

Informe Especial

Respuesta de la UE a la pandemia de COVID-19

En general, las agencias médicas de la UE realizaron una buena gestión en circunstancias sin precedentes



TRIBUNAL
DE CUENTAS
EUROPEO

Índice

	Apartados
Resumen	I-IX
Introducción	01-09
ECDC	03-04
EMA	05-07
Comisión Europea	08
El ciclo pandémico	09
Alcance y enfoque de la auditoría	10-15
Observaciones	16-92
Aunque el ECDC y la EMA disponían de planes de emergencia, no estaban plenamente preparados para una pandemia prolongada	16-31
El ECDC contaba con un plan de emergencia detallado, pero carecía de agilidad	17-22
La reciente acción de la EMA mejoró la flexibilidad de su respuesta a la pandemia	23-27
El ECDC y la EMA habían ido reforzando gradualmente sus redes internacionales	28-31
La baja calidad de los datos supuso un obstáculo para las contribuciones útiles del ECDC	32-49
El ECDC subestimó inicialmente los riesgos y tuvo que adaptar su estructura organizativa	33-36
Con frecuencia, los datos de los Estados miembros recogidos por el ECDC no eran comparables	37-42
Las evaluaciones de riesgos, orientaciones e información pública útiles que publicó el ECDC no dieron lugar a una respuesta coordinada de la UE	43-49

La EMA logró acelerar el desarrollo de productos relacionados con el COVID-19, pero sus comunicaciones no siempre eran fácilmente accesibles	50-78
La EMA estableció procedimientos de crisis adecuados	51-65
La EMA amplió su farmacovigilancia de productos contra el COVID-19	66-71
La EMA ayudó a contrarrestar la escasez de medicamentos durante la pandemia	72-73
La EMA realizó esfuerzos adicionales para mejorar la transparencia, pero sus comunicaciones no siempre eran fácilmente accesibles para el público en general	74-78
Los esfuerzos de la Comisión por subsanar algunas de las insuficiencias que detectó han tenido escaso éxito	79-92
La HERA se creó para colmar lagunas en la configuración operativa de la UE, y su mandato se solapa parcialmente con el del ECDC y la EMA	81-82
El mandato de la EMA se prorrogó desde marzo de 2022 y están previstas nuevas modificaciones	83-86
Se ha aclarado y reforzado el mandato del ECDC	87-92
Conclusiones y recomendaciones	93-97
Anexos	
Anexo I – Hitos de la pandemia y respuesta de la UE	
Anexo II – Seguimiento de las vacunas y de las tasas de vacunación	
Abreviaciones	
Glosario	
Respuestas de la Comisión	
Respuestas del ECDC	
Respuestas de la EMA	
Cronología	
Equipo auditor	

Resumen

I Las dos agencias médicas de la UE —el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)— desempeñan un papel clave junto con la Comisión Europea en la aplicación de la política sanitaria en el Espacio Económico Europeo. La misión del ECDC es identificar, evaluar y comunicar las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles. Se centra en la evaluación de riesgos. La EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de [autorización de comercialización](#) por procedimiento centralizado de medicamentos. El ECDC y la EMA contaban con un presupuesto de 61 millones y 358 millones de euros, respectivamente, cuando se inició la pandemia en 2020.

II Para el presente informe, evaluamos el grado de preparación del ECDC y de la EMA para la pandemia de COVID-19 y su respuesta a la misma en la primera auditoría global del rendimiento de ambas agencias en tiempos de crisis sanitaria. Forma parte de una serie de análisis y auditorías llevadas a cabo por el Tribunal sobre la respuesta de la UE a la pandemia de COVID-19. También evaluamos la pertinencia de la acción de la Comisión para abordar las insuficiencias detectadas. Esperamos que nuestro trabajo ayude a ambas agencias a estar mejor preparadas ante cualquier futura emergencia sanitaria.

III Constatamos que, dentro de los límites de sus respectivas competencias y capacidades, las dos agencias, en general, respondieron bien a la crisis del COVID-19. Sin embargo, también identificamos deficiencias en ámbitos específicos. Aunque no estaban plenamente preparadas para una pandemia prolongada, ambas agencias respondieron tan pronto como quedó claro su alcance. También mejoraron su transparencia y su comunicación con el público con respecto al período anterior a la pandemia. La Comisión y las agencias se encuentran en proceso de aplicar las enseñanzas extraídas de la pandemia, pero aún es pronto para saber si esto será una preparación suficiente que permita a las agencias responder de forma adecuada a futuras emergencias de salud pública.

IV Ambas agencias habían elaborado planes detallados de emergencia de salud pública que se activaron con prontitud, pero, que, en el marco jurídico y financiero aplicable, no abordaban la ampliación de la capacidad en caso de pandemia grave y prolongada. También habían creado amplias redes internacionales que resultaron útiles para hacer frente a la pandemia. La EMA había elaborado una lista de actividades que podrían dejar de ser consideradas prioritarias en situaciones de emergencia, pero el ECDC no lo hizo.

V Durante las semanas posteriores a la notificación por China de los primeros casos del nuevo coronavirus, el ECDC subestimó la gravedad de la situación, Basándose en las nuevas pruebas disponibles, revisó su opinión en consecuencia. Aunque no siempre llegaron a tiempo, su orientación y asistencia a los Estados miembros fueron muy valoradas por los países con una capacidad científica limitada, si bien, en algunos casos, los responsables políticos nacionales no tuvieron en cuenta sus prudentes consejos. Los datos de los Estados miembros recogidos por el ECDC a menudo no eran comparables.

VI Con el apoyo de la Comisión, la EMA aprovechó la flexibilidad normativa para acelerar el procedimiento de evaluación de las vacunas y los tratamientos contra el COVID-19, en particular a través de «revisiones continuas» que requieren muchos recursos. Se implicó más en el seguimiento de la escasez de medicamentos y consiguió contener el impacto en la mayoría de sus otras actividades (incluida la evaluación de los productos no relacionados con el COVID-19), aunque se produjeron retrasos en las inspecciones. La EMA también amplió su seguimiento de los medicamentos contra el COVID-19 y actuó con prontitud cuando se descubrieron posibles efectos adversos importantes. Sin embargo, sus esfuerzos por promover proactivamente ensayos clínicos más amplios en la UE tuvieron menos éxito.

VII En 2020, el ECDC empezó a publicar comunicaciones relativas al COVID-19 dirigidas al público. La EMA publica mucha información en su sitio web y aumentó la transparencia de sus informes sobre los productos relacionados con el COVID-19 durante la pandemia. Sin embargo, las comunicaciones de estas agencias no eran siempre fácilmente accesibles para personas no expertas.

VIII Utilizando las enseñanzas extraídas de las primeras fases de la pandemia, la Comisión adoptó una serie de decisiones y propuestas para modificar el marco jurídico. Estas medidas colman algunas de las lagunas en la capacidad de la UE para responder a las emergencias sanitarias, pero también han dado lugar a una estructura organizativa más compleja basada en una estrecha cooperación entre una amplia gama de partes interesadas a todos los niveles. La creación de una nueva dirección general de la Comisión (la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias — HERA), cuyas responsabilidades se solapan parcialmente con las del ECDC y la EMA, también requiere una mayor coordinación.

IX Recomendamos lo siguiente:

- El ECDC todavía debe perfeccionar su organización, sus procedimientos, sus sistemas y sus publicaciones internos para estar mejor preparado ante futuras emergencias sanitarias;
- que la EMA perfeccione sus procedimientos y su difusión para estar mejor preparada ante futuras pandemias;
- que la Comisión, en cooperación con el ECDC y la EMA, aclare las respectivas responsabilidades de la HERA, el ECDC y la EMA, y mejore la coordinación.

Introducción

01 El COVID-19, la enfermedad resultante de la infección por el virus SARS-COV-2, se detectó inicialmente en Europa a principios de 2020 y, posteriormente, se propagó con rapidez por todo el continente. A mediados de marzo de 2020, se habían notificado casos en todos los Estados miembros de la UE, y la Organización Mundial de la Salud había declarado que Europa era el epicentro de la pandemia mundial. Estos acontecimientos requirieron una intervención coordinada por parte de la UE.

02 El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que la acción de la UE en el ámbito de la salud debe apoyar y complementar la acción de los Estados miembros, que son los principales responsables de la política sanitaria. El [Comité de Seguridad Sanitaria de la UE](#), grupo consultivo informal compuesto por representantes de los Estados miembros de la UE, coordina la planificación de la preparación y respuesta de los Estados miembros en materia de salud pública y comunicación en caso de crisis. Junto con la Comisión Europea, las dos agencias médicas de la UE —el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)— desempeñan un papel clave en la aplicación de la política sanitaria de la UE.

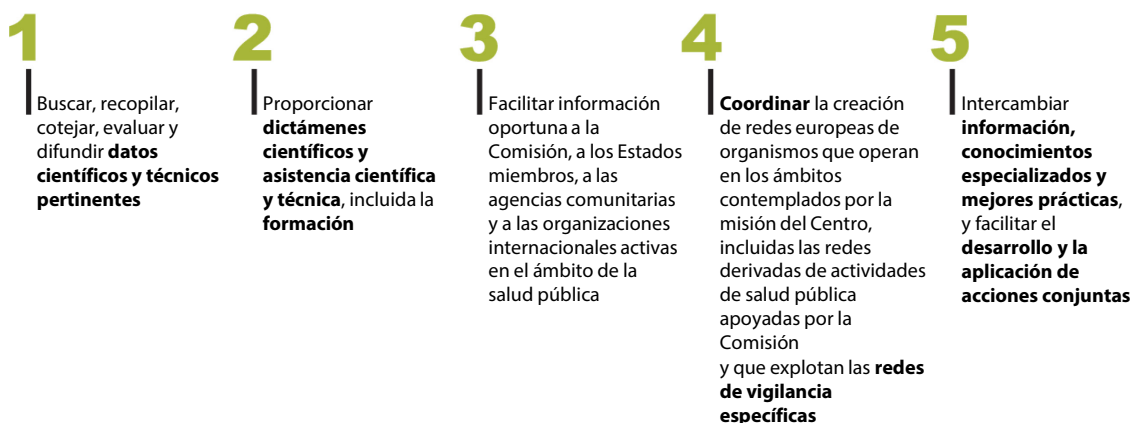
ECDC

03 Con arreglo al marco jurídico en vigor al inicio de la pandemia¹, la misión del ECDC es identificar, evaluar y comunicar las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles². Su ámbito de competencias abarca el Espacio Económico Europeo (EEE), compuesto por los veintisiete Estados miembros de la UE, más Islandia, Liechtenstein y Noruega. Contaba con un presupuesto de 61 millones de euros en 2020 y de 90 millones de euros en 2023. Se centra en la evaluación de riesgos, mientras que la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria son responsables de la gestión de riesgos. Las tareas clave del ECDC se muestran en la [ilustración 1](#).

¹ [Reglamento \(CE\) n.º 851/2004](#) y [Decisión n.º 1082/2013](#), sustituidos en las fases posteriores de la pandemia respectivamente por el [Reglamento \(UE\) 2022/2370](#) y el [Reglamento \(UE\) 2022/2371](#).

² Artículo 3 del [Reglamento \(CE\) n.º 851/2004](#); la [Decisión n.º 1082/2013/EU](#) sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud asignó más responsabilidades al ECDC.

Ilustración 1 – Misión del ECDC en 2020



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

04 Cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el COVID-19 una «emergencia de salud pública de importancia internacional» y, posteriormente, una pandemia, la respuesta del ECDC consistió principalmente en:

- recopilar datos y publicar estadísticas sobre infecciones, hospitalizaciones, muertes y vacunas relacionadas con el COVID-19,
- publicar evaluaciones de riesgos, informes técnicos y otras orientaciones para expertos y responsables políticos de la UE y de los Estados miembros,
- realizar comunicaciones en materia de salud pública.

EMA

05 La EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de **autorización de comercialización** por procedimiento centralizado de medicamentos en el EEE. Contaba con un presupuesto de 358 millones de euros en 2020 y de 458 millones de euros en 2023.

06 La red europea de regulación de los medicamentos está compuesta aproximadamente por cincuenta autoridades reguladoras (denominadas «autoridades nacionales competentes» o ANC) de los países del EEE, además de por la Comisión Europea y la EMA. Las ANC son responsables de la **autorización de medicamentos** que se comercializan en la UE, pero que no se autorizan por el procedimiento centralizado. También proporcionan miles de **expertos** que intervienen como miembros de los **comités científicos, grupos de trabajo** y equipos de evaluación de la EMA. Uno de estos organismos, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), desempeña un papel clave en el procedimiento centralizado de autorización, mientras que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) supervisa la seguridad de los medicamentos.

07 La EMA interviene en distintas fases del desarrollo de un medicamento y emite **directrices científicas** que ofrecen asesoramiento general sobre la metodología y el diseño de estudios.

- a) **Fase previa a la autorización:** La EMA ofrece **asesoramiento científico** a medida, por ejemplo, respecto a los mejores medios para generar información rigurosa sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento.
- b) **Evaluación y autorización:** Una vez que una empresa farmacéutica ha presentado una solicitud de autorización de comercialización, la EMA evalúa si existen pruebas sólidas que demuestren la calidad, la seguridad y la eficacia, de modo que los beneficios de un medicamento superen a los riesgos.
- c) **Fase posterior a la autorización:** La EMA evalúa cualquier solicitud posterior de modificación y ampliación de la autorización de comercialización original y coordina el trabajo para detectar, evaluar, comprender y prevenir cualquier efecto adverso (**farmacovigilancia**).

Comisión Europea

08 La Comisión ejercía sus responsabilidades en materia de salud únicamente a través de su Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG Salud y Seguridad Alimentaria). Corresponde a la Comisión adoptar la decisión final de conceder una autorización de comercialización, sobre la base de una recomendación del comité responsable de la EMA. Como dirección general asociada de ambas agencias, la DG Salud y Seguridad Alimentaria está representada en los consejos de administración del ECDC y de la EMA. Como respuesta a las primeras enseñanzas extraídas de la pandemia, en 2021 la Comisión creó otra dirección general: la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

El ciclo pandémico

09 A efectos de la presente auditoría, distinguimos tres fases en la gestión de una pandemia:

- o preparación o capacidad para responder rápidamente a emergencias de salud pública: antes del inicio de la pandemia (apartados **16** a **31**);
- o respuesta: medidas adoptadas tras el inicio de la pandemia (apartados **32** a **77**);
- o enseñanzas extraídas (a través de análisis durante la acción o después de esta) y medidas correctoras, tanto durante la pandemia como después de la misma (apartados **79** a **92**).

Alcance y enfoque de la auditoría

10 La presente auditoría forma parte de una serie de análisis y auditorías llevados a cabo por el Tribunal sobre la respuesta de la UE a la pandemia de COVID-19³. Examinamos si el ECDC y la EMA respondieron eficazmente a la pandemia de COVID-19, y si la Comisión apoyó adecuadamente sus acciones; para ello, formulamos las siguientes subpreguntas:

- 1) ¿Estaban bien preparados el ECDC y la EMA para afrontar el brote de una pandemia?
- 2) ¿Apoyó eficazmente el ECDC a los Estados miembros y a la Comisión en su gestión de la pandemia de COVID-19?
- 3) ¿Gestionó la EMA sus responsabilidades de manera eficaz durante la pandemia de COVID-19?
- 4) ¿Ha tomado desde entonces la Comisión las medidas adecuadas para mejorar la respuesta del ECDC y de la EMA a futuras pandemias?

11 Utilizamos como criterios de auditoría las partes pertinentes de los «reglamentos constitutivos» por los que se establecen el ECDC y la EMA, en las versiones aplicables cuando se inició la pandemia. También empleamos la Decisión 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, las resoluciones del Parlamento Europeo, las estrategias de la Comisión y los documentos y procedimientos de planificación del ECDC y de la EMA. En algunos casos, nos remitimos a las normas de la OMS y comparamos la respuesta de la UE con la de los Estados Unidos de América y el Reino Unido.

³ Informe Especial 19/2022: «Adquisición de vacunas contra el COVID-19 en la UE» y Análisis 01/2021: «Contribución inicial de la UE a la respuesta de los sistemas sanitarios públicos al COVID-19».

12 La auditoría se centró en las medidas adoptadas por las dos agencias. Realizamos entrevistas a personal de ambas agencias y de la Comisión, y examinamos documentos públicos e internos pertinentes. Entrevistamos a representantes de ocho agencias sanitarias nacionales (Alemania, Chequia, España, Francia, Grecia, Italia, Lituania y Suecia) seleccionadas para incluir a los cuatro Estados miembros más poblados y a otros cuatro para garantizar el equilibrio geográfico. También entrevistamos a representantes de las cinco agencias nacionales de medicamentos que más habían participado en la evaluación de los productos contra el COVID-19 (Alemania, España, Francia, Países Bajos, y Suecia) y a una organización europea de pacientes. Recabamos información de las agencias de medicamentos de los países del EEE para recabar sus opiniones sobre la calidad de la cooperación con la EMA durante la pandemia, la manera en que llevó a cabo sus tareas y la utilidad de sus recomendaciones y orientaciones.

13 Nos dirigimos a los Estados miembros de la UE únicamente como fuentes de información. No evaluamos ni comparamos sus acciones durante la pandemia. Por lo que respecta a la Comisión, nuestro examen se limitó a determinados aspectos de su cooperación con la EMA y el ECDC durante la pandemia, así como a las medidas que adoptó que afectaban a las dos agencias (como las propuestas para modificar la legislación y crear nuevos organismos con competencias en materia de salud pública).

14 Para evaluar la preparación, examinamos las medidas adoptadas durante los años anteriores al 1 de enero de 2020, mientras que el período auditado para las subpreguntas 2, 3 y 4 fue de enero de 2020 a julio de 2023. Prestamos especial atención al procedimiento de la EMA para evaluar las vacunas contra el COVID-19. No evaluamos si las recomendaciones de la EMA estaban justificadas, sino únicamente si realizó un análisis exhaustivo en consonancia con las normas y directrices acordadas.

15 Esta auditoría constituye la primera evaluación exhaustiva del rendimiento de la EMA y del ECDC en tiempos de crisis sanitaria. Esperamos que nuestro trabajo ayude a ambas agencias a estar mejor preparadas ante futuras emergencias sanitarias.

Observaciones

Aunque el ECDC y la EMA disponían de planes de emergencia, no estaban plenamente preparados para una pandemia prolongada

16 La eficacia de cualquier respuesta a una crisis depende de una planificación clara, de una capacidad suficiente y de estructuras ágiles que permitan reaccionar rápidamente y adaptarse constantemente a los cambios rápidos. La respuesta a una pandemia mundial también depende de la existencia de una red internacional bien desarrollada. Por lo tanto, evaluamos si, cuando comenzó la pandemia, el ECDC y la EMA contaban con procedimientos, capacidades y mecanismos de cooperación internacional adecuados para hacer frente a una crisis grave y prolongada.

El ECDC contaba con un plan de emergencia detallado, pero carecía de agilidad

17 Cuando se inició la pandemia, el ECDC utilizó un plan de emergencias de salud pública con procedimientos operativos normalizados y fichas de trabajo que detallaban el procedimiento para gestionar una emergencia de salud pública. El plan de emergencia no estaba diseñado para una pandemia prolongada. Se centraba en la organización de la respuesta, pero no indicaba la manera en que los servicios debían abordar la reasignación de los recursos humanos. En particular, no clasificaba las actividades por prioridad ni establecía cómo hacer frente simultáneamente a múltiples emergencias de salud pública.

18 Los recursos humanos del ECDC se mantuvieron estables en el período previo a la pandemia. La agencia tenía poco margen de maniobra para contratar personal adicional en tiempos de crisis y poca capacidad para ayudar a los Estados miembros que más asistencia necesitaban (véase también el apartado **36**). En un principio, también tenía una capacidad muy limitada en ámbitos como el modelo matemático (véase el apartado **41**), por lo que era difícil que pudiera reaccionar rápidamente ante las demandas de las partes interesadas.

19 El ECDC se reestructuró al principio de 2020, a raíz de que en una evaluación externa realizada en 2019 se destacara que tenía una estructura excesivamente jerárquica, que no favorecía la flexibilidad deseada⁴. Sin embargo, la [nota](#) que explica la reorganización hacía hincapié en que modificar la estructura no bastaría para aumentar la eficiencia del rendimiento organizativo del ECDC hasta el nivel deseado (véanse asimismo los apartados [35](#) y [36](#)).

20 El ECDC llevó a cabo una vigilancia basada en acontecimientos para detectar nuevas enfermedades o brotes, y una vigilancia basada en indicadores para recopilar, supervisar, analizar e interpretar datos estructurados (indicadores) generados por los Estados miembros. La agencia disponía de varias herramientas informáticas para la vigilancia, notificación e información epidemiológica (véase el [recuadro 1](#)).

Recuadro 1

Herramientas informáticas utilizadas por el ECDC para la vigilancia, notificación e información epidemiológica

- El [Sistema de Alerta Precoz y Respuesta](#)⁵ es una herramienta de notificación que permite a la Comisión, al ECDC y a las autoridades nacionales competentes mantenerse en comunicación permanente a efectos de preparación, alerta precoz y respuesta.
- El [Sistema Europeo de Vigilancia \(TESSy\)](#) es la principal herramienta de vigilancia basada en indicadores. Se utiliza para recopilar, analizar y difundir datos oficiales de vigilancia sobre enfermedades infecciosas.
- [EpiPulse](#), lanzado en 2021, es el portal de vigilancia en línea para que las autoridades europeas de salud pública recopilen, analicen, compartan y debatan datos sobre enfermedades infecciosas.

21 El ECDC ya estaba apoyando el desarrollo de capacidades a través de programas de formación y talleres, [la planificación de ejercicios de simulación](#), la orientación sobre análisis posteriores a la acción y la facilitación de la coordinación y el intercambio de información entre los Estados miembros. En octubre de 2018, inició la colaboración entre los [grupos consultivos técnicos nacionales sobre inmunización de la UE y del EEE](#) para compartir información y debatir las prioridades.

⁴ [Third external evaluation of ECDC \(2013-2017\)](#), p. 114.

⁵ Artículo 18 del [Reglamento \(UE\) 2022/2371](#).

22 En 2018, el ECDC puso en marcha una herramienta de autoevaluación de la preparación ante emergencias sanitarias como recurso adicional para que los Estados miembros evalúen su grado de preparación ante emergencias de salud pública. La Agencia no realizó un seguimiento del número de Estados miembros que utilizaban esta herramienta ni de los resultados de las autoevaluaciones.

La reciente acción de la EMA mejoró la flexibilidad de su respuesta a la pandemia

23 El Brexit afectó considerablemente a la EMA. En 2017, como preparación para su reubicación de Londres a Ámsterdam, había activado un «Plan de continuidad de la actividad para afrontar el Brexit» en el que priorizaba sus actividades e incluía disposiciones para la organización de reuniones virtuales para hacerla más resistente a las crisis. La infraestructura informática de la EMA era compatible con el trabajo a distancia y las reuniones científicas a distancia. Por consiguiente, el confinamiento por el COVID-19 tuvo poco impacto en la continuidad de las operaciones.

24 En 2019, debido al Brexit, la EMA se enfrentó a un aumento de las dimisiones (el 6 % del total del personal) y a solicitudes de permisos de larga duración (aproximadamente el 3 % del total del personal), lo que redujo el número de miembros del personal en activo a poco más de lo que la agencia consideraba necesario para sus actividades básicas mínimas. En el marco del plan del Brexit ya había dejado de considerar prioritarias varias actividades.

25 En diciembre de 2018, la EMA adoptó un plan con orientaciones sobre sus actividades en caso de amenazas emergentes para la salud. En principio, el plan se elaboró para una pandemia de gripe, pero también era aplicable a otros tipos de amenazas para la salud. Incluía la posibilidad de asesoramiento científico rápido y de acelerar la autorización de nuevos tratamientos y vacunas durante una pandemia.

26 En octubre de 2019, el director ejecutivo reorganizó la EMA, agrupando tres divisiones en una única División de Medicamentos Humanos y creando cuatro grupos de trabajo. Esta nueva estructura propició la flexibilidad organizativa y la coordinación necesarias en tiempos de crisis.

27 Con el apoyo de la Comisión, la EMA ya había empezado a supervisar la escasez de medicamentos antes de la pandemia (a pesar de que todavía no se le había solicitado formalmente). A tal fin, en 2016, conjuntamente con la red de directores de agencias de medicamentos de directores de las ANC, la EMA creó un grupo de trabajo que, en 2019, emitió directrices sobre la detección, la notificación y la comunicación de la escasez.

El ECDC y la EMA habían ido reforzando gradualmente sus redes internacionales

28 Una función esencial del equipo estratégico de emergencia de salud pública del ECDC es la colaboración internacional. Esto implica reforzar la cooperación y la coordinación entre el ECDC y sus socios en países no pertenecientes a la UE.

29 El principal socio internacional del ECDC es la Oficina Regional para Europa de la OMS, con la que firmó su primer acuerdo en 2005, poco después de la creación del ECDC. La colaboración se reforzó en 2011 mediante el establecimiento de un marco para la cooperación técnica, actividades conjuntas y un grupo conjunto de coordinación. Dado que las tareas y responsabilidades de la Oficina Regional de la OMS se solapan con las del ECDC, una cooperación estrecha es fundamental para evitar la duplicación de esfuerzos.

30 El ECDC había firmado en 2007 acuerdos que fomentaban el intercambio de información y la colaboración con socios clave no pertenecientes a la UE, incluidos los Estados Unidos y China. En junio de 2019, la Agencia creó una red de centros mundiales de prevención y control de enfermedades, entre los que se contaban siete no pertenecientes a la UE (África, Canadá, el Caribe, China, Israel, Tailandia y los Estados Unidos), lo que facilitó aún más el intercambio de información y conocimientos especializados durante la pandemia.

31 Por su parte, la EMA es miembro fundador de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), para la que ejerce las funciones de presidencia y secretaría desde 2019. Su plan sobre amenazas emergentes para la salud también le exige entablar una interacción regular con socios internacionales en el marco de sus actividades rutinarias de preparación. En 2019, la Agencia tenía acuerdos permanentes de confidencialidad y acuerdos de reconocimiento mutuo con socios clave como [Australia](#), [Canadá](#), [Japón](#), [Suiza](#), los Estados Unidos y la OMS. A pesar de la reducción de sus actividades de cooperación internacional en preparación para el Brexit, la EMA pudo utilizar las estructuras y las redes existentes para compartir información y armonizar los enfoques para la aprobación de medicamentos contra el COVID-19.

La baja calidad de los datos supuso un obstáculo para las contribuciones útiles del ECDC

32 La toma de decisiones en materia de salud pública en situaciones de emergencia debe basarse en [análisis y datos precisos en tiempo real](#). La [decisión](#) sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, aplicable en 2020-2022, hizo que el ECDC fuera responsable de gestionar y coordinar una red de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles. La propagación exponencial del virus del COVID-19 obligó al ECDC a actuar con prontitud y a adaptarse rápidamente a una situación que cambiaba con rapidez. Evaluamos si la Agencia consiguió hacerlo y si cumplió su misión y sus tareas, en particular estableciendo procesos de toma de decisiones y disposiciones organizativas eficientes, evaluando los riesgos de forma rápida y precisa, recopilando datos de buena calidad de los Estados miembros, coordinando la red y proporcionando una evaluación de riesgos clara, oportuna y pertinente, así como orientación tanto para las autoridades sanitarias como para el público.

El ECDC subestimó inicialmente los riesgos y tuvo que adaptar su estructura organizativa

33 Una semana después de que China alertara a la OMS de un grupo de casos de neumonía de origen desconocido en Wuhan el 31 de diciembre de 2019, el ECDC publicó su [primer informe de evaluación de amenazas](#), en el que afirmaba que, al no haber indicios de transmisión entre personas y no haberse detectado casos fuera de China, la probabilidad de que penetrara en la UE se consideraba baja, pero no podía excluirse. Activó la fase 2 (alerta) del plan de emergencia, antes de volver brevemente a la fase más baja (seguimiento) el 14 de enero, después de que en una segunda evaluación de riesgos se llegara a la conclusión de que no había indicios claros de transmisión sostenida entre personas. Pero solo una semana después, el ECDC activó el nivel 1 de la fase aguda, pasando el 31 de enero al nivel más alto y permaneciendo ahí hasta junio de 2022. La [ilustración 2](#) muestra la cronología de los cambios en los niveles de emergencia.

34 El 14 de febrero de 2020, cuando faltaba menos de un mes para que se produjeran los primeros confinamientos en la UE, el ECDC seguía considerando que [el riesgo asociado a la infección por SARS-CoV-2 para la población de la UE/EEE y del Reino Unido era bajo en ese momento](#). A principios de marzo de 2020, el ECDC evaluó el riesgo para la población de la UE entre bajo y moderado. La mayoría de los centros nacionales de prevención y control de enfermedades, incluido el de los Estados Unidos, también subestimaron inicialmente la gravedad del COVID-19. En su [evaluación rápida de riesgos de 12 de marzo de 2020](#), tres días después de que Italia declarara un confinamiento nacional, el ECDC reconoció la necesidad de adoptar medidas específicas inmediatas.

Ilustración 2 – Calendario de la respuesta frente a emergencias de salud pública del ECDC al COVID-19



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de datos del ECDC.

35 Entre enero de 2020 y junio de 2022, once funcionarios diferentes del ECDC ocuparon el puesto de director de emergencias de salud pública. Según un [informe encargado por el ECDC](#), la estructura de emergencias de salud pública se consideró, en general, algo ineficaz y excesivamente sujeta a cambios. El plan de emergencias de salud pública confería al director poder decisorio, pero, en la práctica, no disponía de tal facultad, sino que las decisiones, incluso las operativas, tenían que someterse a todo el equipo de gestión de emergencias de salud pública, lo cual incrementaba la burocracia y ralentizaba el proceso decisorio (véase también el apartado [45](#)).

36 A partir de marzo de 2020, la pandemia empezó a tener un impacto significativo en las demás tareas del ECDC. Durante el período 2020-2022, hasta un tercio del personal del ECDC trabajó casi exclusivamente en cuestiones relacionadas con el COVID-19. En 2020, en el punto álgido de la pandemia, la mayor parte del personal científico de la Agencia estaba implicado en la respuesta a la situación planteada por el COVID-19. En consecuencia, alrededor del 35 % de las tareas previstas para 2020 tuvieron que aplazarse o cancelarse⁶. Entre ellas, cabe citar la finalización de la optimización de las plataformas y procesos de vigilancia, la mejora de la cooperación con la OMS, varias actividades de formación y el refuerzo de la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Con frecuencia, los datos de los Estados miembros recogidos por el ECDC no eran comparables

37 Durante las primeras fases de la pandemia, la Comisión pidió a los Estados miembros que notificaran los casos de COVID-19 a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (véase el [recuadro 1](#)). Paralelamente, el ECDC pidió a los Estados miembros que notificaran datos estructurados basados en casos sobre nuevas infecciones por COVID-19 en TESSy (también [recuadro 1](#)). Cuando, en el punto álgido de la pandemia, el número de casos alcanzó los cientos de miles, la recogida de datos empezó a ser una tarea difícil. Debido a que los sistemas de los Estados miembros a menudo no eran compatibles con la transferencia automática de datos a TESSy, el proceso era intensivo en mano de obra.

⁶ ECDC Consolidated Annual Activity Report 2020, p. 3.

38 En un primer momento, el seguimiento de la pandemia por el ECDC se basó principalmente en el número de infecciones, hospitalizaciones y muertes notificadas por los Estados miembros. A medida que evolucionó la pandemia, hubo que modificar a menudo las instrucciones de notificación y los campos de datos, lo que supuso una carga adicional para los Estados miembros. Uno de los principales cambios fue la introducción de informes sobre las pruebas, las variantes preocupantes y las vacunaciones.

39 Debido a diferencias metodológicas nacionales en la clasificación de las «causas de muerte» y en el recuento de los casos de COVID-19 (lo que daba lugar a una notificación inferior o excesiva), los datos a menudo no eran comparables. Algunos países registraron todas las muertes en las que el COVID-19 podría haber sido un factor como debidas realmente al COVID-19 sin necesidad de pruebas de laboratorio, mientras que otros exigían un resultado positivo en las pruebas de detección para atribuir esas muertes al COVID-19. En el anexo V de nuestro [Informe Especial 26/2022](#) mencionamos también cuestiones de calidad relacionadas con las estadísticas sobre el COVID-19.

40 La calidad en cuanto a la exhaustividad⁷, la exactitud y la comparabilidad de los datos presentados a través de TESSy variaba considerablemente, tanto entre los Estados miembros como entre las distintas variables. El ECDC constató que algunos países habían notificado un número significativamente inferior de infecciones y muertes, mientras que otros no notificaron en el momento oportuno ninguna de las variables adicionales solicitadas por el ECDC. Una de las razones de estas discrepancias fue la falta de integración entre los sistemas nacionales y de la UE, mientras que otra fue la enorme carga de trabajo a la que se enfrentan los departamentos nacionales y regionales en los picos de la pandemia. El ECDC complementó sus datos extrayendo información de fuentes de datos nacionales oficiales.

⁷ Véase el punto 5 de los informes semanales de vigilancia del ECDC.

41 El 13 de octubre de 2020, el Consejo encargó al ECDC que facilitara datos sobre el tamaño de la población, las tasas de hospitalización, las tasas de admisión a cuidados intensivos y las tasas de mortalidad, semanalmente si era posible. Desde el 16 de octubre de 2020 hasta el 1 de febrero de 2022, el ECDC publicó mapas semanales codificados por colores para cumplir esta recomendación. Dado que los Estados miembros tenían estrategias para las pruebas de diagnóstico muy diferentes y no siempre seguían estrictamente la definición del ECDC de muertes y casos de COVID-19, sus tasas de infección no eran comparables, lo que restaba validez a la codificación de colores y obligó al ECDC a añadir varias cláusulas de exención de responsabilidad. Esto limitó la utilidad de los mapas del ECDC, que la mayoría de los Estados miembros de la UE no utilizaron para su toma de decisiones. Asimismo, el ECDC desarrolló modelos matemáticos para predecir la evolución de la pandemia.

42 Aunque la experiencia anterior indica que el recuento diario de casos o muertes puede tener un efecto contraproducente en el seguimiento de una epidemia emergente, los informes sobre el COVID-19 se basaron en la notificación de casos confirmados, que dependían en gran medida de las estrategias para las pruebas de diagnóstico utilizadas. Estas estrategias variaban significativamente entre Estados miembros y a lo largo del tiempo. Se hizo un uso limitado de estrategias de vigilancia representativa específica que podían proporcionar información más fiable sobre tendencias, como la «vigilancia centinela» (seguimiento de las tasas de aparición de enfermedades mediante informes periódicos de un menor número de profesionales sanitarios) y el análisis de las concentraciones de virus en las aguas residuales.

Las evaluaciones de riesgos, orientaciones e información pública útiles que publicó el ECDC no dieron lugar a una respuesta coordinada de la UE

43 El ECDC actualizó sus evaluaciones de riesgos (véase el apartado 33) prácticamente una vez cada diez días durante el primer trimestre de 2020 y, posteriormente, una vez al mes. Entre julio de 2020 y noviembre de 2021, la Agencia publicó informes semanales de vigilancia y resúmenes de la evolución de la situación epidemiológica por país.

44 En febrero de 2020, el ECDC empezó a publicar orientaciones no vinculantes para los profesionales sanitarios sobre cómo tratar a los pacientes de COVID-19. Durante la pandemia, publicó y actualizó periódicamente orientaciones sobre medidas para prevenir la propagación del COVID-19 (rastreo de contactos, aislamiento, protección de las personas vulnerables, precauciones de viaje, etc.). Las orientaciones sobre viajes y trabajo fueron publicadas de manera conjunta con otras agencias de la UE (la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea, la Agencia Europea de Seguridad Marítima, la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo) o con la [OMS](#). Asimismo, el ECDC ayudó a los Estados miembros a realizar evaluaciones y análisis durante o después de la acción, y desarrolló cursos de formación en línea sobre el COVID-19.

45 En sus documentos de evaluación de riesgos y de orientación, el ECDC presentó «opciones de respuesta» entre las que podían elegir los Estados miembros. La mayoría de los expertos que entrevistamos consideraron que las orientaciones del ECDC eran muy útiles, en particular para los países con menos capacidad científica. Sin embargo, algunos consideraron que no siempre eran oportunas, especialmente durante las primeras fases de la pandemia, o que no eran lo suficientemente precisas como para adoptar medidas concretas. Las orientaciones sobre cuestiones clave como las mascarillas y el rastreo de contactos no llegaron hasta el final de la primera ola (abril-mayo de 2020), cuando varios Estados miembros ya habían publicado sus propias orientaciones, lo que implica el riesgo de una posible duplicación de esfuerzos y recomendaciones divergentes.

46 En su evaluación rápida de riesgos de julio de 2020 y nuevas [orientaciones relativas a los viajes](#) publicadas en marzo de 2021, el ECDC declaró que no consideraba las [restricciones de viaje](#) dentro del espacio Schengen y a dicho espacio como una manera eficiente de reducir la transmisión. No obstante, la mayoría de los Estados miembros de la UE siguieron imponiendo restricciones de diversa índole a la libre circulación de los ciudadanos, en el marco de las [condiciones acordadas en el Consejo](#).

47 Además de publicar documentos de orientación, los expertos del ECDC prestaron [asistencia sobre el terreno en Italia](#) y Grecia, donde analizaron la situación epidemiológica y apoyaron el desarrollo de la vigilancia, la prevención y el control de las infecciones y la comunicación del riesgo. La Agencia no tenía la capacidad de ofrecer estos conocimientos especializados a todos los países. Algunos de los Estados miembros entrevistados mencionaron que tenían necesidades similares y que habrían querido obtener más ayuda del ECDC.

48 Aunque los resultados clave del ECDC se aprovecharon principalmente en el espacio público, el objetivo directo del Centro no era el público en general, pues consideraba que los profesionales de la salud y los responsables políticos eran sus interlocutores más importantes. Su política de comunicación para el período 2022-2027 incluye explícitamente a los ciudadanos de la UE como grupo destinatario. En 2020, el ECDC ya publicó una serie de infografías sobre el COVID-19 (véase como ejemplo la *ilustración 3*) y otro contenido mediático accesible para un público más amplio.

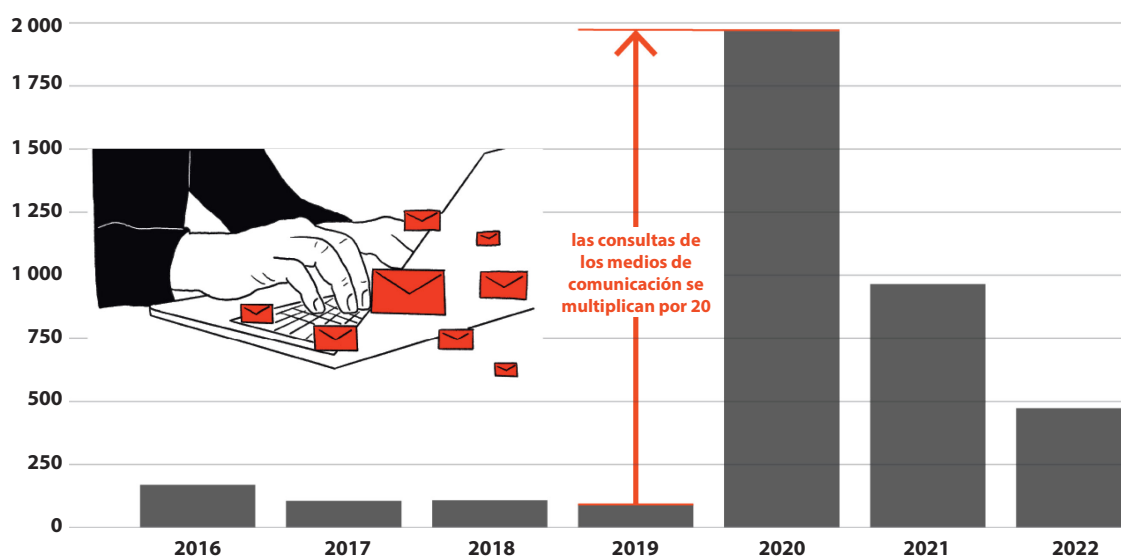
Ilustración 3 – Infografía del ECDC publicada el 26 de febrero de 2020



Fuente: ECDC.

49 En 2020, se multiplicó por 20 el número de consultas de medios de comunicación recibidas por el ECDC con respecto a 2019 (véase la *ilustración 4*). Sin embargo, la mayoría de sus publicaciones durante la pandemia tenían como público objetivo las autoridades de salud pública y estaban redactadas en un inglés técnico difícil de entender para personas no expertas.

Ilustración 4 – Número de solicitudes de medios de comunicación recibidas por el ECDC



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir del informe anual de actividades consolidado de 2022 del ECDC.

La EMA logró acelerar el desarrollo de productos relacionados con el COVID-19, pero sus comunicaciones no siempre eran fácilmente accesibles

50 Evaluamos si la EMA adoptó procedimientos de crisis eficaces, en particular para acelerar la autorización de los productos contra el COVID-19. Tuvo que mitigar el impacto de la pandemia en la autorización y disponibilidad de medicamentos, aumentando al mismo tiempo su farmacovigilancia de los productos contra el COVID-19. También evaluamos si la EMA proporcionó información transparente y fácilmente accesible al público en general y si siguió desarrollando su cooperación internacional. En el *anexo I* se muestra una cronología de la respuesta de la EMA a la pandemia.

La EMA estableció procedimientos de crisis adecuados

Aunque se aceleró el proceso de autorización, las revisiones continuas eran muy intensivas en recursos

51 Utilizamos documentos tanto publicados como confidenciales para examinar si la EMA racionalizó la autorización de los tratamientos y las vacunas contra el COVID-19 (incluidas las dosis de refuerzo), aplicando correctamente los principios de la ICMRA y sus propios procedimientos y directrices internos. No evaluamos la solidez de las evaluaciones científicas de la EMA.

52 Todas las vacunas contra el COVID-19 y la mayoría de los tratamientos contra esta enfermedad se aprobaron en la UE con arreglo al [procedimiento centralizado](#). Muchas obtuvieron una autorización condicional de comercialización válida en todo el EEE durante un año y que se puede renovar anualmente⁸. Pueden convertirse en autorizaciones estándar una vez que el titular cumpla determinadas obligaciones específicas. El Reino Unido y los Estados Unidos tienen otra opción, denominada autorizaciones para uso de emergencia. Este tipo de autorizaciones permiten una aprobación más rápida de determinados tratamientos para los que haya indicios de posible eficacia contra el COVID-19, incluso sin datos suficientes para una autorización condicional.

53 Cuando se hizo patente el alcance total de la pandemia, la EMA dio prioridad a todas las actividades relacionadas con el COVID-19. También creó un grupo de trabajo sobre la pandemia de COVID-19 en marzo de 2020. Durante las primeras fases de la pandemia [se puso en contacto proactivamente con posibles desarrolladores de vacunas y tratamientos contra el COVID-19](#) y adoptó otras medidas para acelerar su autorización (véase el [recuadro 2](#)). Además, [la Comisión modificó las normas](#) relativas a las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización para facilitar la adaptación de las vacunas contra el COVID-19 a las nuevas variantes del virus.

⁸ Artículo 14, apartado 7, del [Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#) y artículo 6, apartado 1, del [Reglamento \(CE\) n.º 507/2006](#).

Recuadro 2

Medidas adoptadas por la EMA para acelerar el desarrollo y la autorización de vacunas y tratamientos contra el COVID-19

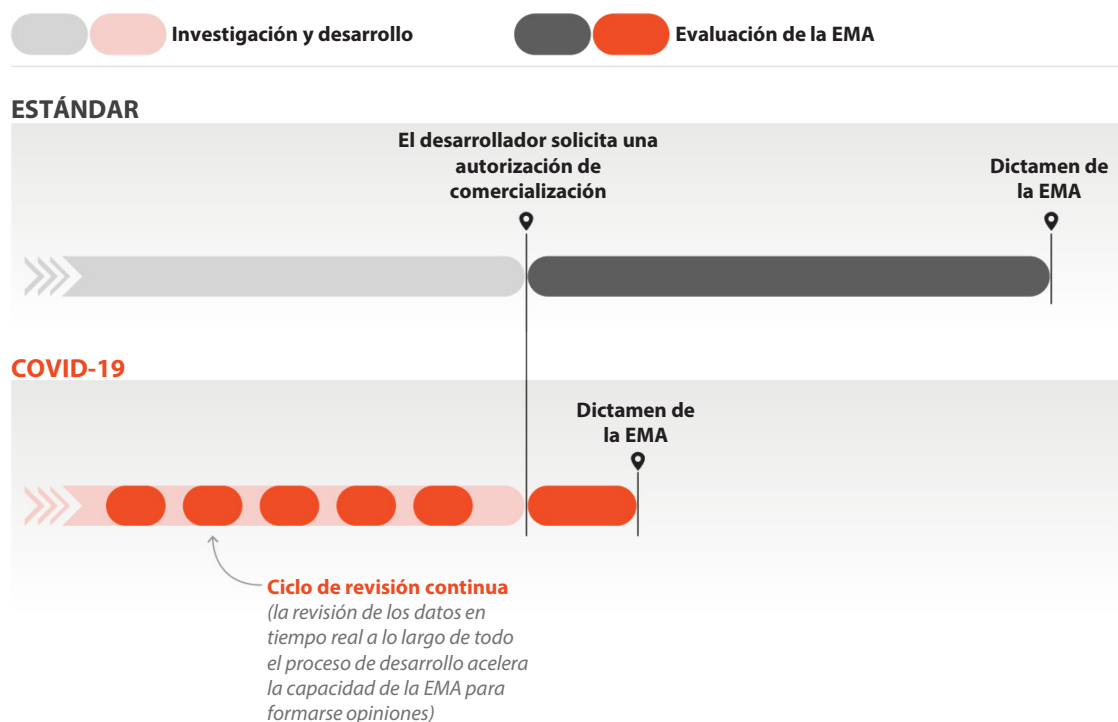
- El 28 de mayo de 2020, junto con la Comisión y los directores de las agencias de medicamentos, publicó un plan de continuidad de las actividades relacionadas con el COVID-19 para la red europea de regulación de los medicamentos⁹. El plan proporcionó orientaciones para hacer frente tanto a los procedimientos relacionados con el COVID-19 como a los no relacionados con esta enfermedad, indicando claramente que los procedimientos contra el COVID-19 siempre debían tener prioridad.
- Acordó con otros reguladores internacionales de medicamentos los principios clave de un diseño de ensayos para las vacunas contra el COVID-19 en el marco de la ICMRA (julio de 2020).
- Publicó directrices («consideraciones») sobre la aprobación de vacunas contra el COVID-19 en noviembre de 2020.
- Organizó reuniones virtuales previas a la presentación y proporcionó asesoramiento científico formal (no vinculante) acelerado a los posibles solicitantes, sin coste alguno con respecto a los productos relacionados con el COVID-19. Los desarrolladores también solicitaron con frecuencia asesoramiento informal a la EMA.
- Utilizó «revisiones continuas» para acelerar el procedimiento previsto en su plan sobre amenazas emergentes para la salud.
- Aceptó el uso de los resultados de ensayos clínicos durante un período inferior a dos meses después de la vacunación como base para la autorización de comercialización inicial, entendiéndose que los datos de seguimiento deben facilitarse inmediatamente después de la autorización.
- Acortó el tiempo de evaluación de los planes de investigación pediátrica.
- Hizo un mayor uso de equipos multinacionales de evaluación.

⁹ EMA/199630/2020.

54 Todas las vacunas autorizadas contra el COVID-19 y la mayoría de los tratamientos contra esta enfermedad se evaluaron en el marco de un procedimiento de revisión continua, lo que permitió a la EMA evaluar los datos de estudios en curso a medida que iban estando disponibles, en lugar de esperar a su validación mediante la revisión inter pares (véase la *ilustración 5*). Los criterios principales para el uso de la revisión continua fueron los siguientes:

- o el producto revisado debe ser de importancia estratégica en el contexto de la pandemia,
- o el expediente del producto y el plan de fabricación deben estar lo suficientemente maduros como para que quepa esperar una solicitud de autorización de comercialización (condicional) en un plazo máximo de cuatro meses.

Ilustración 5 – Evaluación estándar frente a revisión continua



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de datos de la EMA.

55 El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA normalmente nombraría a tres de sus miembros para actuar como ponente, coponente y supervisor para cada solicitud de autorización. En 2021, para liberar recursos, la EMA decidió dejar de nombrar a un supervisor. Durante la pandemia, la EMA tuvo cada vez más dificultades para encontrar ponentes y coponentes debido a la carga de trabajo asociada a las revisiones continuas y al limitado número de ANC con los conocimientos especializados necesarios. Las observaciones de las partes interesadas indicaban que la carga de trabajo requerida por las revisiones continuas era insostenible y difícil de planificar.

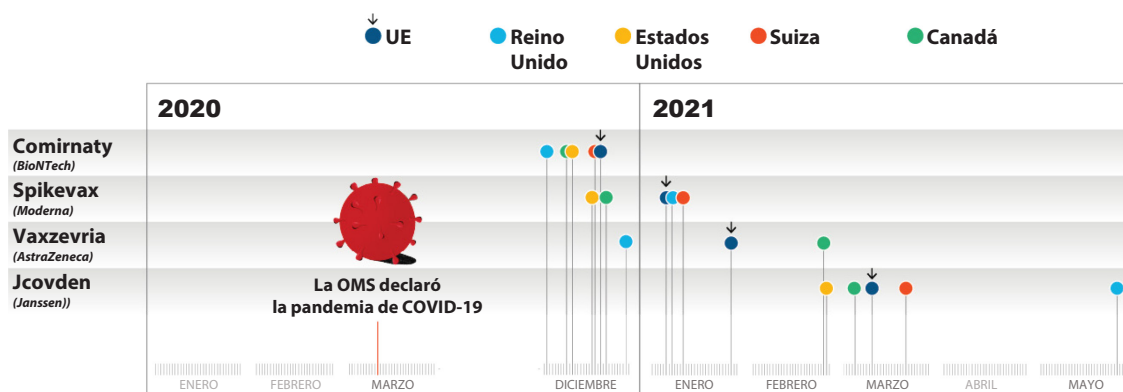
56 Además, durante la pandemia, la EMA celebró acuerdos bilaterales temporales de confidencialidad en relación con las vacunas y tratamientos contra el COVID-19 con 14 autoridades reguladoras nacionales de terceros países. En diciembre de 2020, la EMA puso en marcha la iniciativa «OPEN», un proyecto piloto en virtud del cual los reguladores de Australia, Canadá, Japón, Suiza y la OMS llevan a cabo revisiones casi simultáneas de determinados medicamentos nuevos e intercambian conclusiones e informes de evaluación de los productos, acelerando así tanto la toma de decisiones reglamentarias como la disponibilidad de medicamentos en los países de renta baja y media.

57 Algunos representantes de las agencias sanitarias entrevistados señalaron que siguieron utilizándose revisiones continuas para los productos relacionados con el COVID-19 incluso después de que se redujera la necesidad de nuevas vacunas y tratamientos. Mencionaron que el grupo de trabajo de la EMA sobre pandemias había acordado utilizar la revisión continua incluso para productos relacionados con el COVID-19 que no justificaban un procedimiento tan intensivo en recursos.

58 El asesoramiento de la EMA en relación con el desarrollo de vacunas contra el COVID-19 se ajustaba a las orientaciones de la OMS y de la ICMRA y tomaba el COVID-19 de cualquier gravedad como principal parámetro de la eficacia (resultado de interés) para los ensayos clínicos. En los ensayos de las vacunas, la eficacia se evalúa comparando el número de personas que desarrollan el resultado de interés en el grupo vacunado con las del grupo de placebo durante el período de observación. Este es el método estándar para evaluar la eficacia de las vacunas y el período de observación era de aproximadamente dos meses. Los datos posteriores mostraron que la eficacia contra la infección (en particular las nuevas variantes) era significativamente menor durante un período más largo, pero la protección contra enfermedades graves era más duradera.

59 Casi todos los desarrolladores de vacunas contra el COVID-19 solicitaron por primera vez autorización a un regulador no perteneciente a la UE, pero la mayoría también la solicitaron en la UE algunos días o semanas después. La duración del procedimiento de autorización de la UE coincidió en gran medida con la de los Estados Unidos y el Reino Unido. Como consecuencia, la mayoría de las vacunas contra el COVID-19 se autorizaron para la venta en la UE antes o unos pocos días o semanas después de su primera autorización en una jurisdicción no perteneciente a la UE (véase la *ilustración 6*). El tiempo transcurrido entre la presentación de una solicitud formal y el dictamen de la EMA fue mucho más corto que en el caso de otras vacunas nuevas.

Ilustración 6 – Fecha de la primera autorización de vacunas contra el COVID-19



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de los sitios web de la EMA, el Gobierno del Reino Unido, el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Swissmedic y Health Canada.

60 La EMA recomienda medicamentos cuyos beneficios superan a sus riesgos para la población destinataria global. Consideraba que la relación riesgo/beneficio de todas las vacunas contra el COVID-19 que evaluó durante el período 2020-2023 era positiva. En sus evaluaciones incluyó la disponibilidad limitada de tratamientos, la gravedad de la enfermedad y la eficacia del 70-95 % de las vacunas como motivos para emitir un dictamen favorable, aunque la duración de la protección y la eficacia contra la transmisión seguían sin estar claras. Todas las vacunas contra el COVID-19 se recomendaron por unanimidad. La decisión de la Comisión por la que se autorizaba una vacuna o un tratamiento determinado se adoptó siempre en los días siguientes a la recomendación de la EMA, e incluso a veces el mismo día.

61 Constatamos que, de conformidad con su plan sobre amenazas emergentes para la salud, la EMA utilizó revisiones continuas para acelerar la evaluación de los productos relacionados con el COVID-19. Sin embargo, podría haber aplicado este enfoque de manera más selectiva. También comprobamos y no encontramos ninguna forma material en la que las evaluaciones de la EMA se desviaran de las directrices que esta y la ICMRA habían desarrollado para las vacunas contra el COVID-19, ni de los procedimientos acordados de forma general para la evaluación de medicamentos.

La EMA intentó promover los ensayos clínicos de la UE, pero tuvo que confiar en gran medida en los realizados fuera de la UE

62 Los ensayos clínicos no son autorizados por la EMA, sino por los reguladores nacionales. La evaluación por parte de la EMA de la eficacia y la seguridad de los nuevos productos se basa en los informes presentados por los desarrolladores sobre ensayos tanto clínicos como no clínicos. Para comprobar que los ensayos clínicos se han realizado y notificado correctamente, la EMA se basa en inspecciones de buenas prácticas clínicas realizadas por las ANC y en cualquier información de apoyo de sus socios internacionales. Las ANC de los países de la UE pueden llevar a cabo inspecciones de buenas prácticas clínicas en cualquier lugar del mundo, y las autoridades locales pueden ejercer principalmente otras formas de supervisión. Dado que los ensayos clínicos más importantes para vacunas contra el COVID-19 se llevaron a cabo principalmente fuera de la UE, solo estaban autorizados por autoridades no pertenecientes a la UE.

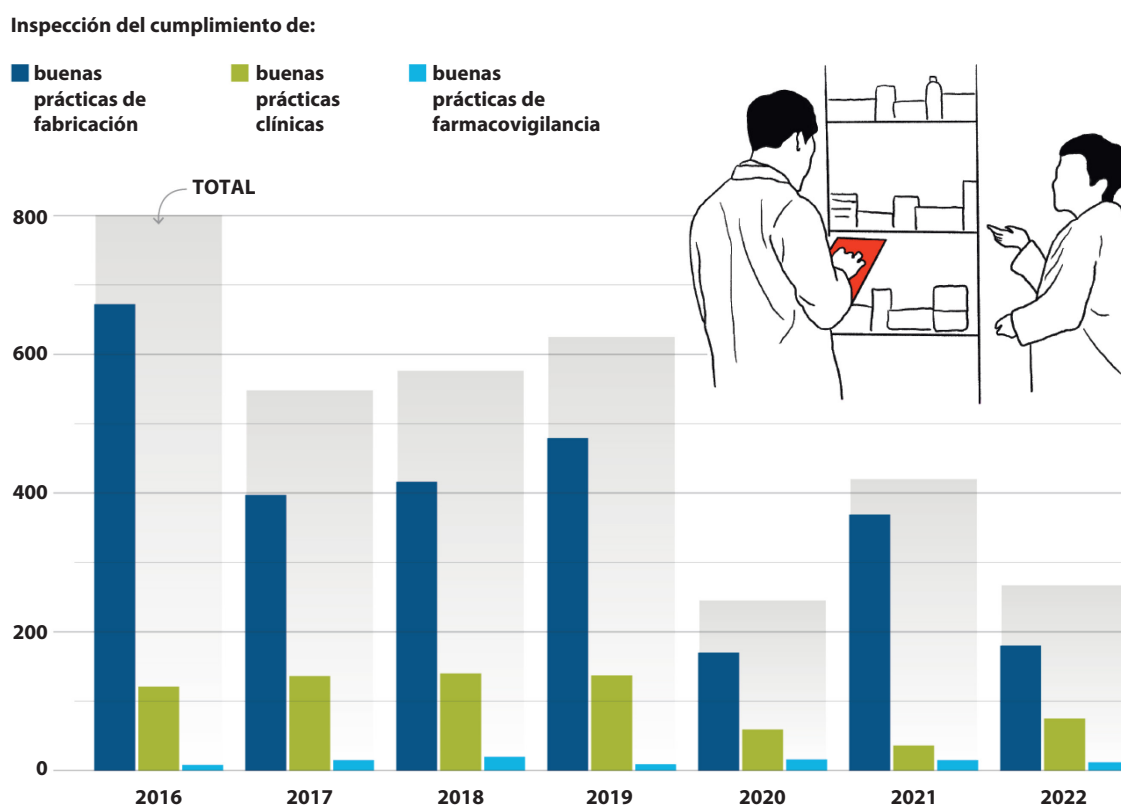
63 Con el fin de obtener pruebas suficientes para elaborar recomendaciones claras, los ensayos clínicos deben contar con la implicación de muchos participantes. En marzo de 2020, [la EMA promovió proactivamente la puesta en común a gran escala de los recursos de investigación de la UE en ensayos clínicos multicéntricos de tratamientos contra el COVID-19](#), pero con poco éxito. Casi todos los ensayos clínicos a gran escala de vacunas contra el COVID-19 se llevaron a cabo fuera de la UE.

La EMA limitó el impacto de la pandemia en la autorización y la disponibilidad de medicamentos

64 El plan de continuidad de las actividades relacionadas con el COVID-19 de la red europea de regulación de los medicamentos contenía un conjunto de principios para la gestión de los procedimientos reglamentarios durante la pandemia; el objetivo de este era evitar o limitar los retrasos en la autorización de nuevos medicamentos o evitar perturbaciones en el suministro de medicamentos contra el COVID y de otros no relacionados con el COVID. [La Comisión, la EMA y los directores de las agencias de medicamentos también acordaron que, a partir de abril de 2020, se aplicaría cierta flexibilidad normativa](#) a los ensayos clínicos, las inspecciones a distancia y la ampliación de los certificados de buenas prácticas.

65 Las ANC son las responsables de llevar a cabo las inspecciones. Los comités de la EMA pueden solicitar inspecciones, y esta Agencia coordina las relacionadas con los procedimientos centralizados. Durante la pandemia, la verificación del cumplimiento a menudo se llevó a cabo a distancia. El número de inspecciones de buenas prácticas clínicas y de fabricación disminuyó debido a las restricciones de viaje y seguridad (véase la [ilustración 7](#)), mientras que las inspecciones de buenas prácticas en farmacovigilancia se mantuvieron en los niveles anteriores a la pandemia. Esto aumentó la acumulación de inspecciones para todos los productos.

Ilustración 7 – Número de inspecciones solicitadas en relación con los procedimientos centralizados de autorización, 2016-2022



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de datos contenidos en los informes anuales de la EMA de 2020-2022.

La EMA amplió su farmacovigilancia de productos contra el COVID-19

66 Dado que es posible que los efectos adversos menos frecuentes solo aparezcan una vez se haya utilizado un medicamento durante mucho tiempo y por muchas personas, la EMA sigue supervisando la seguridad de los productos autorizados. En mayo de 2020, anticipándose a la necesidad futura de evaluar si existe un nexo causal entre las vacunas contra el COVID-19 y determinados efectos secundarios, la EMA encargó una investigación independiente para preparar el seguimiento de las vacunas en el mundo real, y la red europea de regulación de los medicamentos publicó un plan de farmacovigilancia.

67 Para la autorización inicial, la EMA exigió un seguimiento de la seguridad posterior a la vacunación mediante ensayos clínicos en los que participaron varios miles de personas vacunadas durante al menos seis semanas después de la vacunación. Los datos a nivel de población proporcionan pruebas adicionales después de la autorización. Después de la concesión de una autorización condicional de comercialización se descubrieron muchos efectos adversos, algunos de ellos «frecuentes» o «muy frecuentes». Todos los productos contra el COVID-19, al igual que cualquier producto nuevo, figuraban en la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional. La EMA apoya a los Estados miembros mediante la explotación y el mantenimiento de sistemas informáticos de farmacovigilancia, como el sistema EudraVigilance para gestionar y analizar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

68 Los profesionales sanitarios y los consumidores pueden notificar a las ANC sospechas de efectos secundarios a través de una aplicación web. Estos registros se convierten a continuación en informes de seguridad de casos individuales. En 2021, la EMA tramitó 1,68 millones de informes de este tipo sobre vacunas contra el COVID-19 (el 48 % del total de 3,5 millones). En 2022 hubo 1,14 millones de informes (el 39 % de 2,9 millones) y, en 2023, 0,22 millones (el 11 % de 1,9 millones)¹⁰. Los informes de seguridad de los casos se agregan y se combinan con información procedente de otras fuentes con el fin de servir de base para las «señales de seguridad» que requieren una investigación más detallada por parte de la EMA.

69 La EMA presentó el calendario para evaluar las señales de seguridad en relación con las vacunas contra el COVID-19. En todos los casos, llegó a la conclusión de que los beneficios seguían superando a los riesgos. En la mayoría de los casos, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) recomendó actualizar la información sobre el producto o el plan de gestión de riesgos.

¹⁰ Informes anuales de 2021, 2022 y 2023 sobre Eudravigilance.

70 En el período 2021-2022, 34 (25 %) de los 135 procedimientos de señales de seguridad evaluados por el PRAC estaban relacionados con las vacunas contra el COVID-19. Esos procedimientos se aceleraron. 15 procedimientos de señales dieron lugar a la actualización de la información sobre el producto. La gran mayoría (12 de 15 casos) de los nuevos efectos secundarios se detectaron en los procedimientos de señales y ya se evaluaron en el año siguiente a la autorización. En otros casos (3 de 15), se necesitó más de un año a partir de la fecha de autorización de la vacuna para reunir las pruebas necesarias que permitieran concluir, a partir de un procedimiento de señales, que debía incluirse un acontecimiento adverso específico en la información sobre el producto como efecto secundario.

71 Dado que la [protección ofrecida por las vacunas parecía disminuir con el tiempo](#) y que estaban apareciendo [nuevas variantes preocupantes como Delta y Omicron](#), era esencial supervisar muy de cerca la eficacia de las vacunas. En el [anexo II](#) se muestra cómo ambas agencias han seguido supervisando las vacunas y las tasas de vacunación. Sus respectivos sitios web ofrecen enlaces a numerosos estudios de eficacia, seguridad y «efectividad real», que son útiles para los expertos científicos. Sin embargo, no se ofrece un resumen general de estos estudios, que sería más útil para los pacientes y los responsables políticos.

La EMA ayudó a contrarrestar la escasez de medicamentos durante la pandemia

72 Durante la pandemia, la UE se enfrentó a la escasez de medicamentos, especialmente de los utilizados en cuidados intensivos. Las causas fueron el aumento de la demanda, los confinamientos y las restricciones a la exportación impuestas por la India y China, dos grandes proveedores de medicamentos y de sus ingredientes.

73 En 2020, la EMA y la Comisión establecieron un Grupo Director Ejecutivo de la UE para supervisar la escasez de medicamentos causada por eventos importantes, así como un sistema de puntos de contacto únicos de la industria para facilitar la comunicación entre la EMA y los titulares de autorizaciones de comercialización. A principios de 2022, el papel de la EMA para gestionar la escasez se formalizó y reforzó en su mandato ampliado (véase el apartado [84](#)). Recabamos información de los miembros de los comités y del Consejo de Administración de la EMA sobre el rendimiento de esta Agencia durante la pandemia. Muchos opinaban que fue muy positivo, pero otros consideraban que no lo fue tanto en su gestión de la escasez, un ámbito en el que tiene competencias limitadas.

La EMA realizó esfuerzos adicionales para mejorar la transparencia, pero sus comunicaciones no siempre eran fácilmente accesibles para el público en general

74 La EMA celebró periódicamente sesiones informativas para la prensa sobre el COVID-19 y otras emergencias de salud pública entre 2021 y el primer semestre de 2023. También organizó cuatro reuniones con las partes interesadas entre noviembre de 2020 y noviembre de 2021 para explicar el procedimiento de aprobación, sus recomendaciones y el seguimiento de la seguridad de las vacunas contra el COVID-19.

75 Al inicio de la pandemia, la EMA empezó a proporcionar asesoramiento en materia de salud pública y emitió declaraciones, orientaciones y recomendaciones sobre el uso de productos relacionados con el COVID-19. La EMA y el ECDC también realizaron varias declaraciones conjuntas sobre las dosis de refuerzo en respuesta a las solicitudes de las partes interesadas. Sin embargo, algunos de los representantes de los Estados miembros entrevistados consideraban que el papel de la EMA debería haberse limitado a regular y que tendría que haberse abstenido de dar orientaciones sobre el uso de productos, algo que no formaba parte explícitamente de su mandato.

76 La EMA se esfuerza por publicar un informe público europeo de evaluación en un plazo de siete días a partir de cada decisión de autorización de un producto contra el COVID-19, así como un plan de gestión de riesgos, protocolos y resúmenes públicos de los resultados de estudios obligatorios de seguridad posteriores a la autorización, conclusiones de las evaluaciones, recomendaciones, dictámenes y aprobaciones, y decisiones adoptadas por sus comités científicos. Comparamos las versiones públicas e internas de los informes públicos de evaluación y no encontramos omisiones significativas de información de interés público sobre la seguridad y la eficacia de las vacunas en cuestión.

77 La EMA evalúa cualquier información presentada después de su autorización inicial de un producto y publicará un nuevo informe público de evaluación si considera que dicha información es de interés público. Cualquier información adicional no publicada puede solicitarse a través de procedimientos de acceso a documentos.

78 Aunque la EMA pone mucha información a disposición del público y ha introducido una sección específica sobre el COVID-19 en su sitio web, sigue siendo difícil para las personas no expertas interesadas o para quienes no son angloparlantes encontrar información pertinente en el sitio web de la Agencia relativa, por ejemplo, a análisis por subgrupo de población.

Los esfuerzos de la Comisión por subsanar algunas de las insuficiencias que detectó han tenido escaso éxito

79 Evaluamos si la Comisión, el ECDC y la EMA han tenido debidamente en cuenta la experiencia adquirida durante la pandemia para mejorar la preparación frente a futuras pandemias.

80 Sobre la base de algunas enseñanzas tempranas extraídas de la primera fase de la pandemia, la Comisión adoptó varias iniciativas que afectaron a los mandatos del ECDC y de la EMA:

- En noviembre de 2020, con vistas a la creación de una [Unión Europea de la Salud](#), la Comisión presentó una propuesta de Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, que también modificaría los Reglamentos de la EMA y del ECDC (véanse los apartados [84](#) y [88](#) a [90](#), respectivamente). Debido a la urgencia legislativa, esta propuesta no se basó en una evaluación de impacto formal, y solo se consultó brevemente al ECDC.
- En septiembre de 2021, la Comisión creó la [Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias \(HERA\)](#) como nueva dirección general. La misión de la HERA es mejorar la preparación y la respuesta de la UE ante las amenazas transfronterizas graves para la salud.
- En abril de 2023, la Comisión adoptó una propuesta para reformar la legislación farmacéutica de la UE que introducía nuevas modificaciones sustanciales del Reglamento de la EMA. En la fecha de la auditoría, los colegisladores no habían adoptado todavía la propuesta.

La HERA se creó para colmar lagunas en la configuración operativa de la UE, y su mandato se solapa parcialmente con el del ECDC y la EMA

81 La Comisión decidió crear la HERA porque la UE carecía de un mecanismo para garantizar el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos, vacunas y otras contramedidas médicas, como guantes y mascarillas, cuando se produce una emergencia. Por razones de urgencia, la decisión no se basó en una evaluación de impacto. Por lo tanto, no se ha demostrado que la creación de una nueva dirección general de la Comisión fuera una solución mejor que, por ejemplo, la creación de una nueva agencia o la asignación de responsabilidades adicionales a estructuras existentes como el ECDC, la EMA o la DG Salud y Seguridad Alimentaria. Según la decisión por la que se establece la HERA, se debe realizar una revisión en profundidad de esta Autoridad antes de 2025. El Parlamento Europeo acogió con satisfacción la creación de la HERA, pero también hizo hincapié en que debe convertirse en una agencia independiente de la UE con financiación suficiente, y un mayor nivel de transparencia y control democrático. También recordó que la Comisión «debe llevar a cabo (...) una evaluación de la necesidad de establecer la HERA como entidad diferenciada» antes del final de diciembre de 2024¹¹.

82 La mayoría de las partes interesadas expresaron su preocupación por el hecho de que el mandato de la HERA pudiera solaparse con el del ECDC y generar solicitudes por duplicado a los Estados miembros. Nuestro análisis puso de manifiesto que tanto el ECDC como la HERA participan en la vigilancia de enfermedades infecciosas. El mandato de la HERA incluye la preparación de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud en el ámbito de las contramedidas médicas, lo que a menudo requiere una estrecha colaboración con el ECDC y la EMA. Estos tres organismos tienen funciones distintas, pero, dado que algunos aspectos de sus responsabilidades y de sus actividades se solapan, es esencial que compartan información para evitar la duplicación de las actividades de recopilación de información. La HERA firmó un convenio de trabajo no vinculante tanto con el ECDC como con la EMA el 14 de marzo de 2023. Sin embargo, el texto del convenio es vago y es necesario aclarar muchas cuestiones.

¹¹ Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de julio de 2023, apartado 76.

El mandato de la EMA se prorrogó desde marzo de 2022 y están previstas nuevas modificaciones

83 En octubre de 2021, la EMA presentó a su Consejo de Administración algunas de las primeras enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19. En diciembre de 2023 se publicó [un informe extenso](#). Al principio de 2022, la EMA publicó una actualización provisional del plan sobre amenazas emergentes para la salud que se ajustaba al Reglamento de la EMA modificado y a la propuesta de la Comisión para modificar el Reglamento sobre las amenazas transfronterizas para la salud.

84 [Reglamento \(UE\) 2022/123](#), por el que se prorroga el mandato de la EMA, se adoptó en enero de 2022 y entró en vigor en marzo de 2022. Establece tareas específicas para la EMA en relación con las emergencias de salud pública y concedió a la EMA 61 puestos de personal adicionales en 2021, y otros 43 para el período 2023-2025, para un total de 980 puestos. Los principales cambios fueron los siguientes:

- o La creación de un grupo de trabajo permanente de emergencia para asumir las actividades del grupo de trabajo sobre la pandemia de COVID-19. El nuevo grupo de trabajo entró en funcionamiento el 22 de abril de 2022 y debe desempeñar un papel clave a la hora de hacer frente a futuras emergencias.
- o La EMA pasó a ser responsable oficialmente del seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos esenciales, y tiene responsabilidades similares con respecto a los productos sanitarios durante una crisis.

85 La propuesta de modificación de la legislación farmacéutica de la UE se publicó, tras algunos retrasos, en abril de 2023. Varias de las enmiendas se basaron en las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19:

- o un período más corto entre las solicitudes y la concesión de autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos nuevos;
- o revisiones continuas de medicamentos innovadores para acelerar el proceso de autorización (véanse los apartados [54](#) a [57](#));
- o la opción de conceder autorizaciones temporales de comercialización de emergencia en caso de emergencia de salud pública, como un instrumento más flexible además de las autorizaciones condicionales de comercialización (véase el apartado [52](#));
- o medidas para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en todo momento (no solo durante las crisis).

86 En enero de 2022, la Comisión, los directores de las agencias de medicamentos y la EMA pusieron en marcha [la iniciativa ACT EU para acelerar los ensayos clínicos en la UE](#). La iniciativa, en respuesta a la recomendación de la EMA de marzo de 2020 (véase el apartado [63](#)), esboza diez «acciones prioritarias» para transformar los ensayos clínicos en la UE¹². La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto la necesidad de un procedimiento más rápido y sólido para la aprobación coordinada de ensayos clínicos multinacionales por parte de los Estados miembros¹³.

Se ha aclarado y reforzado el mandato del ECDC

87 [La revisión estratégica y del rendimiento de 2020 de McKinsey de la respuesta del ECDC a la pandemia de COVID-19](#) reclamó una interpretación más decidida del mandato del ECDC, una priorización y una asignación de recursos más eficaces y unas orientaciones más oportunas y ejecutables. Estas conclusiones concuerdan con nuestras observaciones (véanse los apartados [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) y [48](#)).

88 Los [dos reglamentos modificados que entraron en vigor en diciembre de 2022](#) (sobre las amenazas transfronterizas para la salud y el reglamento constitutivo del ECDC) asignaron nuevos derechos y responsabilidades al ECDC, entre otros:

- crear y coordinar un grupo de trabajo de la UE en materia de salud como trabajadores del ámbito de la salud pública desplegados que presten apoyo operativo y de preparación frente a las crisis a los países de la UE/EEE y a las organizaciones internacionales;
- gestionar y coordinar una red de laboratorios de referencia de la UE designados por la Comisión¹⁴;
- el derecho a emitir recomendaciones no vinculantes;
- evaluar los planes de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros cada tres años;
- digitalizar los sistemas de vigilancia.

¹² [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), p. 3.

¹³ [Comunicación de la Comisión, COVID-19: Respaldo la preparación y la respuesta de la UE con vistas al futuro, COM \(2022\) 190 final](#), p. 13.

¹⁴ Artículo 15 del [Reglamento \(UE\) 2022/2371](#).

89 En abril de 2023, el ECDC publicó su marco de vigilancia a largo plazo para el período 2021-2027. En mayo de 2023 publicó un informe técnico sobre las enseñanzas extraídas de la pandemia, con orientaciones para los Estados miembros sobre cómo mejorar su preparación y detalles del apoyo que podrían esperar de la Agencia.

90 En su [Resolución de julio de 2023 sobre las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19 y recomendaciones para el futuro](#), el Parlamento Europeo acogió con satisfacción el mandato ampliado del ECDC, pero también pidió una mayor cooperación europea, una mayor independencia para la Agencia y la introducción de la obligación sistemática de que los Estados miembros le envíen datos comprensibles y comparables.

91 La revisión del mandato del ECDC dio lugar a 73 puestos adicionales para el período 2020-2024, lo que elevó el total a 353. El nuevo grupo de trabajo sobre salud de la UE está compuesto por un grupo de expertos procedentes del ECDC y de los Estados miembros, y se está preparando para realizar despliegues sobre el terreno en respuesta a brotes específicos, así como para formaciones, ejercicios de simulación y revisiones posteriores a la acción. En septiembre de 2023, el ECDC aprobó un plan de emergencia de salud pública actualizado que tiene en cuenta las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19 y considera la posibilidad de una pandemia prolongada.

92 Una de las [primeras lecciones aprendidas por la Comisión de la pandemia](#) fue que «una detección y una respuesta más rápidas dependen de una mayor vigilancia mundial y de datos más completos y comparables» y que «deben implementarse e integrarse en el nuevo sistema mundial un nuevo sistema europeo de recogida de datos sobre pandemias, basado en el actual Sistema de Alerta Precoz y Respuesta, y una actualización del Sistema Europeo de Vigilancia para gestionar e intercambiar datos en tiempo real». Como primer paso, la Comisión ha evaluado recientemente lo que se necesita para garantizar la armonización del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta con el nuevo Reglamento sobre las amenazas transfronterizas para la salud.

Conclusiones y recomendaciones

93 Nuestra conclusión general es que, dentro de los límites de sus competencias y capacidades, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en general han gestionado bien su respuesta a la crisis del COVID-19. Sin embargo, hay margen de mejora en áreas específicas. Aunque ninguna de las dos agencias estaba plenamente preparada ante una pandemia grave y prolongada, ambas respondieron tan pronto como quedó claro su alcance. También mejoraron su transparencia y la forma en que se comunicaban con el público. La Comisión y las agencias están aplicando ahora las enseñanzas extraídas de la pandemia, pero aún es pronto para saber si esto será una preparación suficiente que permita a las agencias responder de forma adecuada a futuras emergencias de salud pública.

94 Constatamos que tanto el ECDC como la EMA habían elaborado planes detallados de emergencia de salud pública, pero, con arreglo al marco jurídico y financiero aplicable, estos planes no abordaban la ampliación de la capacidad en caso de pandemia grave y prolongada (véanse los apartados [17](#) a [21](#)). A diferencia de la EMA, el ECDC no había elaborado una lista de actividades que pudieran dejar de ser consideradas prioritarias en situaciones de emergencia (véanse los apartados [17](#) y [23](#)). La EMA seguía en modo de continuidad de la actividad tras el Brexit, y así se mantuvo hasta el final de la pandemia (véanse los apartados [23](#) y [24](#)). Ambas agencias habían creado amplias redes internacionales que posteriormente demostraron su utilidad para hacer frente a la pandemia (véanse los apartados [28](#) a [31](#)).

95 Durante las semanas posteriores a la notificación por China de los primeros casos de COVID-19, el ECDC subestimó la gravedad de la situación. A continuación, intensificó rápidamente su respuesta (véanse los apartados [32](#) a [36](#)) y desarrolló varias iniciativas nuevas, como la modelización de la pandemia (véase el apartado [41](#)). Los datos notificados al ECDC tenían una calidad limitada y existían diferencias significativas en cuanto a lo que podían notificar los países (véanse los apartados [37](#) a [41](#)). La orientación y la asistencia del ECDC a los Estados miembros fueron muy valoradas por los países con una capacidad científica limitada, si bien, en algunos casos, los responsables políticos nacionales no tuvieron en cuenta sus consejos prudentes y a veces tardíos (véanse los apartados [43](#) a [45](#)). En 2020, el ECDC empezó a publicar comunicaciones dirigidas al público, pero la mayoría tenían como público objetivo a expertos en salud pública (véanse los apartados [48](#) y [49](#)).

Recomendación 1 – El ECDC todavía debe perfeccionar su organización, sus procedimientos, sus sistemas y sus publicaciones internos para estar mejor preparado ante futuras emergencias sanitarias

Recomendamos al ECDC:

- a) cooperar con los Estados miembros para seguir trabajando en un sistema europeo sólido de vigilancia de enfermedades infecciosas que se base en definiciones de casos armonizadas en la UE y permita al ECDC recopilar datos comparables por país y por región;
- b) racionalizar sus procedimientos internos para que pueda emitir orientaciones más oportunas y prácticas;
- c) publicar información en un lenguaje claro que sea más accesible para el público en general.

Fecha prevista de aplicación: 2026.

96 La EMA ha establecido procedimientos de crisis adecuados. La revisión continua de las vacunas y tratamientos contra el COVID-19 requería muchos recursos, pero permitió a la Agencia acelerar el proceso de autorización (véanse los apartados **51** a **61**). La EMA limitó el impacto de la pandemia en la autorización y la disponibilidad de medicamentos. Sin embargo, sus esfuerzos por promover ensayos clínicos de la UE tuvieron menos éxito (véanse los apartados **62** a **65**). Aumentó su farmacovigilancia del COVID-19 (véanse los apartados **66** a **70**) y trabajó con mayor intensidad en el seguimiento de la escasez de medicamentos (véanse los apartados **72** y **73**). Publica una amplia gama de información en su sitio web; durante la pandemia, intensificó la transparencia de su comunicación sobre los productos relacionados con el COVID-19 en particular, pero la información que publica no siempre es fácilmente accesible para las personas no expertas (véanse los apartados **74** a **78**).

Recomendación 2 – Perfeccionar los procedimientos y la difusión de la EMA para mejorar su preparación ante las pandemias

Recomendamos a la EMA:

- a) revisar los criterios y los procesos para la aplicación de revisiones continuas durante emergencias de salud pública de modo que utilice sus recursos de manera más eficiente;
- b) colaborar con la Comisión y los Estados miembros para promover la práctica de ensayos clínicos paneuropeos;
- c) evaluar qué elementos de los sistemas y orientaciones que desarrolló para hacer frente a la pandemia deben conservarse para futuras pandemias u otras crisis, actualizando estos elementos para reflejar los avances científicos y técnicos;
- d) mejorar la accesibilidad de la información, en un lenguaje claro y sencillo, para personas no expertas, presentada en el sitio web de la EMA, en particular la relativa a medicamentos de gran interés en caso de futuras emergencias de salud pública.

Fecha prevista de aplicación: 2026.

97 La Comisión utilizó las enseñanzas extraídas de las primeras fases de la pandemia para adoptar una serie de decisiones y propuestas con el fin de modificar el marco jurídico (véase el apartado **80**). Estas medidas colman algunas de las lagunas en la capacidad de la UE para responder a las emergencias sanitarias, pero también han dado lugar a una estructura organizativa más compleja basada en la estrecha cooperación entre múltiples partes interesadas internacionales, europeas, nacionales y subnacionales. En 2021, la Comisión creó una nueva dirección general cuyas competencias se solapan parcialmente con las del ECDC (véase el apartado **81**).

Recomendación 3 – Aclarar las responsabilidades de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, el ECDC y la EMA, y mejorar la coordinación

La Comisión, en cooperación con el ECDC y la EMA, debería:

- a) aclarar las respectivas responsabilidades de la HERA, el ECDC y la EMA, también mediante la revisión de los acuerdos de trabajo;
- b) garantizar la existencia de mecanismos de coordinación claros para ayudar a la UE a responder rápidamente a futuras emergencias sanitarias.

Fecha prevista de aplicación: 2026.

El presente informe fue aprobado por la Sala I, presidida por Joëlle Elvinger, Miembro del Tribunal de Cuentas, en Luxemburgo, en su reunión de 19 de junio de 2024.

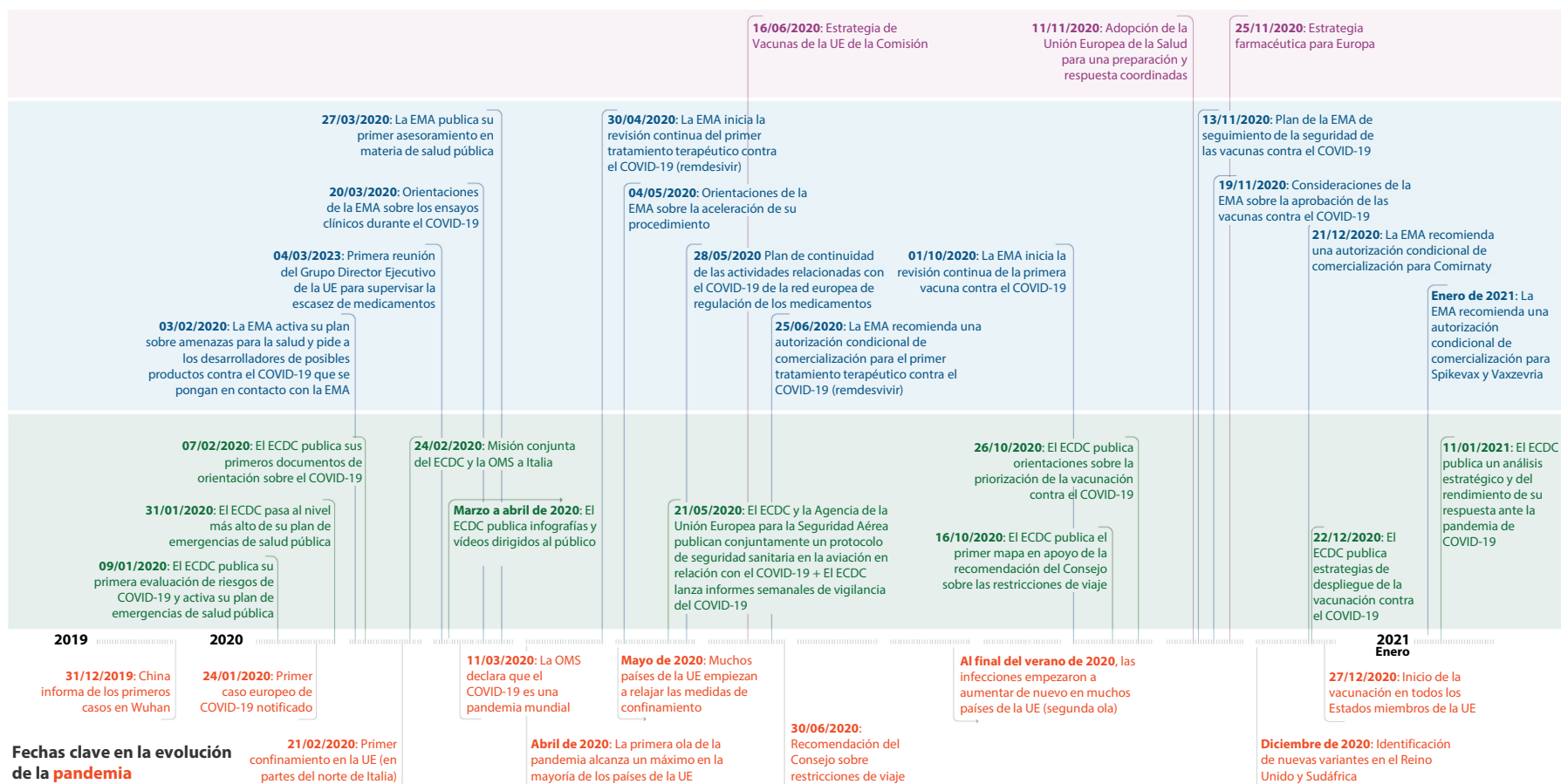
Por el Tribunal de Cuentas Europeo

Tony Murphy
Presidente

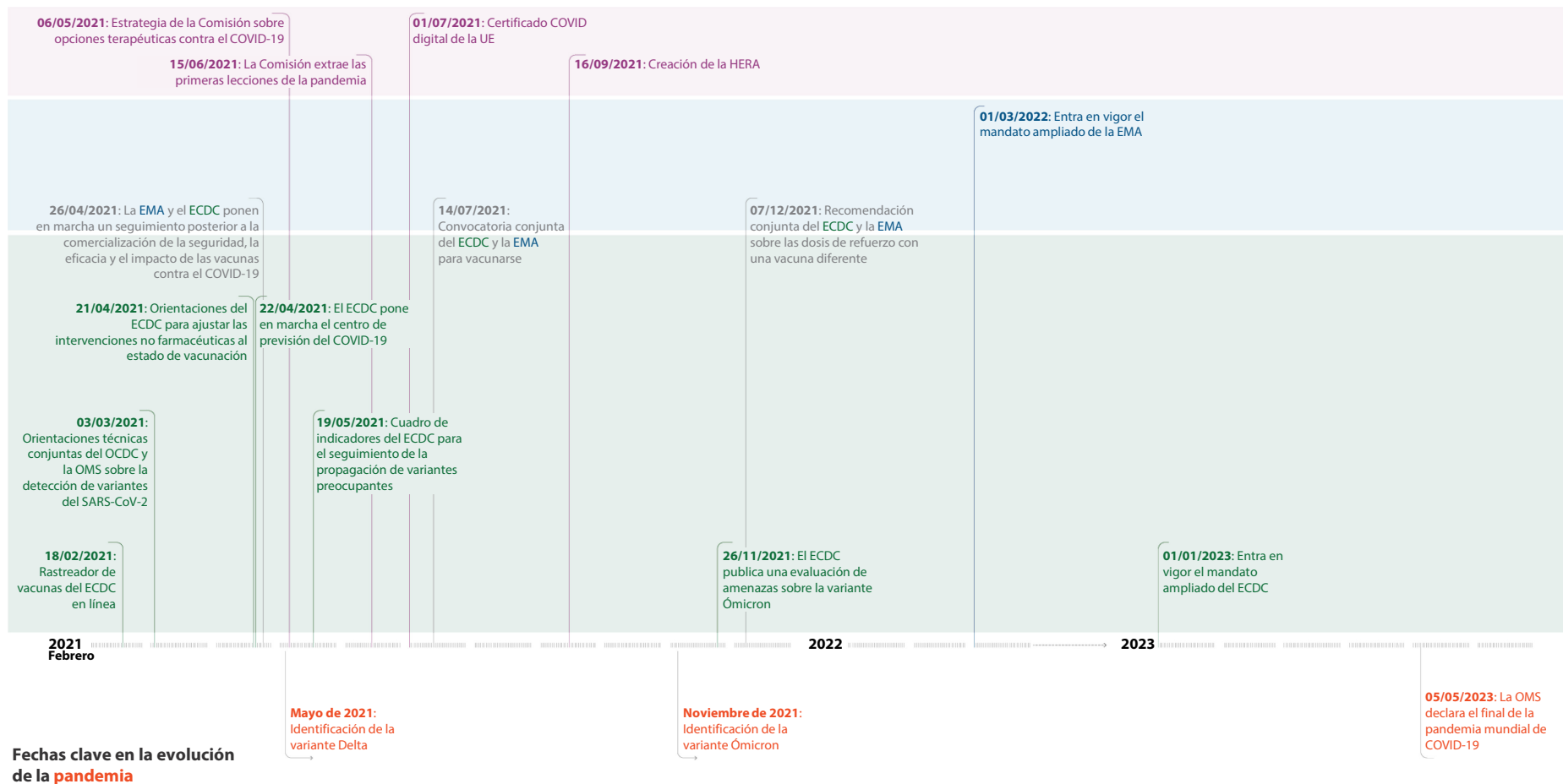
Anexos

Anexo I – Hitos de la pandemia y respuesta de la UE

Hitos clave en la respuesta de la UE (medidas adoptadas por la **Comisión Europea**, la **EMA** y el **ECDC**)



Hitos clave en la respuesta de la UE (medidas adoptadas por la Comisión Europea, la EMA y el ECDC)



Anexo II – Seguimiento de las vacunas y de las tasas de vacunación

Instrumento	Operativo	Agencia	Realización
 <p>Portal Europeo de Información sobre Vacunación (EVIP)</p>	Desde abril de 2020	ECDC, en cooperación con la EMA y con la Comisión	Información basada en pruebas sobre las vacunas contra el COVID-19 y otras enfermedades, así como sobre la vacunación
 <p>Revisión sistemática</p>	Enero de 2021 – febrero de 2022	ECDC, en cooperación con el Instituto Robert Koch y los Grupos Técnicos Consultivos Nacionales de Inmunización	Revisión sistemática de la eficacia y la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 autorizadas en la UE/el EEE
 <p>Rastreador de vacunas</p>	Desde febrero de 2021	ECDC	Seguimiento de la tasa de vacunación contra el COVID-19
 <p>Consejo Consultivo Conjunto</p>	Desde abril de 2021	ECDC, EMA	Coordinación y supervisión de los estudios de observación financiados por la UE sobre la eficacia, la seguridad y el impacto de las vacunas contra el COVID-19
 <p>Informes técnicos sobre la eficacia de las vacunas contra el COVID-19</p>	Desde octubre de 2021	ECDC	Análisis provisionales de la eficacia de las vacunas contra el COVID-19
 <p>Plataforma de seguimiento de vacunas</p>	Mayo de 2022	ECDC, EMA	Datos del mundo real a través de estudios posteriores a la autorización financiados por la UE sobre el uso, la seguridad y la eficacia de las vacunas contra el COVID-19 y contra otras enfermedades

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de datos del ECDC y la EMA.

Abreviaciones

ANC: Autoridad nacional competente

CHMP: Comité de Medicamentos de Uso Humano

ECDC: Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades

EEE: Espacio Económico Europeo

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

HERA: Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias

ICMRA: Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos

OMS: Organización Mundial de la Salud

PRAC: Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia

SARS-CoV-2: Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2

TESSy: Sistema Europeo de Vigilancia

TFUE: Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

Glosario

Autorización condicional de comercialización: Autorización para poner a disposición un medicamento con el fin de tratar necesidades no atendidas sobre la base de datos que son menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente, siempre y cuando los datos existentes indiquen que los beneficios del medicamento superan a sus riesgos y que el solicitante está en condiciones de proporcionar datos completos en el futuro.

Autorización normal de comercialización: Autorización para poner a disposición un medicamento después de que la Agencia Europea de Medicamentos haya examinado los datos exhaustivos y haya llegado a la conclusión de que los beneficios del medicamento superan a sus riesgos.

Evaluación de impacto: Análisis de los efectos probables (*ex ante*) o reales (*ex post*) de una iniciativa política u otra línea de intervención.

Evaluación de riesgos: Identificación y evaluación sistemáticas de los riesgos vinculados a una operación o proceso que puedan servir de base para gestionar dichos riesgos.

Farmacovigilancia: Seguimiento constante de la seguridad de los medicamentos durante los ensayos clínicos y después de la autorización.

Gestión de riesgos: Identificación sistemática de los riesgos y adopción de medidas para mitigarlos o eliminarlos, o para reducir su impacto.

Revisión continua: Procedimiento de revisión acelerado que puede utilizar la Agencia Europea de Medicamentos para evaluar los medicamentos con mayor rapidez.

Vigilancia: En un contexto de salud pública, la recogida, la organización y el análisis sistemáticos y continuos de datos con fines de salud pública, así como la difusión de información sobre salud pública.

Respuestas de la Comisión

<https://www.eca.europa.eu/es/publications/sr-2024-12>

Respuestas del ECDC

<https://www.eca.europa.eu/es/publications/sr-2024-12>

Respuestas de la EMA

<https://www.eca.europa.eu/es/publications/sr-2024-12>

Cronología

<https://www.eca.europa.eu/es/publications/sr-2024-12>

Equipo auditor

En los informes especiales del Tribunal de Cuentas Europeo se exponen los resultados de las auditorías de las políticas y programas de la UE o de cuestiones de gestión a partir de ámbitos presupuestarios específicos. El Tribunal selecciona y concibe estas tareas de auditoría con el fin de que tengan la máxima repercusión teniendo en cuenta los riesgos relativos al rendimiento o a la conformidad, el nivel de ingresos y de gastos correspondiente, las futuras modificaciones y el interés político y público.

Esta auditoría de gestión fue realizada por la Sala I (Uso sostenible de los recursos naturales), presidida por Joëlle Elvinger, Miembro del Tribunal de Cuentas Europeo. La auditoría fue dirigida por João Leão, Miembro del Tribunal de Cuentas Europeo, asistido por Paula Betencourt, jefa de Gabinete; Emmanuel Rauch, gerente principal; Eddy Struyvelt, jefe de tarea; Vasileia Kalafati, jefa de tarea adjunta, y Malgorzata Frydel, auditora. Thomas Everett prestó apoyo lingüístico, Alexandra Mazilu, asistencia gráfica y Cécile Fantasia, apoyo de secretaría.

DERECHOS DE AUTOR

© Unión Europea, 2024

La política de reutilización del Tribunal de Cuentas Europeo (el Tribunal) se establece en la [Decisión n.º 6-2019](#) del Tribunal de Cuentas Europeo, sobre la política de datos abiertos y de reutilización de documentos.

Salvo que se indique lo contrario (por ejemplo, en menciones de derechos de autor individuales), el contenido del Tribunal que es propiedad de la UE está autorizado conforme a la [licencia Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#), lo que significa que se permite la reutilización como norma general, siempre que se dé el crédito apropiado y se indique cualquier cambio. Cuando se reutilicen contenidos del Tribunal, no se deben distorsionar el significado o mensaje originales. El Tribunal no será responsable de las consecuencias de la reutilización.

Deberá obtenerse un permiso adicional si un contenido específico representa a particulares identificables, como, por ejemplo, en fotografías del personal del Tribunal, o incluye obras de terceros.

Dicho permiso, cuando se obtenga, cancelará y reemplazará el permiso general antes mencionado y establecerá claramente cualquier restricción de uso.

Para utilizar o reproducir contenido que no sea de la propiedad de la UE, es posible que el usuario necesite obtener la autorización directamente de los titulares de los derechos de autor.

Anexo II – Iconos en el cuadro: estos iconos se han diseñado utilizando recursos de [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Reservados todos los derechos.

Ilustración 3 – esta fotografía procede del sitio web del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>. © Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), 2024.

Cualquier *software* o documento protegido por derechos de propiedad industrial, como patentes, marcas comerciales, diseños registrados, logotipos y nombres, está excluidos de la política de reutilización del Tribunal.

El conjunto de los sitios web institucionales de la Unión Europea pertenecientes al dominio «europa.eu» ofrece enlaces a sitios de terceros. Dado que el Tribunal no tiene control sobre dichos sitios, recomendamos leer atentamente sus políticas de privacidad y derechos de autor.

Utilización del logotipo del Tribunal

El logotipo del Tribunal no debe utilizarse sin su consentimiento previo.

HTML	ISBN 978-92-849-2426-4	ISSN 1977-5687	doi:10.2865/367	QJ-AB-24-011-ES-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2406-6	ISSN 1977-5687	doi:10.2865/613	QJ-AB-24-011-ES-N

Las dos agencias médicas de la UE, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medicamentos, junto con la Comisión Europea, desempeñaron un papel clave en la respuesta de la UE a la pandemia de COVID-19. Constatamos que, aunque no estaban plenamente preparadas para una pandemia prolongada, las dos agencias en general realizaron una buena gestión. La Comisión Europea y las agencias se encuentran en proceso de aplicar las enseñanzas extraídas de la pandemia. Sin embargo, constatamos que persistían algunas deficiencias. Formulamos recomendaciones que ayuden a mejorar la preparación de las agencias ante futuras emergencias sanitarias.

Informe especial del Tribunal de Cuentas Europeo con arreglo al artículo 287, apartado 4, párrafo segundo, del TFUE.



TRIBUNAL
DE CUENTAS
EUROPEO



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea

TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxemburgo
LUXEMBURGO

Tel. +352 4398-1

Preguntas: eca.europa.eu/es/contact

Sitio web: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors