



## CORTES GENERALES

---

**INFORME 57/2013 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 15 DE OCTUBRE DE 2013, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA PARTICIPACIÓN DE LA UNIÓN EN UN SEGUNDO PROGRAMA «COOPERACIÓN DE EUROPA Y LOS PAÍSES EN DESARROLLO SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS» EMPRENDIDO CONJUNTAMENTE POR VARIOS ESTADOS MIEMBROS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM 2013) 498 FINAL] [2013/0243 (COD)] {SWD (2013) 253 FINAL} {SWD (2013) 254 FINAL}**

### ANTECEDENTES

**A.** El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

**B.** La Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la participación de la Unión en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» emprendido conjuntamente por varios Estados miembros, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 18 de octubre de 2013.

**C.** La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 5 de septiembre de 2013, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente a la Senadora D.<sup>a</sup> Carlota Ripoll Juan, y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

**D.** Se ha recibido informe del Gobierno. Éste señala que el respeto al principio de subsidiariedad está garantizado porque la Propuesta se basa en el artículo 185 TFUE, que prevé expresamente la participación de la Unión en programas de investigación emprendidos por varios Estados miembros de manera voluntaria.

**E.** La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su reunión celebrada el 15 de octubre de 2013, aprobó el presente



## CORTES GENERALES

---

### INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que “*el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad*”. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, “*en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión*”.

2.- La Propuesta legislativa analizada se basa en los artículos 185 y 188, párrafo segundo, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establecen lo siguiente:

*Artículo 185*

*En la ejecución del programa marco plurianual, la Unión podrá prever, de acuerdo con los Estados miembros interesados, una participación en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios Estados miembros, incluida la participación en las estructuras creadas para la ejecución de dichos programas.*

*Artículo 188, párrafo segundo*

*El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las disposiciones contempladas en los artículos 183, 184 y 185. La aprobación de los programas complementarios requerirá el acuerdo de los Estados miembros interesados.*

3.- En su Comunicación “Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador”, la Comisión destaca la necesidad de establecer condiciones favorables para invertir en el conocimiento y la innovación, a fin de alcanzar en la Unión un crecimiento inteligente, sostenible e integrador. El Parlamento Europeo y el Consejo han aprobado dicha estrategia.

4.- El Programa Marco Horizonte 2020 tiene por objetivo lograr un mayor impacto en la investigación y la innovación, contribuyendo a reforzar las asociaciones público-privadas, en particular mediante la participación de la Unión en programas emprendidos por varios Estados miembros, de conformidad con el artículo 185 del Tratado.

5.- Mediante la Decisión nº 1209/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2003, sobre la participación de la Comunidad en un programa de



## CORTES GENERALES

---

investigación y desarrollo, ejecutado por varios Estados miembros y destinado a desarrollar nuevas intervenciones clínicas a fin de luchar contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis mediante una cooperación a largo plazo entre Europa y países en desarrollo, la Comunidad decidió hacer una contribución financiera al programa de investigación y desarrollo titulado “Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos” conocido como el Programa “EDCTP 1”, el cual ha sobrepasado su financiación activa en la actualidad.

6.- En 2009, un grupo de expertos independientes aprobaron el informe de evaluación intermedia del EDCTP 1, programa que ha aportado logros y resultados como el haber llegado a ocho tratamientos médicos mejores, en particular, para recién nacidos, niños, embarazadas o madres que amamantan afectados por el VIH/sida o paludismo. Igualmente, se crearon las cuatro primeras redes regionales africanas de excelencia para promover la cooperación Sur-Sur en investigación clínica, en la que se han formado más de cuatrocientos investigadores africanos, mientras que también ha contribuido a crear el Registro Panafricano de Ensayos Clínicos y el Foro Africano de Reglamentación de Vacunas.

7.- Pero, pese a ello, las enfermedades de la pobreza como el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria y el paludismo, siguen siendo un obstáculo infranqueable para el desarrollo sostenible de estos países con todo lo que ello conlleva, perpetuando el ciclo de la pobreza, en particular, en el África subsahariana.

8.- Así, con la presente Decisión, la Comisión presenta la Propuesta relativa a la participación de la UE en un segundo programa “Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos, EDCTP 2” basado en el artículo 185 del TFUE, que permite la participación de la Unión en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios Estados miembros y se ha diseñado respondiendo al compromiso de la Unión con las conclusiones de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20) de 2012, y en línea con los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

9.- El objetivo general del EDCTP 2 es mejorar la capacidad de la UE para invertir de forma más eficiente en la investigación y el desarrollo de procedimientos médicos nuevos o mejorados para luchar contra las enfermedades de la pobreza en beneficio de los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, y en asociación con ellos. De modo más específico, pretende:

1) Aumentar los procedimientos médicos nuevos o mejorados contra el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás enfermedades de la pobreza, y concluir el programa habiendo creado, al menos, un procedimiento médico nuevo, como un medicamento nuevo o una nueva vacuna contra la tuberculosis o cualquier otra enfermedad de la pobreza; formular al menos treinta directrices para mejorar o ampliar el recurso a los



## CORTES GENERALES

---

procedimientos médicos existentes, y hacer progresar el desarrollo clínico de al menos veinte posibles procedimientos médicos.

2) Reforzar la cooperación con los países subsaharianos, en particular para desarrollar su capacidad de realizar ensayos clínicos en plena conformidad con los principios éticos fundamentales y las pertinentes disposiciones de la legislación nacional, de la Unión e internacional, incluidos la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, el Convenio Europeo de los Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia internacional sobre armonización.

3) Mejorar la coordinación, la armonización y la integración de los programas europeos pertinentes para aumentar la rentabilidad de las inversiones públicas europeas.

4) Ampliar la cooperación internacional con otros financiadores públicos y privados.

5) Incrementar el impacto gracias a la cooperación eficaz con las iniciativas pertinentes de la UE, incluida la ayuda al desarrollo.

**10.-** Respecto a las repercusiones presupuestarias, la contribución de la Unión será de hasta 683 millones de euros (en precios corrientes) y se efectuará con cargo a la dotación para “Salud, cambio demográfico y bienestar” del pilar “Retos sociales” de la Dirección General de Investigación e Innovación, como parte de la ejecución de Horizonte 2020, programa marco de investigación e innovación. El importe máximo de la contribución de la Unión a los costes administrativos es de 41 millones de euros. En el curso de la acción, la Unión podrá estudiar aportar el equivalente de otros compromisos de los Estados miembros participantes o los países asociados al Programa Marco Horizonte 2020.

**11.-** Dado que los objetivos de la presente Decisión, a saber, contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros y asequibles contra dichas enfermedades, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por falta de la masa crítica necesaria, en términos humanos y financieros, y que por consiguiente, debido a la escala de actuación, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea.



CORTES GENERALES

---

## CONCLUSIÓN

**Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la participación de la Unión en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos» emprendido conjuntamente por varios Estados miembros, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.**