RESOLUCIÓN (UE) 2021/1585 DEL PARLAMENTO EUROPEO

de 29 de abril de 2021

que contiene las observaciones que forman parte integrante de la Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2019

EL PARLAMENTO EUROPEO,

— Vista su Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2019,

— Vistos el artículo 100 y el anexo V de su Reglamento interno,

— Vista la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,

— Visto el informe de la Comisión de Control Presupuestario (A9-0073/2021),

A. Considerando que, de conformidad con su estado de ingresos y de gastos ([1]), el presupuesto definitivo de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») para el ejercicio 2019 ascendió a 346 762 000 EUR, lo que representa un aumento del 2,66 % en comparación con 2018; que la Agencia se financia mediante tasas, y que el 85,70 % de sus ingresos de 2019 procedió de las tasas abonadas por la industria farmacéutica por los servicios prestados;

B. Considerando que el Tribunal de Cuentas (en lo sucesivo, «Tribunal»), en su Informe sobre las cuentas anuales de la Agencia correspondientes al ejercicio 2019 (en lo sucesivo «Informe del Tribunal»), declara haber obtenido garantías razonables sobre la fiabilidad de las cuentas anuales de la Agencia y la legalidad y regularidad de las operaciones subyacentes;

Gestión presupuestaria y financiera

1. Observa con satisfacción que los esfuerzos de supervisión del presupuesto durante el ejercicio 2019 se tradujeron en un porcentaje de ejecución presupuestaria del 98,56 %, lo que representa un aumento del 9,42 % en comparación con el ejercicio 2018; observa que el porcentaje de ejecución de los créditos de pago fue del 83,05 %, lo que representa un incremento del 9,41 % en comparación con 2018;

2. Recuerda que la Agencia se financia mediante tasas y que el 85,70 % de sus ingresos de 2019 procedió de las tasas abonadas por la industria farmacéutica, el 14,29 % corrió a cargo del presupuesto de la Unión y el 0,01 % procedió de ingresos afectados externos;

Ejecución

3. Observa que la Agencia utiliza varios indicadores clave de rendimiento, incluida una combinación de indicadores operativos, de gestión y gobernanza, e indicadores de comunicación y relativos a las partes interesadas, para medir sus volúmenes de carga de trabajo, la ejecución de su programa de trabajo y la satisfacción de sus partes interesadas, y con el fin de evaluar el valor añadido aportado por sus actividades; señala asimismo que la Agencia utiliza una metodología de planificación y seguimiento del presupuesto para mejorar su gestión presupuestaria; pide a la Agencia que evalúe la complejidad y la transparencia de estos indicadores clave de rendimiento e introduzca unificaciones y simplificaciones en caso necesario;

4. Toma nota de que la Agencia coopera con otras agencias en contribuciones científicas conjuntas e intercambia datos científicos; reconoce además que la Agencia mantiene convenios de trabajo formales con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, con el fin de llevar a cabo consultas mutuas en ámbitos de interés común; señala que la Agencia participa en contrataciones conjuntas con otras agencias y, en particular, con las que tienen su sede en los Países Bajos; señala asimismo que la Agencia también participó en los servicios de contratación gestionados por la Comisión;

5. Toma nota de que el Servicio de Auditoría Interna llevó a cabo una evaluación de riesgos para preparar su plan de auditoría para 2020-2022;

6. Expresa su preocupación por el hecho de que el Reglamento (CE) n.º 726/2004 aún no se haya alineado con el enfoque común; manifiesta su preocupación por la frecuencia de evaluación de 10 años para la Agencia;

([1]) DO C 391 de 18.11.2019, p. 51.

7. Pide a la Agencia que siga desarrollando sus sinergias y que aumente la cooperación y el intercambio de buenas prácticas con otras agencias de la Unión con vistas a mejorar la eficiencia (recursos humanos, gestión de edificios, servicios informáticos y seguridad);

8. Destaca la importancia de aumentar la digitalización de la Agencia en lo que respecta a los procedimientos operativos y de gestión internos; subraya la necesidad de que la Agencia siga siendo proactiva a este respecto, a fin de evitar a toda costa una brecha digital entre las agencias; señala, no obstante, la necesidad de adoptar todas las medidas de seguridad necesarias para evitar cualquier riesgo para la seguridad en línea de la información tratada;

9. Observa que, según el Informe Especial n.º 22/2020 del Tribunal titulado «El futuro de las agencias de la UE: potencial para una mayor flexibilidad y cooperación», la Agencia debe mejorar su cooperación con la Comisión; pide a la Agencia y a la Comisión que informen a la autoridad de aprobación de la gestión sobre los acontecimientos a este respecto;

10. Insiste en el importante papel que desempeña la Agencia en la protección y promoción de la salud pública y animal mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos para uso humano y veterinario;

11. Destaca que, en 2019, la Agencia recomendó la autorización de comercialización de 81 nuevos medicamentos (66 para uso humano y 15 para uso veterinario), entre los que se encontraban 35 principios activos nuevos (30 para uso humano y 5 para uso veterinario);

12. Toma nota de que la fase 4 del plan de continuidad de las actividades comenzó el 1 de enero de 2019, con el fin de salvaguardar las actividades esenciales de la Agencia;

Política de personal

13. Constata que, a 31 de diciembre de 2019, se había provisto el 98,65 % de los puestos del organigrama, a saber, 583 agentes temporales designados de un total de 591 agentes temporales autorizados en el marco del presupuesto de la Unión (frente a los 591 puestos autorizados en 2018); observa que, además, en 2019 trabajaron para la Agencia 199 agentes contractuales y 31 expertos nacionales en comisión de servicio;

14. Reitera su preocupación por la falta de equilibrio de género entre los altos cargos de la Agencia (19 hombres y 11 mujeres) y en el seno del Consejo de Administración (25 hombres y 13 mujeres); pide a la Agencia que garantice un mayor equilibrio de género en el futuro; pide a la Comisión y a los Estados miembros que tengan en cuenta la importancia de garantizar el equilibrio de género cuando designen candidatos para el Consejo de Administración de la Agencia;

15. Constata que, de acuerdo con el informe de seguimiento de 2018 y el Informe del Tribunal de 2019, la Agencia aún no ha ejecutado plenamente la recomendación del año pasado sobre el uso de consultores externos; señala, no obstante, que la Agencia ha asumido el compromiso de emplear tales consultores únicamente para reforzar su capacidad de prestación en caso necesario; pide a la Agencia que complete la aplicación de dicha recomendación;

16. Expresa su preocupación por que, según el Informe Especial n.º 22/2020 del Tribunal, la Agencia tiene dificultades para contratar personal con los conocimientos técnicos necesarios y, a fin de compensar las carencias de puestos y de expertos nacionales, la Agencia externaliza cada vez más tareas básicas a contratistas privados, de los que depende; pide a la Comisión que examine atentamente la situación y dote a la Agencia de los medios necesarios para contratar al personal necesario; pide a la Comisión que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre este asunto;

17. Observa con preocupación que, según el Informe del Tribunal, había 119 consultores *in situ* que prestaban servicio en las instalaciones de la Agencia, empleados por varios proveedores, algunos de ellos de otros Estados miembros y otros con sede en los Países Bajos, y que la Agencia no pudo confirmar, en relación con el personal de las agencias de trabajo temporal que prestaba servicios en sus instalaciones, si cumplían los requisitos para optar al estatuto de trabajador desplazado con arreglo a las disposiciones de la legislación neerlandesa relativas a la transposición de la Directiva 96/71/CE ([2]) y la Directiva 2014/67/UE ([3]); pide a la Agencia que investigue y solucione esta cuestión;

([2]) Directiva 96/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios. (DO L 18 de 21.1.1997, p. 1.).

([3]) Directiva 2014/67/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la garantía de cumplimiento de la Directiva 96/71/CE, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios, y por la que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior («el Reglamento IMI») (DO L 159 de 28.5.2014, p. 11).

18. Observa que, de acuerdo con el Informe del Tribunal, para facilitar la transición de Londres a Ámsterdam, la Agencia concedió una indemnización adicional por desplazamiento a cada miembro del personal que se trasladó a Ámsterdam, y a los miembros de su unidad familiar, que ascendió a 1 227 EUR para cada persona, y que se calculó como una cantidad a tanto alzado basada en el precio de un billete de clase preferente y no en una tarifa de clase turista como se establece en el Estatuto de los funcionarios; señala que la Agencia abonó tanto la indemnización por desplazamiento reglamentaria, como esta de carácter excepcional, a 481 miembros del personal de la Agencia y a 524 miembros de sus unidades familiares, lo que en total supuso un desembolso de 1 263 305 EUR, frente a los 30 562 EUR que se habrían empleado si solo se hubiera aplicado la indemnización reglamentaria, y que el importe total que se prevé dedicar a esta indemnización por desplazamiento excepcional asciende a 1 477 743 EUR;

19. Toma nota de los esfuerzos realizados para mejorar el bienestar del personal, especialmente en lo que se refiere a los servicios de asesoramiento, las actividades deportivas y el programa de formación en bienestar;

20. Manifiesta su preocupación ante el gran tamaño del Consejo de Administración de la Agencia, lo que dificulta la toma de decisiones y genera costes administrativos considerables;

21. Anima a la Agencia a proseguir el desarrollo de un marco a largo plazo para las políticas de recursos humanos en el que se aborde el equilibrio entre la vida profesional y la vida privada, la orientación y planificación de las carreras a lo largo de la vida, el equilibrio de género, el teletrabajo, el equilibrio geográfico y la contratación e integración de personas con discapacidad;

22. Observa que la Agencia ha adoptado una política de protección de la dignidad de la persona y prevención del acoso; toma nota de que en 2019 se notificó e investigó un supuesto caso de acoso en el marco del procedimiento formal;

23. Toma nota de las consecuencias que ha tenido la retirada del Reino Unido de la Unión en las actividades de la Agencia, y de los consiguientes gastos adicionales, que ascienden a 51,44 millones de euros, incluidos los costes relativos al personal, las oficinas y los espacios de trabajo, derivados del traslado de la Agencia de Londres a Ámsterdam; acoge con satisfacción el mantenimiento de la calidad y la continuidad de las actividades de la Agencia durante el traslado;

Sostenibilidad

24. Acoge favorablemente los esfuerzos realizados por la Agencia para crear un entorno de trabajo que respete el medio ambiente y todas las medidas que ha adoptado para reducir su huella de carbono y su consumo de energía y para desarrollar un flujo de trabajo sin papel;

25. Celebra que el nuevo edificio de la Agencia que ocupa desde enero de 2020 sea altamente eficiente desde el punto de vista energético y disponga de electricidad procedente al 100 % de energías renovables (aerogeneradores y paneles solares);

26. Pide a la Agencia que, en lo que respecta a su nueva sede, preste la debida atención a la combinación energética de sus fuentes de electricidad y fomente la contratación de electricidad generada a partir de energías renovables, así como que adopte todas las posibles medidas y soluciones respetuosas con el medio ambiente;

Contratación

27. Constata que la herramienta de presentación electrónica se ha implantado ya con éxito y que se utiliza desde principios de 2019, y que la herramienta de facturación electrónica se encuentra en proceso de implantación; pide a la Agencia que informe sobre el avance de dicho proceso;

28. Observa que en 2019 la Agencia llevó a cabo procedimientos de contratación relativos a los contratos necesarios para el edificio permanente de Ámsterdam, como la contratación de un nuevo proveedor de servicios médicos en sus nuevas instalaciones;

29. Observa que, según el Informe del Tribunal, la Agencia puso en marcha en 2019 un procedimiento de contratación que abarcaba el suministro de impresoras, y la gestión del muelle de carga de mercancías en las nuevas instalaciones de la Agencia en Ámsterdam, que estos dos conceptos no guardaban relación, pero que, no obstante, se combinaron en un único lote para su licitación, por un importe total estimado de 6 200 000 EUR durante un período máximo de seis años; señala que, según el Informe del Tribunal, solo se recibieron dos ofertas para esta licitación; constata y respalda la posición del Tribunal de que los órganos de contratación deben dividir los contratos en lotes para facilitar una competencia amplia y permitir a los licitadores un acceso equitativo a los procedimientos de contratación;

30. Observa que, según el Informe del Tribunal, la Agencia celebró en 2019 un contrato marco con tres empresas para la provisión de trabajadores temporales, y que el valor máximo combinado del contrato ascendía a 15 450 000 EUR; señala asimismo que, de acuerdo con el pliego de condiciones, el elemento relativo al precio tenía un factor de ponderación del 40 %, y que en el pliego se estipulaba que dicho elemento debía incluir un factor de conversión de la tarifa horaria integral para su aplicación a la remuneración bruta por hora de los trabajadores temporales en determinadas categorías de personal; observa con preocupación que la Agencia no pidió una estimación del coste bruto de personal de los trabajadores interinos en cada categoría de personal solicitada, lo que habría situado a la Agencia en una posición mejor para evaluar si el margen comercial o el beneficio bruto del proveedor de servicios eran razonables en relación con contratos similares; pide que la Agencia mejore sus procesos de contratación y planificación, en particular en lo que se refiere a las soluciones de personal temporal y externo;

Prevención y gestión de conflictos de intereses y transparencia

31. Reconoce las medidas vigentes y los esfuerzos en curso desplegados por la Agencia para garantizar la transparencia, prevenir y gestionar los conflictos de intereses y proteger a los denunciantes de irregularidades; señala que en 2019 no se notificó ningún caso interno de denuncia de irregularidades; sin embargo, se recibieron 20 informes de casos externos de denuncia; constata que se cerraron 24 casos, de los que 13 se abrieron en 2019 y 11 en ejercicios anteriores, y que siete casos siguen en curso; pide a la Agencia que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre la evolución de tales casos;

32. Pide a la Agencia que vele por que los departamentos encargados de los recursos humanos y de las directrices éticas garanticen la aplicación de las políticas de prevención de conflictos de intereses y protección de los denunciantes de irregularidades;

33. Pone de relieve que la actividad profesional tras el ejercicio de un cargo público y las situaciones de conflicto de intereses por «puertas giratorias» son un problema común a numerosas instituciones y agencias de toda la Unión;

34. Pide a la Agencia que aplique las recomendaciones del Defensor del Pueblo Europeo en su decisión en el asunto 2168/2019/KR sobre la decisión de la Autoridad Bancaria Europea de aprobar la solicitud de su director ejecutivo de convertirse en director gerente de un grupo de interés financiero, en particular garantizando, cuando proceda, que se invoque la opción de prohibir a su personal directivo asumir determinados puestos al concluir sus mandatos; establecer criterios para determinar cuándo se prohibirá el paso de trabajadores al sector privado; informar a los candidatos a puestos directivos de la Agencia sobre los criterios cuando presenten su candidatura; y establecer procedimientos internos para que, una vez que un miembro de su personal acepte otro puesto de trabajo, pierda acceso a las informaciones confidenciales con efecto inmediato;

35. Observa que, en 2019, la Agencia no informó de ningún caso de conflicto de intereses y que publicó las declaraciones de conflictos de intereses de los miembros de su consejo de administración y su alta dirección; constata con satisfacción que la Agencia publicó los currículos de los miembros de su consejo de administración, de la alta dirección y de sus expertos externos e internos;

36. Subraya que el actual marco ético aplicable a las instituciones y agencias de la Unión adolece de inconvenientes considerables debido a su fragmentación y a la falta de coordinación entre las disposiciones existentes; destaca que estas cuestiones deben abordarse mediante el establecimiento de un marco ético común que garantice la aplicación de normas éticas estrictas en todas las instituciones y agencias de la Unión;

37. Subraya que determinados funcionarios cumplimentan declaraciones de ausencia de conflictos de intereses y proporcionan autoevaluaciones relativas al respeto de las normas éticas; destaca, no obstante, que estas declaraciones y autoevaluaciones de los interesados no son suficientes y que, por lo tanto, es necesario un control adicional;

Controles internos

38. Toma nota de que el Servicio de Auditoría Interna se reunió con la Agencia para llevar a cabo un ejercicio de evaluación de riesgos que dio lugar al plan estratégico trienal de auditoría interna para 2020-2022, y que dicho Servicio seleccionó «RRHH y ética», «gobernanza de TI y gestión de carteras» y «gestión de reuniones para los comités de la Agencia», como los tres temas de auditoría principales en los próximos años;

39. Lamenta que el Servicio de Auditoría Interna no realizara auditoría alguna en 2019;

40. Constata que, en 2019, la función de auditoría de la Agencia llevó a cabo las actividades de auditoría y otras tareas asociadas con arreglo al plan anual de auditoría adoptado por el consejo de administración en diciembre de 2018; señala que la función de auditoría de la Agencia llevó a cabo tres auditorías, una de farmacovigilancia requerida por ley y dos consultorías; señala además que algunas auditorías previstas para 2019 se pospusieron debido a la reubicación de la Agencia en los Países Bajos;

Otras observaciones

41. Constata que el Tribunal emitió una observación sobre cuestiones de importancia respecto a la nota 3.1.3 de las cuentas provisionales de la Agencia, en la que se describe la incertidumbre del contrato de arrendamiento de las instalaciones anteriores de la Agencia en Londres, que se extiende hasta 2039, sin una disposición para su resolución anticipada; señala que la Agencia se trasladó a Ámsterdam el 30 de marzo de 2019; refiere asimismo que en 2019 la Agencia alcanzó un acuerdo con su arrendador para subarrendar sus antiguas oficinas a un subarrendatario, en condiciones que son coherentes con los términos del contrato de arrendamiento principal, y que el plazo del subarrendamiento se extiende hasta la extinción del contrato de arrendamiento de la Agencia en 2039; deduce del Informe del Tribunal que, dado que la Agencia sigue siendo parte del contrato de alquiler, podría ser considerada responsable de la totalidad del importe restante a pagar en virtud de dicho contrato si el subarrendatario no atendiera sus obligaciones, y señala asimismo que, a 31 de diciembre de 2019, el alquiler pendiente total estimado, los cargos de servicio asociados y el seguro de arrendador que deberá pagar la Agencia hasta el final del plazo de arrendamiento ascendían a 417 000 000 EUR;

42. Constata la observación sobre cuestiones de importancia incluida en el Informe del Tribunal respecto al contrato de arrendamiento que se extiende hasta 2039, sin una disposición para su resolución anticipada; celebra que en julio de 2019 la Agencia llegase a un acuerdo con su propietario y lograse subarrendar sus antiguas oficinas con efecto desde julio de 2019, hasta el vencimiento del arrendamiento de la Agencia; observa con preocupación que, al seguir siendo la Agencia parte en el contrato de arrendamiento, podría ser considerada responsable del importe total pendiente de pago con arreglo al contrato si el subarrendatario incumple sus obligaciones, pero celebra que se haya encontrado una solución;

43. Señala que, de acuerdo con el informe de seguimiento de la Agencia, el consejo de administración de esta apoya las observaciones de la autoridad de aprobación de la gestión relativas a las obligaciones de la Agencia derivadas de la retirada del Reino Unido de la Unión, y en lo que atañe a la realización de actividades comerciales en un tercer país; señala además que, de acuerdo con las respuestas de la Agencia al Informe del Tribunal, a la Agencia y a su consejo de administración les preocupa que, en lugar de centrar todos sus esfuerzos en su misión de proteger y promover la salud pública, la Agencia deba gestionar ahora bienes de uso comercial en un tercer país, desviando, por ello, sus recursos humanos y financieros de la atención de sus responsabilidades en materia de salud pública;

44. Acoge con satisfacción los esfuerzos de la Agencia por reforzar sus políticas de transparencia en relación con los medicamentos y las vacunas contra la COVID-19; señala que el proceso de autorización de una vacuna contra la COVID-19 requerirá un procedimiento rápido y transparente en la Agencia; señala que debería prestarse especial atención a la transparencia de los datos de los ensayos clínicos en lo que respecta a dichas vacunas; acoge con satisfacción la decisión de la Agencia de publicar los informes de estudios clínicos de medicamentos y vacunas contra la COVID-19 en un plazo de tres días tras la autorización de comercialización; anima a la Agencia a que publique los datos de los ensayos clínicos antes de la autorización de comercialización y, en su defecto, en un plazo razonable; pide a la Agencia que solicite que los promotores de los ensayos clínicos hagan públicos sus protocolos de ensayos clínicos antes de la autorización de comercialización;

45. Señala que hace falta un planteamiento complejo para poder hacer que el sitio web de las instituciones de la Unión sean accesible a las personas con todo tipo de discapacidades, tal como se dispone en la Directiva (UE) 2016/2102 ([4]), lo que incluye su disponibilidad en las lenguas de signos nacionales; propone que las organizaciones que representan a las personas con discapacidad participen en este proceso;

46. Constata los esfuerzos realizados por la Agencia para reforzar la ciberseguridad y la protección de datos; manifiesta, no obstante, su preocupación por las recientes informaciones publicadas en los medios de comunicación según los cuales los piratas informáticos habrían robado documentos internos sensibles de la Agencia, publicándolos en la web oscura y de que la Agencia habría sido objeto de ciberataques; insta a la Agencia a que adopte medidas globales para su ciberseguridad a fin de evitar este tipo de incidentes en el futuro;

47. Pide a la Agencia que siga aumentando el nivel de transparencia en torno a sus actividades; pide, en particular, a la Agencia que reanude lo antes posible su política de publicación de datos clínicos sobre medicamentos de uso humano («Policy 0070»), que se suspendió en diciembre de 2018 y aún no se ha restablecido en la actualidad;

([4]) Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, sobre la accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público (DO L 327 de 2.12.2016, p. 1).

48. Observa con preocupación que la Agencia sigue sin autorizar solicitudes de acceso a documentos por correo electrónico y lamenta que los largos retrasos de más de un año sean la norma a la hora de responder a dichas solicitudes; pide a la Agencia que fije públicamente y respete unos plazos claros para responder a estas solicitudes a partir de ahora;

49. Recuerda a la Agencia que es urgente aplicar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 ([5]); recuerda que esto solo será posible con la puesta en marcha del sistema de información sobre ensayos clínicos en estado plenamente operativo, algo que no debe retrasarse más; pide a la Agencia que incluya un cuadro de control plenamente público en el sistema de información sobre ensayos clínicos que permita al público supervisar y comparar el rendimiento de las autoridades nacionales competentes y de los promotores de ensayos clínicos, incluido el cumplimiento oportuno de sus diversas obligaciones;

50. Remite, para otras observaciones transversales anejas a la Decisión sobre la aprobación de la gestión, a su Resolución de 29 de abril de 2021 ([6]) sobre el rendimiento, la gestión financiera y el control de las agencias.

([5]) Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).
([6]) Textos aprobados, P9_TA(2021)0215.