

## I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

**DECISÃO N.º 1209/2003/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 16 de Junho de 2003**

**relativa à participação da Comunidade num programa de investigação e desenvolvimento destinado a desenvolver novas intervenções clínicas para lutar contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose através de uma parceria a longo prazo entre a Europa e os países em desenvolvimento, adoptado por vários Estados-Membros**

O PARLAMENTO EUROPEU O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 169.º e o segundo parágrafo do seu artigo 172.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão n.º 1513/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Junho de 2002, relativa ao sexto programa-quadro da Comunidade Europeia de acções em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visam contribuir para a realização do espaço europeu da investigação e para a inovação (2002-2006) <sup>(4)</sup> (a seguir designado «sexto programa-quadro»), prevê a participação da Comunidade em programas de investigação e desenvolvimento criados por iniciativa conjunta de vários Estados-Membros, incluindo a participação nas estruturas criadas para a execução desses programas, nos termos do artigo 169.º do Tratado.
- (2) Em 30 de Maio de 2001, a Comissão apresentou uma comunicação sobre a aplicação do artigo 169.º do Tratado e a ligação em rede dos programas nacionais.
- (3) O Conselho, nas suas resoluções de 10 de Novembro de 2000 e de 14 de Maio de 2001, e o Parlamento Europeu, na sua resolução de 4 de Outubro de 2001 <sup>(5)</sup>, sublinharam a gravidade das epidemias de HIV/SIDA, malária e tuberculose e a necessidade de intensificar os esforços para aumentar a ajuda a nível nacional, regional e mundial, e subscreveram o programa de acção: aceleração da luta contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza.

- (4) Nas suas conclusões de 30 de Outubro de 2001, o Conselho convidou os Estados-Membros a seleccionarem, se necessário em estreita colaboração com a Comissão, temas específicos de programas-piloto em relação aos quais seria adequada a participação da Comunidade em programas de investigação e desenvolvimento empreendidos por iniciativa de vários Estados-Membros, nos termos do artigo 169.º do Tratado.

- (5) No âmbito das suas comunicações ao Parlamento Europeu e ao Conselho de 20 de Setembro de 2000 e de 21 de Fevereiro de 2001, a Comissão apresentou um programa de acção destinado a lutar contra o problema mundial causado pelo HIV/SIDA, a malária e a tuberculose, que identifica as diferentes estratégias a aplicar. Este programa de acção compreende várias vertentes estreitamente ligadas e interdependentes: promoção da prevenção, incentivo ao tratamento e melhor acesso aos medicamentos essenciais, e reforço da investigação e desenvolvimento. A vertente «Investigação e desenvolvimento» tem como objectivo, nomeadamente, desenvolver, em coordenação com a aplicação da presente decisão, novas intervenções clínicas para combater as três doenças, através de uma parceria a longo prazo entre a Europa e os países em desenvolvimento. Na concepção dos ensaios clínicos para novas intervenções clínicas contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose, deverão ser tidas em conta as infecções coexistentes.

- (6) Na sua Decisão n.º 36/2002/CE de 19 de Dezembro de 2001 <sup>(6)</sup>, o Parlamento Europeu e o Conselho decidiram que a Comunidade contribuiria para o Fundo mundial de luta contra o HIV/SIDA, a tuberculose e a malária com 60 milhões de euros em 2001. Uma vez que o fundo global não financia actividades de investigação e desenvolvimento, são necessários recursos adicionais para investigação e desenvolvimento.

<sup>(1)</sup> Proposta de 29 de Agosto de 2002 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> JO C 133 de 6.6.2003, p. 93.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 27 de Março de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de Maio de 2003.

<sup>(4)</sup> JO L 232 de 29.8.2002, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO C 87 E de 11.4.2002, p. 244.

<sup>(6)</sup> JO L 7 de 11.1.2002, p. 1.

- (7) Os Estados-Membros realizam individualmente programas ou actividades de investigação e desenvolvimento cujo objectivo é desenvolver novas intervenções clínicas para combater o problema mundial causado pelo HIV/SIDA, a malária e a tuberculose. Estes programas ou actividades, aos quais são atribuídos os recursos financeiros necessários, inserem-se em parcerias a longo prazo com os países em desenvolvimento.
- (8) Actualmente, os programas ou as actividades de investigação e desenvolvimento empreendidos individualmente a nível nacional não são suficientemente coordenados ao nível europeu e não permitem uma abordagem coerente à escala europeia para que um programa eficaz de investigação e desenvolvimento tecnológico possa lutar contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose nos países em desenvolvimento, nem possibilitar a descoberta de tratamentos otimizados adaptados às condições existentes nos países em desenvolvimento.
- (9) Desejando adoptar uma abordagem coerente à escala europeia e lutar eficazmente contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose nos países em desenvolvimento, a Alemanha, a Áustria, a Bélgica, a Dinamarca, a Espanha, a França, a Grécia, a Irlanda, a Itália, o Luxemburgo, os Países Baixos, Portugal, o Reino Unido e a Suécia (a seguir designados «Estados-Membros participantes») e a Noruega, tomaram a iniciativa, com os países em desenvolvimento, de criar um programa de investigação e desenvolvimento intitulado «Parceria Europa-países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos» (a seguir designado «programa EDCTP») com vista a obterem uma massa crítica em termos de recursos humanos e financeiros e na congregação de competências e de recursos complementares disponíveis em toda a Europa em diversos países e nos países em desenvolvimento.
- (10) No espírito do sexto programa-quadro, a Comunidade deverá ter o direito de decidir sobre as condições relativas à prestação da sua contribuição financeira para o programa EDCTP no que respeita à participação de outros países nesse programa, durante o período de execução deste, em conformidade com as regras e condições estabelecidas na presente decisão.
- (11) O programa EDCTP, para cujo custo total está estimada uma meta de 600 milhões de euros para um período de cinco anos, tem por objectivo desenvolver rapidamente novas intervenções clínicas para lutar contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose nos países em desenvolvimento, nomeadamente na África subsaariana, e melhorar, em geral, a qualidade da investigação relacionada com estas doenças. O programa EDCTP foi elaborado tendo em vista aumentar a cooperação e a ligação em rede dos programas nacionais europeus, acelerar os ensaios clínicos de novos produtos, em especial de medicamentos e de vacinas, nos países em desenvolvimento, incentivar o desenvolvimento e o reforço das capacidades nos países em desenvolvimento, incluindo, quando necessário, pela promoção da transferência de tecnologias e pelo incentivo à participação do sector privado, e mobilizar fundos suplementares para a luta contra essas doenças, incluindo fundos provenientes do sector privado. Pela própria natureza do programa, parte significativa do financiamento deverá ser despendida nos países em desenvolvimento.
- (12) Poderá ser lançada numa fase posterior uma iniciativa semelhante, que inclua outras doenças descuradas que afectam em especial as populações pobres nos países em desenvolvimento, desde que os Estados-Membros estejam a executar esses programas e que o sexto programa-quadro consagre a prioridade de investigação correspondente.
- (13) Os Estados-Membros participantes acordaram em coordenar e executar em conjunto actividades destinadas a contribuir para o programa EDCTP durante um período previsto de cinco anos. O valor global da sua participação nacional está estimado em 200 milhões de euros.
- (14) Para a execução do programa EDCTP, estão previstas actividades que visam a obtenção de fundos complementares, públicos ou privados, estimados em 200 milhões de euros.
- (15) Para aumentar o impacto do programa EDCTP, convém prever a participação da Comunidade neste programa e uma contribuição financeira até 200 milhões de euros.
- (16) A fim de aumentar o impacto do programa EDCTP, a Comunidade deverá procurar desenvolver efeitos de sinergia com iniciativas comunitárias conexas destinadas a melhorar a saúde pública nos países em desenvolvimento, tendo em vista reforçar as capacidades destes países — a nível clínico, regulamentar e das colectividades — necessárias para que possam efectivamente desempenhar o seu papel na parceria EDCTP.
- (17) Os Estados-Membros participantes aprovaram um modelo de governação para a execução do programa EDCTP que inclui um conselho de parceria e uma estrutura comum. O conselho de parceria assegurará uma participação equilibrada de peritos provenientes dos Estados europeus participantes e dos países em desenvolvimento envolvidos no programa EDCTP e definirá, desenvolverá e planificará a estratégia do programa a aprovar pela estrutura comum. A estrutura comum é uma entidade dotada de personalidade jurídica, que garantirá a dimensão comunitária da execução do programa EDCTP e será a beneficiária da contribuição financeira da Comunidade.
- (18) Tendo em conta que o programa EDCTP responde aos objectivos científicos do sexto programa-quadro e que o domínio de investigação do programa EDCTP se inscreve na temática prioritária «Ciências do ser vivo, genómica e biotecnologia para a saúde» do sexto programa-quadro, convém inscrever a contribuição financeira da Comunidade na dotação do orçamento atribuída a essa prioridade.

- (19) Importa que as actividades de investigação desenvolvidas no âmbito do programa EDCTP sejam realizadas no respeito dos princípios éticos fundamentais, inclusive dos enunciados no artigo 6.º do Tratado da União Europeia, e na Carta dos direitos fundamentais da União Europeia, e apliquem as melhores práticas clínicas e sigam os princípios da igualdade de oportunidades entre homens e mulheres e da igualdade entre os sexos.
- (20) É ainda essencial que as actividades de investigação desenvolvidas no âmbito do programa EDCTP respondam às necessidades dos países em desenvolvimento e sejam coerentes com a política global da União Europeia para a melhoria da saúde e o combate às doenças relacionadas com a pobreza nos países em desenvolvimento,
- d) Pelo estabelecimento do modelo de governação do programa EDCTP em conformidade com as orientações constantes do anexo II;
- e) Pela garantia de um elevado nível de participação dos países em desenvolvimento;
- f) Pela garantia de um elevado nível de excelência científica e o respeito dos princípios éticos de acordo com os princípios gerais do sexto programa-quadro;
- g) Pela aprovação de disposições relativas aos direitos de propriedade intelectual que visem igualmente assegurar que a população dos países em desenvolvimento disponha de um acesso fácil e barato aos resultados da investigação decorrentes das actividades realizadas no âmbito do programa EDCTP e aos produtos directamente derivados desses resultados.

ADOPTARAM A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 3.º*

*Artigo 1.º*

1. Na execução do sexto programa-quadro da Comunidade Europeia para acções de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração, que contribui para a realização do Espaço Europeu da Investigação e para a inovação (2002-2006) (a seguir designado «sexto programa-quadro»), adoptado pela Decisão n.º 1513/2002/CE, a Comunidade participa financeiramente no programa de investigação e desenvolvimento intitulado «Parceria Europa-países em desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos» (a seguir designado «programa EDCTP») empreendido por iniciativa conjunta de vários Estados-Membros (a seguir designados «Estados-Membros participantes»).

2. A Comunidade concede uma contribuição financeira para a estrutura comum no valor máximo de 200 milhões de euros para o período de execução do sexto programa-quadro.

3. A contribuição financeira da Comunidade inscreve-se na dotação do orçamento atribuída à prioridade temática «Ciências do ser vivo, genómica e biotecnologia para a saúde» do programa específico do sexto programa-quadro intitulado «Integração e reforço do Espaço Europeu da Investigação (2002-2006)».

*Artigo 2.º*

A contribuição financeira da Comunidade é condicionada:

- a) Pela execução das actividades do programa EDCTP descritas no anexo I; e
- b) Pela execução e coordenação dos programas e actividades de investigação e desenvolvimento adoptados a nível nacional pelos Estados-Membros participantes;
- e
- c) Pela criação pelos Estados-Membros participantes, ou pelas organizações por eles designadas, de uma estrutura dotada de personalidade jurídica (designada, para efeitos da presente decisão, «estrutura comum»), que será responsável pela execução do programa EDCTP, bem como pela recepção, atribuição e fiscalização da contribuição financeira da Comunidade;

As modalidades da participação financeira da Comunidade e as regras relativas à responsabilidade financeira e aos direitos de propriedade intelectual são aprovadas conjuntamente através de um acordo a celebrar entre a Comissão e a estrutura comum, no respeito do Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias.

*Artigo 4.º*

A Comissão e o Tribunal de Contas podem, através dos seus funcionários ou agentes, proceder aos controlos e inspecções necessários para se certificarem da boa gestão dos fundos comunitários e proteger os interesses financeiros da Comunidade contra eventuais fraudes e irregularidades. Para esse efeito, os Estados-Membros participantes e/ou a estrutura comum colocam ao dispor da Comissão e do Tribunal de Contas todos os documentos adequados.

*Artigo 5.º*

A Comissão transmite todas as informações relevantes ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Tribunal de Contas. Os Estados-Membros participantes são convidados a enviar à Comissão, através da estrutura comum, as eventuais informações complementares que o Parlamento Europeu, o Conselho e o Tribunal de Contas considerem pertinentes relativas à gestão financeira da estrutura comum.

*Artigo 6.º*

A presente decisão é aplicável aos Estados-Membros que adiram à estrutura comum.

*Artigo 7.º*

As condições relativas à contribuição financeira da Comunidade em relação à participação no programa EDCTP de qualquer país associado ao sexto programa-quadro ou, quando seja essencial para a execução do programa EDCTP, de qualquer outro país, podem ser aprovadas pela Comunidade com base nas regras fixadas na presente decisão e nas suas eventuais regras de execução.

*Artigo 8.º*

O relatório anual sobre o sexto programa-quadro a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho nos termos do artigo 173.º do Tratado deve incluir um resumo das actividades do programa EDCTP empreendidas. Este resumo deve constar também do relatório intercalar relativo ao programa de acção comunitária: aceleração da luta contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza.

No final do período de cinco anos, a Comissão deve realizar uma avaliação do programa EDCTP, cujos resultados devem ser apresentados ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

*Artigo 9.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito no Luxemburgo, em 16 de Junho de 2003.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

P. COX

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. PAPANDREOU

## ANEXO I

**Descrição das actividades do programa EDCTP apoiadas financeiramente pela Comunidade**

Os Estados-Membros participantes, de comum acordo com os países em desenvolvimento, criaram o programa EDCTP.

As actividades do programa EDCTP, para as quais a Comunidade contribui financeiramente segundo as modalidades a descrever na convenção entre a Comissão e a estrutura comum, são de vários tipos:

1. Actividades que visam a ligação em rede e a coordenação de:
  - a) Programas nacionais europeus;
  - b) Actividades conduzidas em países em desenvolvimento.Estas actividades destinam-se a reforçar, respectivamente, as duas principais componentes do programa EDCTP: programas/actividades na Europa, por um lado, e programas/actividades nos países em desenvolvimento, por outro.
2. Actividades de IDT directamente ligadas ao desenvolvimento de novos produtos e ao melhoramento dos produtos existentes contra as três doenças (HIV/SIDA, malária e tuberculose), que se adaptem às necessidades específicas dos países em desenvolvimento, isto é, sejam eficazes, fáceis de utilizar e tão baratos quanto possível:
  - a) Apoio aos ensaios clínicos nos países em desenvolvimento, tendo em conta, na concepção desses ensaios, as infeções co-existentes e prestando a devida atenção à saúde sexual e reprodutiva;
  - b) Apoio ao reforço das capacidades nos países em desenvolvimento.
3. Actividades previstas para assegurar o desenvolvimento, a visibilidade e a sustentabilidade do programa EDCTP:
  - a) Actividades de representação do programa EDCTP que assegurem uma grande visibilidade no plano europeu ou internacional;
  - b) Actividades que visam a obtenção dos fundos necessários, incluindo os provenientes do sector privado, para que o programa EDCTP se possa desenvolver como previsto e para além do período abrangido pela presente decisão;
  - c) Apresentação regular de relatórios sobre a execução do programa EDCTP, com especial destaque para o seu interesse público.
4. Actividades de base do programa EDCTP, como actividades de secretariado e de gestão das informações relativas às intervenções clínicas contra as três doenças (HIV/SIDA, malária e tuberculose).

## ANEXO II

**Orientações para o modelo de governação do programa EDCTP**

O modelo deverá incluir:

1. Um «conselho de parceria», que deverá definir, desenvolver e planificar a execução da estratégia a aprovar pela estrutura comum. Deverá incluir um número equilibrado de peritos provenientes dos Estados europeus participantes e dos países em desenvolvimento envolvidos no programa. Deverá ainda incluir representantes da Comissão e peritos provenientes das estruturas públicas ou privadas envolvidas no programa, bem como, se for caso disso, peritos provenientes de outros programas/organizações internacionais, como a OMS.
2. Uma «estrutura comum», criada enquanto agrupamento europeu de interesse económico (AEIE), nos termos do disposto no Regulamento (CEE) n.º 2137/85 do Conselho<sup>(1)</sup>. O AEIE do programa EDCTP será a estrutura executiva e gerirá o programa através do seu secretariado. Incluirá dois órgãos principais:
  - a) A «assembleia do AEIE», que deverá ser a mais alta autoridade no âmbito do AEIE; e
  - b) O «secretariado do AEIE», que deverá prestar apoio administrativo aos trabalhos do conselho de parceria e da assembleia do AEIE.

<sup>(1)</sup> JO L 199 de 31.10.1985, p. 1.