



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 27.04.2005
COM(2005) 179 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN
AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**

**Un programa de acción europeo para combatir el VIH/SIDA, la malaria y la
tuberculosis a través de la actuación exterior (2007-2011)**

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

Un programa de acción europeo para combatir el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis a través de la actuación exterior (2007-2011)

1. MARCO POLÍTICO Y ALCANCE DEL PROGRAMA DE ACCIÓN

En octubre de 2004, la Comisión Europea (CE) adoptó una Comunicación titulada «Un marco político europeo coherente para la actuación exterior en la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis» - COM(2004) 726 final¹ Para su preparación se recurrió al segundo informe de situación sobre «Programa de acción: Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza» en el que se destacaban los resultados fundamentales y los ámbitos en los que debe la CE reforzar o proseguir su actuación².

El Consejo acogió favorablemente el marco político, instó a la CE y a los Estados miembros de la UE a que mejoraran su cooperación y coordinación en la lucha contra las tres enfermedades y solicitó de la Comisión la presentación de un **Programa de acción (PA)**³.

Este Programa de acción responde a las conclusiones del Consejo sobre armonización,⁴ en las que se propone una **actuación colectiva de la UE (CE y Estados miembros de la UE) para apoyar programas dirigidos por un determinado país** en la lucha contra las tres enfermedades⁵ y una **actuación a escala mundial** en zonas seleccionadas en las que la UE puede aportar valor añadido.

El Programa de acción abarcará **países en desarrollo y de renta media**. Se basa en el principio general de aprovechar las buenas prácticas y la experiencia adquirida en la actuación exterior y las políticas comunitarias correspondientes. La Comisión adoptará una Comunicación en el curso del presente año sobre cómo combatir el VIH/SIDA dentro de la UE y en los países vecinos. Los programas de estrategia de cada país y los Planes de acción relativos a la política europea de vecindad definirán una estrategia adecuada y una serie de acciones.

La respuesta al problema del VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis sigue estando infradotada de fondos. Habrá que recurrir a otros fondos procedentes de fuentes exteriores, públicas y privadas. Seguirá creciendo el déficit anual de recursos externos previsto hasta alcanzar los 14 900 millones de USD para 2007, 11 500 millones de USD para el VIH/SIDA, 2 600 millones de USD para la malaria, 800

¹ COM (2004) 726 final.

² SEC (2004) 1326.

³ Conclusiones del Consejo de 23 de noviembre de 2004 (doc. 15158/04).

⁴ Conclusiones del Consejo de noviembre de 2004 (doc. 15159/04).

⁵ Se hace referencia a la acción en común en los países en los puntos 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 15, 16 y 18 y a la acción en común a escala mundial en los puntos 19, 23, 26, 27, 28, 29 y 30.

millones de USD para la tuberculosis⁶. Estas cifras incluyen sólo parcialmente recursos para reforzar el sistema sanitario de los países socios, lo que constituye un requisito previo para conseguir progresos, y reflejan la necesidad de incrementar la inversión en la investigación y el desarrollo de nuevos instrumentos e intervenciones.

Un objetivo esencial del presente Programa de acción es **redoblar los esfuerzos para incrementar el número de intervenciones** que han producido buenos resultados. La UE debe aspirar a lograr una contribución que ayude a cubrir el déficit de financiación de las tres enfermedades y cumplir el Objetivo de Desarrollo del Milenio 6 y que sea un reflejo del peso y la importancia de Europa como socio internacional en el ámbito del desarrollo.

2. ACCIONES COMUNITARIAS A NIVEL DE PAÍS

En la lucha contra estas enfermedades y sus consecuencias es esencial el papel director de los países recurriendo a estrategias de amplia envergadura. La participación de la sociedad civil, incluyendo a personas afectadas por estas enfermedades, y la asociación con las partes interesadas del sector público y privado, los donantes y los organismos internacionales son factores esenciales para seguir procurando el éxito (Véase el anexo 1).

2.1. Diálogo político y normativo en apoyo de estrategias nacionales para luchar contra las tres enfermedades

(1) La UE intensificará su **diálogo político** con distintos países sobre cuestiones esenciales de liderazgo y gobernanza, y en él se abordará la necesidad de una estrategia muy amplia que trate de forma equilibrada la prevención, el tratamiento y la asistencia, según la situación en cada país. También se tratarán en el diálogo otros temas como los **derechos de los niños, los derechos de las mujeres** y los derechos respecto de la salud sexual y reproductiva. Asimismo, se deben abordar las necesidades de los **niños huérfanos y vulnerables**, y a tal fin los servicios de la CE deben recurrir al «marco» adoptado en julio de 2004⁷. Es conveniente que el diálogo se ocupe de **otros grupos vulnerables, como los usuarios de droga por vía intravenosa, los reclusos, los ancianos, las personas discapacitadas, los refugiados y los desplazados internos**, así como de cuestiones relacionadas con el **estigma y la discriminación**. La aplicación del principio de Mayor integración de las personas que padecen SIDA (GIPA) tiene que hacerse extensiva a las tres enfermedades⁸.

(2) Para ayudar a aplicar la normativa, la CE preparará un **conjunto de medidas** para las Delegaciones y servicios con orientaciones para el diálogo normativo, las directrices de programación con consejos relativos a los

⁶ Fondo Mundial, *Addressing HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis: The Resource Needs of the Global Fund 2005-2007*, 2005.

⁷ *The Framework for the Protection, Care and Support of Orphans and Vulnerable Children Living in a World with HIV and AIDS*, julio de 2004.

⁸ Para recabar más información sobre el principio GIPA, véase *UNAIDS, 2004 Report on the Global AIDS Epidemic*.

indicadores y el seguimiento de lo realizado por el país, y documentos de referencia. Este conjunto de medidas será revisado y actualizado periódicamente. A su vez, los servicios de la CE contribuirán a la concienciación y formación en este sentido.

- (3) La UE **compartirá conocimientos especializados** para garantizar que como colectivo posee una masa crítica de estos conocimientos para desempeñar un papel constructivo en el diálogo sobre normas y técnicas, especialmente en las revisiones de los documentos de estrategia para la reducción de la pobreza, el diálogo sobre políticas sectoriales y en los Mecanismos de coordinación por país (CCM) del Fondo Mundial. En países en los que la CE no cuenta con conocimientos técnicos específicos, las Delegaciones colaborarán activamente con expertos de los Estados miembros de la UE y otros socios, como los organismos de la ONU. Esta colaboración, que puede adoptar la forma de una puesta en común de las actividades de programación, seguimiento y elaboración de informes, utilizará lo mejor posible **los conocimientos técnicos de la UE a nivel regional**.
- (4) Las Delegaciones de la CE favorecerán **la vigilancia de la salud y la prevención de las enfermedades entre su personal**, en especial del VIH/SIDA, basándose, en particular, en el código de buenas prácticas de la OIT sobre el VIH/SIDA, sin olvidar la tuberculosis y la malaria. Se anima a las Delegaciones a utilizar el manual de formación elaborado por la OIT⁹. Las Delegaciones asistirán y ayudarán a su personal y sus familias mediante planes de protección social adecuados.

2.2. Desarrollo de las capacidades para hacer frente a las tres enfermedades

- (5) La Unión Europea se propone **definir los recursos en materia de asistencia técnica** de que disponen algunos países, con el fin de elaborar un **plan de asistencia técnica compartida**, regulado por un código de conducta para la acción colectiva. Esta asistencia podría ser proporcionada por los organismos de la ONU, por ejemplo, a petición de organismos regionales y nacionales importantes, como los mecanismos de coordinación por país y las plataformas de coordinación sectorial.
- (6) La Unión Europea apoyará los argumentos en favor de un **tratamiento excepcional de las cuestiones de salud** en los programas de reforma del sector público. Este tratamiento excepcional deberá consistir en un aumento del gasto público, que permita asignar los fondos públicos suficientes al sector de la salud (p. ej. el compromiso de consagrar un 15 % de los presupuestos nacionales adoptado por los países africanos en Abuja). La UE se propone también proseguir su diálogo con las Instituciones de Bretton Woods sobre las capacidades de acción a nivel fiscal para luchar contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria.
- (7) La Comisión Europea se propone consolidar los programas nacionales destinados a reforzar las **capacidades** en materia de **investigación clínica**,

⁹

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

por medio de la Iniciativa EDCTP (Programa de Cooperación de los Países Europeos y en Desarrollo sobre Ensayos Clínicos). Se proporcionará un apoyo global a las ciencias de la vida a través del 7º Programa marco de investigación y desarrollo tecnológico. La Comisión apoyará el esfuerzo de sinergia desplegado en el ámbito de la investigación en materia de salud (la Iniciativa EDCTP) y las actividades de asistencia sanitaria realizadas a los niveles nacionales, en una serie de países socios seleccionados. Conviene explorar a fondo las posibilidades existentes de sinergias entre el refuerzo de las capacidades de investigación y la formación del personal sanitario. La iniciativa EDCTP debería ser un factor de integración que aporte una contribución en materia de recursos humanos para la investigación clínica a nivel nacional y regional. Es necesario reforzar el apoyo a actividades complementarias de asistencia sanitaria, y, en particular, mejorar los servicios de salud locales y regionales en los centros de análisis clínicos, construir nuevas infraestructuras, como salas de hospital, y garantizar **el acceso a una cobertura médica** para la población durante las pruebas clínicas.

- (8) La Comisión Europea proporcionará, en particular, por medio de su asociación estratégica con la OMS, **apoyo técnico para mejorar las capacidades de los países a fin de formular una política en materia de productos farmacéuticos**. La Comisión alientará a la OMS a definir las principales cuestiones que deben tratar las políticas en el ámbito farmacéutico.
- (9) La Unión Europea tiene intención de ayudar a los países a desarrollar **prácticas y políticas sólidas y eficaces en materia de compra de productos farmacéuticos**, como preservativos, mosquiteros impregnados de un insecticida de larga duración y medicamentos antiretrovirales.
- (10) La Unión Europea se esforzará **en explotar las sinergias** entre las medidas y los programas destinados a la aplicación del Convenio sobre los derechos del niño, el programa de acción de Pekín sobre la igualdad entre hombres y mujeres, el programa de El Cairo relativo a la higiene sexual, a la salud sexual y reproductiva y derechos conexos (SRHR), la sesión extraordinaria de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, así como otras estrategias y programas establecidos por la ONU para luchar contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria.
- (11) En los países en los que aporta un apoyo al sector de la educación, la Comisión Europea seguirá, mediante el diálogo sectorial y político, incorporando las cuestiones de educación para la vida y de **seguridad de los niños en la escuela**, sobre todo de las niñas, con el fin de reforzar la protección contra la violación, los embarazos o la infección por VIH/SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual. La CE contribuirá al establecimiento y mantenimiento de códigos de conducta, formación para el personal escolar y mecanismos de protección para las comunidades.
- (12) En **situaciones de emergencia y de crisis prolongadas**, la Oficina de Ayuda Humanitaria de la Comisión Europea (ECHO) colaborará en la reducción de la transmisión del VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria. ECHO se dedicará también a reducir la mortalidad y el desamparo humano causadas por estas

enfermedades mediante la incorporación, en sus programas humanitarios y a través de sus socios responsables de la ejecución, medidas paliativas y preventivas esenciales para la lucha contra el VIH/SIDA. Estas medidas incluirán acciones de sensibilización, información y formación, así como el suministro de técnicas de prevención a los trabajadores humanitarios. Las medidas preventivas y curativas contra la malaria y la tuberculosis forman ya parte integrante de la acción humanitaria sufragada por ECHO. Las consultas sobre estas tres enfermedades con los otros donantes y los servicios de la Comisión van a ser esenciales en el proceso de Vinculación de la ayuda humanitaria, la rehabilitación y el desarrollo (VARD).

- (13) La Unión Europea contribuirá a las iniciativas nacionales para luchar contra las violaciones, la violencia contra las mujeres, el tráfico de niños y la propagación del VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria en las operaciones de resolución de los conflictos, mantenimiento de la paz y en las situaciones posteriores a los conflictos. Para ello, la UE velará por la elaboración de **directrices** y garantizará la provisión de algunas medidas de **prevención, formación, información y sensibilización para las personas que participan en estas operaciones**, de acuerdo con la Resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas adoptada en julio de 2000.
- (14) La Comisión Europea se propone analizar **la incidencia del VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria en la seguridad humana**, por ejemplo en el acceso a los servicios básicos y el mantenimiento de la estabilidad de las autoridades públicas; analizará, en particular, el impacto de estas tres enfermedades en la gobernanza y las instituciones. Los resultados de este análisis se verterán en la elaboración de una estrategia de apoyo a los países afectados.
- (15) La Unión Europea contempla ayudar a los países a **recopilar y hacer un seguimiento de datos sobre el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis desglosados por sexo y por edad**. La Comisión fomentará la utilización de indicadores que puedan ser utilizados anualmente por los sistemas nacionales de información sanitaria, por ejemplo, mediante investigaciones de vigilancia de comportamientos. De acuerdo con la estrategia denominada de los «3 Unos», extendida a la malaria y la tuberculosis, y con el esfuerzo actual de armonización de las acciones de los proveedores de fondos en torno a las estrategias nacionales, la UE va a colaborar con los países de que se trate, la OMS (prosiguiendo el trabajo del Proyecto de vigilancia de segunda generación, de la Red de medición de la salud y de las asociaciones para el retroceso de la malaria («Roll-Back Malaria») y («StopTB») para frenar la tuberculosis), ONUSIDA y el Fondo Mundial, para proceder a una vigilancia conjunta y a la evaluación de los resultados basada en indicadores comunes y en la elaboración conjunta de informes.

2.3. Recursos financieros para luchar contra las tres enfermedades

- (16) La UE seguirá concediendo **recursos a los países para la lucha contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria**, que se definirán por mecanismos convenientes.

- (17) La Comisión Europea utilizará los mecanismos de asociación y una ayuda específica para contribuir a la financiación de intervenciones de elevada rentabilidad, que arrojen rápidamente resultados, tales como:
- **distribución gratuita y específica de mosquiteros impregnados de un insecticida** y refuerzo de las técnicas de comercialización social para fomentar las capacidades de producción locales,
 - **distribución gratuita y específica de anticonceptivos** en el contexto de un aumento de las inversiones en la promoción de la salud y de un refuerzo de las capacidades en materia de comercialización social,
 - acceso universal y gratuito al **asesoramiento y detección con carácter voluntario y a los tratamientos antiretrovirales para las mujeres embarazadas seropositivas**.

Para una eficacia máxima, estas medidas deben formar parte de un **amplio conjunto de intervenciones**.

- (18) La Unión Europea colaborará con los países para hacer frente a los problemas definidos en el Foro de alto nivel sobre los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) relativos a la salud y en la revisión del enfoque de los ODM en los documentos de estrategia para la reducción de la pobreza. A pesar de la firme determinación de trabajar en la consecución de los objetivos de desarrollo fijados, hay que reconocer que no se han realizado transferencias importantes de recursos para acciones susceptibles de acelerar los progresos en materia de salud. La Comisión apoyará el desarrollo de otras acciones y trabajos para **vincular más estrechamente los compromisos nacionales sobre políticas en favor de los ODM con decisiones de financiación**, a fin de recompensar las inversiones en estrategias empíricas para acelerar la consecución de los objetivos de desarrollo fijados, y en particular del objetivo 6.

3. ACTIVIDADES DE LA UE A NIVEL MUNDIAL

La Comisión Europea también emprenderá acciones de lucha contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria a nivel regional y mundial, en asociación con los Estados miembros y otros protagonistas importantes. Los ámbitos de acción seleccionados incluyen **el acceso a productos farmacéuticos vendidos a un precio accesible, el refuerzo de la capacidad reguladora, el aumento de los recursos humanos en el sector de la salud, y la investigación y el desarrollo de nuevos instrumentos e intervenciones**. La organización de acciones a escala mundial para fomentar la prevención, el tratamiento y la asistencia siguen siendo la piedra angular de la lucha contra estas tres enfermedades.

- (19) La CE seguirá incrementando sus capacidades regionales recurriendo al uso de asesores regionales en materia de salud, y se hará especial hincapié en el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria. Estos asesores tendrán por tarea crear una red integrada por personas de la UE y sus socios con conocimientos técnicos para intercambiar experiencias, compartir buenas prácticas y

fomentar la cooperación regional en el ámbito de la reglamentación y la contratación pública.

3.1. Productos farmacéuticos seguros y asequibles

- (20) La Comisión tiene intención de vigilar la aplicación y los resultados del **Reglamento comunitario destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales**.¹⁰ A través de su diálogo con el sector en cuestión, la Comisión animará a las empresas a registrar una amplia selección de sus productos con arreglo a las normas establecidas en dicho Reglamento.
- (21) La Comisión fomentará la **transparencia de los precios de los productos farmacéuticos utilizados para luchar contra las tres enfermedades** pidiendo a los países que publiquen los precios de los productos comprados por los programas nacionales financiados por la Comunidad y por el Fondo Mundial. Los precios podrán consultarse en el sitio Internet de la Comisión, lo que facilitará las comparaciones de precios y permitirá evaluar el impacto de la desvinculación de la ayuda.
- (22) La Comisión defenderá los principios enunciados en la Declaración de Doha de 2001 sobre el Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la salud pública y en la **Decisión adoptada en agosto de 2003** por el Consejo general de la **OMC**. La Comisión ha propuesto la legislación necesaria para que las empresas europeas concedan una licencia obligatoria en respuesta al procedimiento definido en la Decisión del Consejo General de la OMC¹¹. La CE se encargará de hacer un seguimiento de la aplicación de esta Decisión por los importadores y los exportadores, de definir los puntos de congestión y de proporcionar una asistencia para remediar estas dificultades. La CE participará activamente en las negociaciones destinadas a integrar la Decisión en el Acuerdo sobre los ADPIC, por medio de una enmienda formal.

3.2. Capacidad reguladora y preselección

- (23) En cooperación con la OMS, la Agencia europea para la evaluación de los medicamentos (EMA) y los organismos reguladores de los Estados miembros interesados, la Comisión contribuirá al **desarrollo de las capacidades científicas y de regulación de los organismos nacionales y regionales en el ámbito de la evaluación y la autorización de la comercialización de los productos farmacéuticos**. Ello incluirá, en particular, una asistencia científica con arreglo al denominado «artículo 58»¹², acompañada de orientaciones específicas sobre algunos productos esenciales.

¹⁰ Reglamento (CE) 953/2003. DO L 135 de 3.6.2003, p.5.

¹¹ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la adjudicación obligatoria de licencias a patentes para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. COM (2004) 737.

¹² El artículo 58 permite a la EMA emitir un dictamen científico, en el marco de la cooperación con la OMS, a fin de evaluar determinados medicamentos de uso humano destinados a comercializarse

- (24) La CE contribuirá a crear redes regionales de cooperación de asesores en materia de regulación y **sistemas regionales de reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización**. La ayuda comunitaria incluirá un estudio de viabilidad, realizado en colaboración con la Unión Africana, sobre la instauración de un sistema africano de reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización. Esta cooperación debería también contribuir a la creación de **centros regionales de expertos en regulación** en países que poseen un potencial en este ámbito, como Brasil, Sudáfrica y Tailandia. La Comisión está dispuesta a aunar sus fuerzas con la OMS para contribuir a la creación de un **Comité Consultivo** internacional compuesto de expertos imparciales que aporten un apoyo técnico, científico y administrativo a los organismos reguladores del país socio.
- (25) La Comisión apoyará los esfuerzos realizados en el marco del **Proyecto de preselección de la OMS** para ampliar la cobertura geográfica y la gama de productos. Además de una contribución financiera, este apoyo incluye compartir conocimientos técnicos y recursos humanos, así como una ayuda dirigida a iniciativas de producción local en los países en desarrollo, al objeto de mejorar las buenas prácticas de fabricación y presentar propuestas (bioequivalencia y estudios de estabilidad).

3.3. **Abordar la crisis planteada por la escasez de recursos humanos entre los prestadores de servicios de asistencia sanitaria**

- (26) La falta de proveedores de servicios sanitarios cualificados socava los esfuerzos realizados para reforzar la prevención, el tratamiento y la asistencia. La Unión Europea se propone aportar su apoyo a un conjunto de **respuestas innovadoras para solucionar la crisis de los recursos humanos**. A nivel regional, la Comisión contribuirá, con su apoyo a la Unión Africana y a la Nueva asociación para el desarrollo de África (NEPAD), a garantizar un papel predominante de los ciudadanos africanos en la elaboración y coordinación de una respuesta a la crisis de recursos humanos. Se debe animar más a los proveedores de servicios sanitarios a permanecer en las regiones o países en desarrollo con mayores necesidades en este terreno o a volver a ellos, en lugar de crear barreras a la migración. Las acciones de la Comisión incluirán el refuerzo de las capacidades de la Unión africana y el NEPAD para evaluar la envergadura del problema y facilitar el diálogo regional sobre modos de actuar a nivel de país, regional e internacional para reforzar la formación y mantener y apoyar los recursos humanos. La mejora de las posibilidades de investigación puede también contribuir a impedir la fuga de cerebros; asimismo será necesario animar a las comunidades locales a comprometerse en actividades de investigación que podrían contribuir a la mejora del nivel general de la asistencia sanitaria. Una mayor sinergia entre la investigación respaldada por la Comisión y los recursos en materia de asistencia sanitaria a nivel local y regional puede contribuir a mejorar los sistemas de asistencia sanitaria.

exclusivamente en mercados extracomunitarios. Reglamento (CE) n° 726/2004 (31 de marzo de 2004), artículo 58, DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (27) La CE presentará, en 2006, un **documento de orientación sobre los recursos humanos en el contexto general de la asistencia sanitaria**, con el fin de ayudar a elaborar medidas específicas y contribuir, así, a la aplicación del presente programa de acción. Esta estrategia incluirá el análisis de las siguientes cuestiones:
- aprobación de un **código europeo** que establece **prácticas de contratación ética**, inspirándose en la experiencia adquirida mediante los códigos de conducta no vinculantes elaborados por los Estados miembros de la UE;
 - creación de un sistema de **compensación** para los países socios (mediante, por ejemplo, una fiscalidad de la contratación efectuada por los Estados miembros de la UE) destinado a corregir los efectos de la contratación de nacionales cualificados en los países enfrentados a una escasez de recursos humanos;
 - ayuda a la elaboración de **planes nacionales de desarrollo de los recursos humanos** a través de un diálogo sobre las políticas sectoriales, los documentos de estrategia de cooperación y el documento de estrategia para la reducción de la pobreza; y
 - elaboración de una **declaración de solidaridad internacional**, presentada por el Consejo y los Estados miembros, en la que se expongan los principios y objetivos esenciales de la ayuda para resolver la escasez de recursos humanos en la crisis del sector sanitario.

3.4. Nuevos instrumentos y medidas de intervención

- (28) La CE apoyará **la investigación y el desarrollo de nuevos instrumentos y medidas de intervención** a través de proyectos diseñados para acelerar la creación de nuevas vacunas, medicamentos, microbicidas e instrumentos de diagnóstico para entornos carentes de recursos. Asimismo, alentará la **participación de organizaciones e instituciones de investigación de los países donde las enfermedades en cuestión tienen carácter endémico en proyectos de colaboración** con socios europeos. La CE se propone apoyar el Programa de Cooperación de los Países Europeos y en Desarrollo sobre Ensayos Clínicos (**EDCTP**) sin dejar de instar a los países europeos, las organizaciones de beneficencia privadas y la industria a que aporten fondos y conocimientos especializados para esta iniciativa. En su diálogo con los países y empresas participantes, la CE abogará por la inclusión de cláusulas sobre precios asequibles, derechos de propiedad intelectual (DPI), fabricación y autorización reglamentaria. La CE aportará fondos para la **investigación sociocomportamental, investigación sobre epidemiología y métodos operativos, sistemas sanitarios e investigación aplicada y estudios de previsión de costes** – incluyendo la capacidad y preparación de la población para participar en ensayos clínicos y para introducir nuevos instrumentos e intervenciones rápidamente, tras ser desarrollados y autorizados.
- (29) La UE iniciará estudios para **establecer una lista prioritaria de «incentivos»** para integrar a la industria privada en la investigación y

desarrollo de nuevos instrumentos e intervenciones, basándose en análisis coste-beneficio y en su fiabilidad. En estos estudios se analizarán, en especial, mecanismos avanzados de mercado, primas en efectivo, un dispositivo internacional de financiación para vacunas, y privilegios transferibles, como ampliaciones de los DPI o autorizaciones por procedimiento acelerado.

- (30) La CE dará su apoyo a un selecto número de asociaciones del sector **público - privado (APP)**, y a iniciativas de cobertura mundial. Se pretende establecer la coordinación y sinergia y el adecuado nivel de recursos que son necesarios para acelerar las acciones en el ámbito de la I+D, calcular las ventajas sociales, económicas y sanitarias que podrían derivarse del desarrollo y utilización de nuevas tecnologías para el diagnóstico, prevención y tratamiento y preparar a las comunidades para la introducción de las vacunas y microbicidas para el VIH/SIDA. La CE mejorará la cooperación dentro de Europa para garantizar la viabilidad y el progreso de iniciativas innovadoras de investigación dirigidas a desarrollar productos prioritarios.

3.5. Refuerzo de las asociaciones

La Comisión consultará a un amplio grupo de socios a los que invitará a participar en el diálogo en curso a través de su **Foro de los participantes** y por medio de consultas regionales. Este foro invitará a representantes de la sociedad civil, en particular a personas directamente afectadas por las tres enfermedades, con el fin de reforzar el papel que desempeñan y hacer oír su voz en el diálogo político a nivel mundial. La participación del sector privado, en particular de la industria (como la organización «Inversores privados para África») y las fundaciones privadas, sigue siendo esencial.

La Comisión seguirá colaborando y apoyando a organizaciones clave e iniciativas internacionales mediante asociaciones a nivel mundial efectivas que, compartiendo esfuerzos, riesgos y beneficios, plasmarán una visión común en una actuación conjunta y unánime. La CE evaluará los méritos de la colaboración en asociaciones mundiales analizando lo que ofrecen, según tres criterios:

- **unicidad de los conocimientos técnicos, fuerte presencia en los países y recursos esenciales** que hacen que la asociación refuerce la eficacia de la actuación de la Unión;
- **analizar si las ventajas que saca la Unión compensan su inversión** en términos de recursos, personal y tiempo, y
- estimar si la Comisión, como organización, ofrece a su socio **ventajas comparativas específicas** y calibrar la posición de los Estados miembros de la Unión frente al socio potencial.

Conjuntamente con los participantes mencionados en el apartado 3.4, y sobre la base de una evaluación de los tres criterios antes citados, la Comisión propone trabajar, a escala mundial, con los socios presentados a continuación: la **OMS** (en el marco de la asociación estratégica CE-OMS) y **ONUSIDA** como socios esenciales de la CE. Estas dos organizaciones ofrecen no sólo unos conocimientos técnicos, por ejemplo en el ámbito de la política farmacéutica, la cuestiones relacionadas con la reglamentación y el control sanitario, sino también una experiencia específicamente orientada hacia estas enfermedades gracias a las iniciativas «Roll-back malaria» y

«Stop TB». Por otra parte, la Comisión cooperará estrechamente con el **FNUAP** (Fondo de las Naciones Unidas para la Población), para procurar que se exploten las sinergias creadas entre las iniciativas llevadas a cabo en este ámbito y las que se orientan hacia el programa de El Cairo, con la **OIT**, de conformidad con la asociación estratégica CE-OIT, y con la **UNICEF** en lo referente a la educación y a la salud materno-infantil.

3.6. **Presencia importante de Europa**

En conjunción con los Estados miembros de la Unión, la Comisión tiene un gran papel y responsabilidad en el ejercicio de forjar, representar y defender la visión y los compromisos europeos a nivel internacional. Es esencial mantener un diálogo político con los países para abordar y defender los principios básicos y para plantear y examinar cuestiones sensibles al más alto nivel político.

A nivel mundial, la Comisión puede hacer oír su voz en virtud de un mandato formal, como en el caso de la política comercial; puede también comprometerse en el debate, por propia iniciativa o a petición de los Estados miembros de la Unión. Esto es lo que ocurre a veces en los procesos de las Naciones Unidas, donde son los Estados miembros los que están representados plenamente y disponen de un mandato oficial. Los trabajos de preparación del UNGASS (Sesión extraordinaria de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA), el seguimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio y las conferencias de las Naciones Unidas sobre la igualdad entre hombres y mujeres y sobre los derechos en materia de sexualidad y salud reproductiva, ámbitos que están estrechamente vinculados a las cuestiones abordadas en el presente programa de acción, constituyen algunos ejemplos. La Comisión puede desempeñar un papel constructivo presentando y defendiendo la posición de la Unión en la escena internacional, y proponiendo a los países no miembros de la Unión un socio creíble para el diálogo. Sigue siendo esencial una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros de la Unión, tanto en el marco de las Naciones Unidas como en el del G-8. La Comisión debe también estar en condiciones de cofinanciar congresos internacionales y seminarios que permitan evaluar y examinar nuevas políticas y prácticas.

4. **PRÓXIMOS PASOS**

Las decisiones de programación y **las asignaciones presupuestarias** relativas a las acciones propuestas en el presente Programa de acción se adoptarán de acuerdo con la estructura de los instrumentos que se hayan determinado para las próximas perspectivas financieras.

Se invita a los Estados miembros de la Unión a trabajar en estrecha colaboración con la Comisión para hacer avanzar **la realización de acciones específicas en los países**: por ejemplo, compartiendo los conocimientos técnicos, haciendo valer la visión común de la Unión en el diálogo político, definiendo y programando la asistencia técnica destinada a reforzar las capacidades y elaborando medidas conjuntas para ayudar a los países a hacer frente a las limitaciones referentes a los problemas de recursos humanos. La Comisión adoptará las decisiones necesarias para promover la sinergia y establecer **una respuesta coherente**, en los ámbitos políticos en cuestión, a la problemática de las tres enfermedades.

La Comisión **realizará el seguimiento y los informes** de la aplicación de las medidas por medio de las evaluaciones anuales e intermedias de los instrumentos específicos de cada país, del 7º Programa marco y de los mecanismos de control y evaluación del Fondo Mundial. La CE se esforzará en llegar a un acuerdo con sus socios de los distintos países por lo que se refiere a la utilización de un marco único de seguimiento y evaluación dotado de indicadores comunes. En 2008 y en 2010, la Comisión presentará al Parlamento y al Consejo informes de situación detallados sobre la ejecución, los resultados y la incidencia del programa de acción.

Annex 1 – Principles for country strategies to confront the three diseases

Civil society, in particular people infected and affected by the diseases, together with representatives of the social partners and the private sector should be active partners in policy dialogue, priority setting, and the design, implementation and monitoring of strategies.

Strategies should be evidence-based and represent an appropriate policy-mix, including information, prevention (e.g. condoms and LL-ITNs), harm reduction (e.g. needle exchange for injecting drug users), vector control measures against malaria (e.g. environmental and sanitation measures and intra-door residual spraying with DDT), treatment and care, and impact alleviation. Information and prevention remain crucial components of any strategy aiming to halt the spread of HIV/AIDS, malaria and TB. These strategies should also help to increase human security and the protection of human rights – including women's rights and the rights of the child. They should also help to overcome stigma and discrimination among those infected and affected, including groups at higher risk of HIV/AIDS infection e.g. commercial sex workers, men having sex with men, injecting drug users and prisoners, and protect the rights of such people while at the same time providing access to essential services based on equity.

The translation of policies into strategies requires sufficient and predictable financing based on solid costing and gap analyses, adequate allocation of domestic resources according to capacities and topping-up by external aid to support the strategy.

Strategies should be cross-sectoral and be both an integrated part of, and reflected in comprehensive actions for developing health and other social services to improve health outcomes. Synergies should be explored with strategies to promote SRHR and gender equality. All sectors should consider the impact of the three diseases and how their sector can contribute through an appropriate response.

Inclusion of strategies into MDG-based poverty reduction programmes should be promoted in developing countries.

Gender equality should be promoted through these strategies, and reflect the fact that girls and women carry a heavier burden and are affected more often and at an earlier age by HIV/AIDS than men. HIV/AIDS strategies must be designed to address the constraints that make it difficult for girls to use prevention tools, treatment and care services. The role and responsibilities of men in HIV/AIDS prevention should also be highlighted, including in terms of norms and responsible sexual behaviour.

Strategies should reflect the fact that family-based and community-based care often plays a crucial role in alleviating the burden of the disease, including as an alternative to institutional care for orphans and vulnerable children. The age dimension also needs to be taken into account, with a particular focus on children affected by malaria, orphans and vulnerable children affected by HIV/AIDS and elderly people who have higher rates of TB infection (often undiagnosed) and who are also often left to take care of such children and may need support to this end in terms of social protection or allowances. Inheritance and social rights for widows and orphans need to be protected through legislation and put into effective practice.

Strategies should address other specific vulnerable groups, e.g. workers in unhealthy environments, refugees, migrants, internally displaced people, minority communities, and people with disabilities, who are often placed in vulnerable situations.

Annex 2 – Indicative monitoring framework for actions 2007-2011

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
	COUNTRY ACTION		
1.	Political dialogue	EC EU MSs	- Political dialogue on key issues relating to leadership, governance, human rights, vulnerable groups, and stigma and discrimination.
2.	Develop a toolkit for policy dialogue, programming and monitoring for EC/EU delegations; and for awareness raising and training at headquarters (HQ)	EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Toolkit prepared and distributed to Delegations. - Training at HQs organised. - HIV/AIDS, malaria and TB, including the critical issues, raised in the dialogue in more countries; reports by social sector experts. - HIV/Malaria/TB analysis, where relevant, included in CSP programming and review exercises.
3.	Sharing health expertise between EU MSs	EC Delegations, EU MSs	- Mapping of EC/EU health experts. - Arrangements for joint working or sharing of EU health expertise. - EU health experts present in policy and political dialogue in PRSP, health sector, and disease-specific reviews, as reported annually by EC Delegations. - Shared situation analysis, programming, monitoring and reporting increasingly used. - Development of a joint framework for analysis and reporting.
4.	Social responsibility for EC staff and their families	EU MSs ILO	- Education and prevention programmes in EC delegations. - Adequate social protection schemes for EC Delegations and RELEX services, which support staff and their families affected by the diseases, in line with good practice developed by EU Member State development agencies.
5.	Sharing resources for technical assistance	EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Plan for shared TA and code of conduct agreed in countries with high presence of EU donors, based on mapping of resource persons.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
6.	Supporting national human resources for health policy and strategies which build HR capacity	EC Delegations (in particular in countries with EC sector or macroeconomic budget support) EU MSs and their health professions councils Dialogue with IMF, AU, NEPAD	- Incentives and strategies developed and supported by the EU to retain health providers and to strengthen research capacities through training of professionals and the creation of more attractive career conditions and perspectives. - Bretton Woods institutions acknowledging the exceptional situation in terms of human resources in the health sector and contributing to an enabling environment to address this.
7.	Building capacity for clinical research	EC EU MSs EDCTP	- Capacity increased for research (social, clinical, operational), including training of human resources, in several African countries with heavy burden for the three diseases and accompanied by adequate institutional capacity strengthening. - Support by EC, EU MSs, EDCTP and other global stakeholders for further scientific and technical cooperation between health care and health research, complementing EC supported clinical trials activities.
8.	Building capacity for pharmaceutical policy	WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Support provided through WHO, including on the following key issues on pharmaceutical policy: , including Multi-Drug Resistant TB; substitution therapy for injecting drug users; affordable, rational and supervised use of relevant malaria treatment, including Artemisinin-based combination therapy; provision of second-line treatment for HIV/AIDS; treatment guidelines for women of reproductive age and children; and guidance on drug quality. - Improved and more rational use of pharmaceutical products in developing countries.
9.	Building capacity for procurement of pharmaceutical products and commodities	WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Prices on pharmaceutical products and SRH commodities published. - Lowest prices paid by least developed countries by end of 2011, as seen from prices published.
10.	Increase synergy between programmes and services on the three diseases and for children's rights and health, and sexual and reproductive health	EC EU MSs	- Child health programmes and SRH services increasingly providing information and preventive commodities for the three diseases.
11.	Making schools safe for children and including prevention of the three diseases in curricula	International organisations, e.g. UNICEF and UNFPA, and teachers and parent organisations	- School safety raised in policy and political dialogue, reports by EC delegations with education as focal sector, taking into account the work done by e.g. UNICEF and UNFPA on rights-based, child-friendly schools and involve children, parents and teachers in their design and implementation. - Codes of conduct established and respected by teachers.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
12.	Assessing the impact of the three diseases on human security and stability at state level	EC	- Study on human security and stability. - EU response proposed for critical countries.
13.	Mainstreaming efforts to confront the three diseases in emergency operations	EC	- ECHO guidelines for HIV/AIDS and malaria finalised. - Training and tools provided for humanitarian workers. - The three diseases addressed in the situation of CSPs subject to LRRD.
14.	Training of peacekeeping forces to confront the three diseases	EC AU EU MSs	-Accompanying measures of EC support for the AU Peace facility.
15.	Collecting of relevant data for annual monitoring of progress indicators¹³	EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB) Health Metrics Network	- Sex- and age-disaggregated data collected and analysed to monitor meaningful indicators on the three diseases. - Capacity of national monitoring and reporting systems strengthened, including to monitor essential services.
16.	Financial resources to confront the three diseases	EU MS GLOBAL FUND	- Adequate and predictable funding of the Global Fund, including a significant EU contribution.
17.	Highly cost-effective interventions likely to yield rapid results	UNICEF UNFPA WHO/UNAIDS Other agencies	- EC support and funding provided for these interventions through relevant organisations in partnership with heavy-burden countries.
18.	Promoting MDG-6 focused PRSPs	EC EC Delegations EU MSs	- MDG rating analysis for PRSPs developed. - PRSPs increasingly focused on achieving the MDGs with increased resources allocated to MDG6.

¹³ Examples include: Voluntary Counselling and Testing (VCT) coverage, Prevention of Mother-To-Child Transmission (PMTCT) coverage, and Highly Active Anti-Retroviral Therapy (HAART) coverage (for HIV/AIDS); use of LL-ITNs for under-fives and pregnant women, and Intermittent Preventive Treatment (IPT) during pregnancy and possibly childhood (for malaria); and DOTS detection and cure rate (for TB).

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

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
25.	Support for WHO prequalification project	EC EIB WHO	- Continued and expanded EC funding for the WHO prequalification project. - Annual report on prequalification progress in relation to production map in developing countries.
26.	Innovative responses to the human resource crisis among health providers	EU MSs, AU, NEPAD, HL Forum on the Health MDGs	- EC support for AU-NEPAD in tackling the human resource crisis, ultimately leading to increased training, improved working conditions and better availability of health providers in Africa.
27.	Preparing new EC policy on a European response to the human resource crisis among health providers	EC	- EC Communication on “HR-diversion” adopted and ways forward explored with EU MSs.
28.	Supporting research and development of priority tools and interventions, including clinical trials and non-medical research	EC EU MSs Private sector	- EC funding leading to results in terms of new tools and interventions (e.g. EDCTP). - Research collaboration with and participation of disease-endemic countries further strengthened, through excellence centres in disease-endemic countries. - Key areas of research (basic, preclinical and clinical) funded under FP7 and results effectively used in EC policy development and implementation in the fight against the three diseases.
29.	Evaluating the effectiveness and potential cost of implementing pull incentives within EC competence	EC	- Studies finalised and EC policy proposal in terms of new incentives presented.
30.	Support for priority tools through public-private partnerships (PPPs) and global initiatives	EC EU MSs PPPs and global initiatives	- EC and EU support for PPPs and global initiatives working on priority tools and interventions, e.g. HIV/AIDS vaccines and microbicides.