para la producción local de productos farmacéuticos.

Se dará prioridad al aumento de la capacidad nacional con vistas a la viabilidad a largo plazo.

2. La financiación comunitaria podrá cubrir tanto los gastos de inversión, excluida la compra de bienes inmuebles, como, en casos excepcionales y debidamente justificados teniendo en cuenta el hecho de que la acción debe aspirar, en la medida de lo posible, a la sostenibilidad a medio plazo, los gastos ordinarios (incluidos los gastos de administración, mantenimiento y costes de funcionamiento), que representen temporalmente una carga para el socio, de manera que se consiga una utilización óptima de la ayuda mencionada en el apartado 1.

Capítulo II Procedimientos de ejecución de la ayuda

Artículo 5

1. La financiación de la Comunidad en virtud del presente Reglamento adoptará la forma de subvenciones.



2. Para cada acción de cooperación se solicitará una contribución financiera de los socios mencionados en el artículo 6. Para especificar el importe de la contribución solicitada, se tendrá en cuenta la capacidad de los socios afectados y la naturaleza de la acción en cuestión. En determinadas circunstancias, si el socio es una organización no gubernamental (ONG) o una organización de base local, la contribución podrá ser en especie.

3. La asistencia financiera concedida en virtud del presente Reglamento puede implicar la cofinanciación con otros donantes, en especial con los Estados miembros, las Naciones Unidas y bancos de desarrollo internacionales o regionales o instituciones financieras.

4. En el contexto de las acciones mencionadas en las letras h), i) y j) del artículo 3, la ayuda financiera se concederá en coordinación con los nuevos instrumentos para la investigación y desarrollo de los productos relacionados con las enfermedades transmisibles vinculadas a la pobreza aplicados en el ámbito del programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación y desarrollo 2002-2006.

5. La contribución al Fondo Mundial de Lucha contra el VIH/sida, la Tuberculosis y la Malaria se hará por medio de un acuerdo de financiación que se celebrará entre la Comisión y el administrador legal del citado Fondo. La contribución será administrada de conformidad con las normas y los procedimientos establecidos para el Fondo Mundial, acordados con la Comisión, y que se anexarán al acuerdo de financiación.

6. En el contexto de las acciones que se contemplan en las letras h), i) y j) del artículo 3, se harán los esfuerzos necesarios para explotar las sinergias con las políticas y programas aplicados en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y en particular para intervenciones en el ámbito del VIH/sida.

Artículo 6

1. Entre los socios que pueden optar a la ayuda financiera conforme al presente Reglamento se encuentran:

a) autoridades administrativas y organismos a nivel de administración nacional, regional o local;



- b) autoridades locales y otros organismos descentralizados;
- c) comunidades locales, ONG, organizaciones de base local y otras personas físicas y jurídicas del sector privado sin ánimo de lucro;
- d) organizaciones regionales;
- e) organizaciones internacionales, como las Naciones Unidas y sus agencias, fondos y programas, así como bancos de desarrollo, instituciones financieras, iniciativas globales, asociaciones internacionales entre el sector público y el sector privado;
- f) centros de investigación y universidades.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la letra e) del artículo 1, se concederá ayuda financiera comunitaria a los socios cuya sede social esté situada en un Estado miembro o en un tercer país que sea beneficiario o beneficiario potencial de la ayuda comunitaria con arreglo al presente Reglamento, a condición de que dicha sede sea realmente el centro que dirige las actividades económicas. Sólo en casos excepcionales, esta sede podrá estar situada en otro tercer país.

Artículo 7

1. Cuando las acciones estén sujetas a convenios de financiación entre la Comunidad y los países que se benefician de las acciones financiadas con arreglo al presente Reglamento, los acuerdos estipularán que el pago de impuestos, derechos y demás cargas no será financiado por la Comunidad.

2. Todo convenio de financiación o contrato celebrado con arreglo al presente Reglamento estipulará que se somete a la supervisión y el control financiero de la Comisión, que podrá llevar a cabo comprobaciones sobre el terreno e inspecciones, y a auditorías del Tribunal de Cuentas, de conformidad con las normas usuales establecidas por la Comisión conforme a las disposiciones en vigor, en especial las del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas(7), denominado en lo sucesivo "el Reglamento financiero".

3. Se tomarán las medidas necesarias para poner de relieve al carácter comunitario de la ayuda concedida en virtud del presente Reglamento.



Artículo 8

1. La participación en las licitaciones para la adjudicación de los contratos estará abierta en igualdad de condiciones a todas las personas físicas y jurídicas de los Estados miembros y de todos los países en desarrollo. En casos excepcionales, podrá ampliarse a otros terceros países.

2. Los suministros serán originarios del país beneficiario, otros países en desarrollo o los Estados miembros. En casos excepcionales, los suministros podrán provenir de otros terceros países.

Artículo 9

1. Para garantizar los objetivos de coherencia y complementariedad recogidos en el Tratado y asegurar la máxima eficacia del conjunto de las acciones, la Comisión podrá tomar todas las medidas de coordinación necesarias, incluidos:

a) el establecimiento de un sistema para el intercambio y análisis sistemáticos de la información relativa a las acciones financiadas y las que la Comunidad y los Estados miembros propongan financiar;

b) la coordinación sobre el terreno de la ejecución de las acciones mediante reuniones periódicas e intercambios de información entre los representantes de la Comisión y de los Estados miembros en el país beneficiario.

2. La Comisión, en contacto con los Estados miembros, podrá tomar las iniciativas que considere necesarias para asegurar una coordinación adecuada con los demás donantes interesados, en especial con los que formen parte del sistema de las Naciones Unidas. El objetivo de esta coordinación debe ser el intercambio y el análisis sistemático de la información sobre las acciones previstas y ejecutadas, con objeto de garantizar la coherencia y la complementariedad.

Capítulo III Procedimientos de financiación y de toma de decisiones

Artículo 10



1. La dotación financiera para la ejecución del presente Reglamento para el período comprendido entre 2003 y 2006 será de 351 millones de euros. La asignación anual estará sometida al acuerdo de la Autoridad Presupuestaria sobre los medios de financiación adecuados conforme a las perspectivas financieras o mediante el uso de los instrumentos previstos en el Acuerdo interinstitucional de 6 de mayo de 1999.

2. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos anuales ajustándose a las perspectivas financieras.

Artículo 11

1. La Comisión elaborará las Directrices de la programación estratégica que definan la cooperación de la Comunidad en términos de objetivos mensurables, prioridades, plazos para áreas específicas de acción, hipótesis y resultados esperados. La programación será anual y orientativa.

2. Cada año se organizará un intercambio de puntos de vista con los Estados miembros, que tendrá lugar en el seno del Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 13, sobre la base de una exposición, por el representante de la Comisión, de las Directrices de la programación estratégica de las acciones que se vayan a llevar a cabo. El Comité emitirá un dictamen sobre estas directrices de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13.

Artículo 12

1. La Comisión se encargará de la evaluación previa, la selección y la gestión de las acciones contempladas en el presente Reglamento según los procedimientos presupuestarios y de otro tipo vigentes, en particular los estipulados en el Reglamento financiero.

2. Las decisiones relativas a las acciones, para las que la financiación con arreglo al presente Reglamento, sobrepase los 5 millones de euros y los cambios en estas acciones que supongan un aumento superior al 20 % del importe fijado inicialmente para la acción afectada, se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13.



3. En cuanto a las decisiones y cambios que no superen los 5 millones de euros, la Comisión informará a los Estados miembros.

Artículo 13

1. La Comisión estará asistida por el comité geográficamente competente en materia de desarrollo.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en 45 días.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Capítulo IV Informes y disposiciones finales

Artículo 14

1. Después de cada ejercicio presupuestario la Comisión, en su informe anual al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la política comunitaria de desarrollo, facilitará información sobre las orientaciones de su programa estratégico indicativo anual y sobre las acciones financiadas en el curso de ese año, incluyendo las acciones del Fondo Mundial de Lucha contra el VIH/sida, la Tuberculosis y la Malaria, así como sus conclusiones sobre la aplicación del presente Reglamento durante el ejercicio presupuestario precedente. En el resumen se informará, en especial, sobre los aciertos y los defectos de las acciones, por lo que respecta a sus repercusiones en la lucha contra las tres enfermedades transmisibles y la reducción de la pobreza, incluyendo los resultados concretos y relevantes obtenidos con respecto a los objetivos fijados. Además, se informará sobre los adjudicatarios de los contratos celebrados, los importes de dichos contratos y los pagos efectuados, así como sobre los resultados de las evaluaciones independientes de acciones específicas.

2. A más tardar un año antes del vencimiento del presente Reglamento, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación independiente sobre su aplicación con objeto de establecer si se han logrado los objetivos fijados y



facilitar directrices para mejorar la eficacia de acciones futuras. Sobre la base de este informe de evaluación, la Comisión podrá hacer propuestas respecto del futuro del presente Reglamento y, en caso necesario, propuestas para su modificación.

Artículo 15

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 550/97. No obstante, las acciones decididas en virtud de dicho Reglamento seguirán ejecutándose con arreglo al mismo.

Artículo 16

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. El presente Reglamento será aplicable hasta el 31 de diciembre de 2006.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. Cox

Por el Consejo

El Presidente

G. Tremonti

(1) DO C 151 E de 25.6.2002, p. 202.

(2) Dictamen del Parlamento Europeo de 30 de enero de 2003 (no



publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de junio de 2003.

(3) DO C 87 E de 11.4.2002, p. 244.

(4) DO L 85 de 27.3.1997, p. 1.

(5) DO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

(6) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(7) DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

FUENTES CITADAS

¹ Tratamientos con antirretrovirales. [en línea] España: julio, 2000. Consultado el 22 de setiembre de 2006 de: <http://www.ctv.es/USERS/fpardo/vihttoes.htm#Inicio>

² OSAVA, Mario. SIDA-BRASIL: Nueva ofensiva contra patentes. [en línea]. Brasil: TIERRAMÉRICA, noviembre 2004. Consultado el 22 de setiembre de 2006 de: <http://www.tierramerica.net/2004/1204/noticias3.shtml>

³ Comisión Europea. Nuevas medidas para prevenir la transmisión del VIH/sida. [en línea]. Consultado el 22 de setiembre de: http://ec.europa.eu/research/leaflets/aids/article_2877_es.html



⁴ Comisión Europea. El VIH/sida en perspectiva. [en línea]. Consultado el 22 de setiembre de:

http://ec.europa.eu/research/leaflets/aids/article_2872_es.html

⁵ Comisión Europea. Perspectivas de futuro. [en línea]. Consultado el 22 de setiembre de:

http://ec.europa.eu/research/leaflets/aids/article_2879_es.html

⁶ Comisión Europea. Lucha contra el VIH/SIDA (conclusiones del Consejo de 2005). [en línea] Consultado el 22 de setiembre de 2006 de:

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/cha/c11533a.htm>