



RESUMEN EJECUTIVO

INFORME “LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA): CÓMO SUPERAR ERRORES DEL PASADO”

- La Agencia Europea de Medicamentos comienza a funcionar el 26 de enero de 1995 y tiene su sede en Ámsterdam (Países Bajos).
- Su misión es la de proporcionar a los Estados miembros e instituciones el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario.
- Sin embargo, el criterio de proposición para los miembros del Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos es abierto, pudiendo darse criterios políticos o de afinidad gubernamental.
- La Comisión Europea propone al Director Ejecutivo, que es nombrado por el Consejo de Administración de la Agencia, tras presentar y defender su candidatura ante el Parlamento Europeo.
- La Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés), es la agencia federal más antigua dependiente del Gobierno de los Estados Unidos. Su labor data de 1848, cuando monitorizaba los productos químicos usados en la producción agrícola.
- Los plazos de tramitación de las solicitudes de autorización son sustancialmente inferiores de media en la FDA que en la EMA. Mientras que en la primera pueden rondar los seis meses, en la segunda superan los dos años, dependiendo del tipo y alcance del medicamento.
- La FDA cuenta con mecanismos de aprobación acelerada reservados para fármacos que pueden ser eficaces para enfermedades incurables o de tratamiento desconocido. La EMA tiene también mecanismos de urgencia, pero no son tan flexibles como los americanos.
- La EMA consta de procedimientos de aprobación más lentos y tediosos, lo que sin duda repercute en el acceso del enfermo a las terapias y medicamentos que en EEUU están disponibles de manera veloz.

El ejercicio de transparencia en la EMA ¿es suficiente?

- La EMA puede denegar el acceso a un documento cuando mine la protección del interés público en relación a la seguridad, defensa militar, las relaciones internacionales, la política financiera, monetaria o económica de la UE o un Estado miembro. También si afecta a la integridad y privacidad de un particular.
- Existen otros supuestos como la protección de los intereses comerciales, propiedad intelectual cuestiones judicializadas o procedimientos pendientes ante la EMA a los que se podrá impedir el acceso.
- Todas las excepciones son muy amplias y se basan en conceptos jurídicos de difícil precisión y concreción. Engloba parámetros de restricción de la comunicación que exceden el objetivo de la Agencia: autorizar la comercialización de medicamentos.



- La denegación de acceso a las deliberaciones y la toma de decisiones de un debate sobre la autorización de comercialización de un medicamento es incoherente con el concepto de transparencia y el aporte de claridad a los criterios que han contribuido a la toma de decisiones.
- Respecto a los conflictos de interés, las declaraciones individuales deberían ser accesibles desde el sitio web de la Agencia, para que las partes interesadas sean conscientes de cualquier circunstancia que pudiera ser relevante en su solicitud.
- La veracidad de estas declaraciones depende de la voluntad del sujeto afectado por el posible conflicto de interés. Esto puede ser un riesgo ante la posible cercanía a institutos de investigación o centros dependientes de Universidades, lo que puede suponer un perjuicio para una agencia que quizá sea la que más conflictos de interés suscite.
- Ante esta situación, la EMA intenta ofrecer una respuesta a través de diferentes documentos y guías que diferencian entre intereses directos e indirectos, si bien no cubren todas las circunstancias que derivan en conflictos de interés (afinidad nacional, desarrollo de medicamentos competitivos, etc.) y se omite cualquier referencia a la cercanía política o gubernamental. Sería positivo encuadrar en categorías cerradas y prefijadas la multiplicidad y variedad de circunstancias.

Propuestas de mejora regulatoria

1. La EMA tiene un importante elemento nacional, ya que sus miembros son propuestos por los Estados miembros, por lo que los Comités más importantes -el de Medicamentos de Uso Humano y el de Medicamentos para Uso Veterinario- tienen un representante de cada país que también nombra a un suplente.

Esta situación limita la objetividad e independencia a la hora de juzgar y examinar con parámetros ajenos a los científicos. En el caso de revisarse el Estatuto jurídico de la EMA, debería reducirse el componente nacional, para evitar las consideraciones no científicas. La FDA no tiene ningún parámetro territorial en su organización.

2. La naturaleza mixta de la EMA como órgano regulador y órgano asesor puede provocar conflicto de intereses, pudiendo tener repercusiones en las decisiones finales. La composición de los grupos de expertos puede suscitar dudas sobre su independencia, lo que afecta a la actividad, prestigio e independencia de la EMA, tal y como sucedió con la empresa PharmaMar.

En este caso, el Tribunal General concluyó que la composición del SAG no era imparcial al incurrir dos de sus componentes en incompatibilidad objetiva. Para evitar esta situación proponemos la creación de un registro público de expertos.

3. El complejo aparato administrativo de la EMA, formado por varios comités y órganos, dificulta la imputación de responsabilidades y riesgos. Implementar un esfuerzo simplificador contribuiría a otorgar claridad al sistema y al propio solicitante.



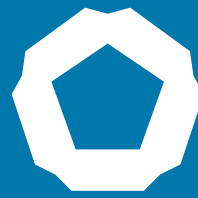
4. Para evitar la falta de información ante los conflictos de intereses o los resultados de una votación final, la EMA debe adoptar un enfoque pragmático de la transparencia, evitando que quede encorsetada o prefijada. Es la propia Agencia la que debe poner en práctica su experiencia, creando incluso un órgano específico que se ocupe del análisis de los riesgos de participación de un experto o miembro de un comité en cualquier fase de aprobación de una solicitud de comercialización, como hace actualmente la FDA.
5. La práctica de la Agencia pone de manifiesto tendencias, actitudes y prácticas consolidadas que atentan gravemente contra el derecho a la defensa, poniendo en entredicho la credibilidad del conjunto del sistema de autorización de medicamentos en la UE. Si la EMA presenta una opinión desfavorable contra el criterio de los rapporteurs, lesiona el derecho de defensa del solicitante. Sería interesante poder crear un procedimiento especial para garantizar este derecho.

En el caso PharmaMar, la decisión fue emitida pese a la opinión favorable de los primeros rapporteurs, que si se mostraron a favor de la comercialización. Fue en la segunda opinión donde se perdió la unanimidad al cambiar los rapporteurs, surgiendo un conflicto de intereses. La decisión fue además anulada por el Tribunal General de Justicia.

6. Sería conveniente adoptar procedimientos más veloces en relación con la tramitación, estudio y eventual resolución final de las solicitudes que se plantean para comercializar. La FDA aprueba con mayor celeridad, de manera más eficiente y con resultados más ventajosos para todas las partes implicadas.

Conclusiones

1. La Agencia Europea de Medicamentos es fundamental en la realización de la competencia atribuida a las Instituciones Europeas de salvaguardar la salud pública, como manifestación del bien común. Conviene someter su régimen a una mejora continua, para que pueda responder eficazmente a los retos con los que se enfrenta.
2. La EMA presta asesoría científica a los promotores de fármacos -implicándose de esta forma en el desarrollo del compuesto-, y al mismo tiempo lleva a cabo una propuesta de resolución respecto a la autorización de comercialización del mismo: este sistema mixto puede suscitar problemas de transparencia, conflictos de interés, falta de imparcialidad e independencia, cuya gestión es trascendental para la aprobación o denegación de la autorización.
3. En este sentido, la EMA promueve un acercamiento a la transparencia basado en la declaración de intereses de los evaluadores de un medicamento. Es necesario encontrar fórmulas y criterios objetivos que puedan permitir baremar de forma independiente estas situaciones, que se manifiestan en las decisiones de comercialización.
4. El componente político está presente en la composición de la Agencia, sus comités y su consejo de administración, que están formados por representantes de los Estados miembros. Debería irse a un escenario donde prevalezcan criterios objetivos y científicos, frente a la dependencia gubernamental, un elemento que solo juega en detrimento de la propia EMA.



5. La gran referencia para la EMA es la FDA. Se trata de un organismo más transparente, más rápido en la aprobación de fármacos -especialmente para enfermedades sin tratamiento o genéricos-, tiene mayor consideración de los conflictos de interés, no hay parámetros de representación territorial y mantiene una separación entre la asesoría científica y la decisión final. Todos son elementos que pueden ser contemplados en eventuales propuestas de mejora de la Agencia.
6. Respecto de la comunicación de los resultados de las evaluaciones, en el marco de una autorización de comercialización, la EMA puede clasificar documentos por múltiples motivos, pero puede publicar resultados que afecten a información relevante a efectos comerciales. Es necesario aclarar los principios de publicidad y de comunicación, para que no respondan a intereses ilegítimos, poco transparentes o dañinos para el promotor de un determinado fármaco.
7. Se podría incluir el principio de integridad científica como criterio en la selección y nombramiento de asesores, expertos e investigadores que colaboren con la EMA. De este modo la independencia de la Agencia sería más real y auténtica, prescindiendo progresivamente de otro tipo de consideraciones que no contribuyan a la reputación de la misma.
8. No es admisible que la publicidad de las minutas y de las actas de votación se publiquen parcialmente. Es algo absolutamente incompatible con la declaración de principios que lleva a cabo la EMA en su estatuto, al proclamar que pretende un nivel de transparencia superior al que tienen otros organismos e instituciones europeos.
9. La participación de expertos, científicos o investigadores que no sean imparciales en las distintas fases de asesoría científica, tiene que quedar excluida. No basta con que no puedan votar o participar en las deliberaciones. Sus opiniones quedan reflejadas en informes o trabajos, por lo que pueden influenciar a los decisores.
10. De este modo, los derechos de buena administración reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la UE y los principios proclamados en los Códigos de Buena Conducta Administrativa pueden quedar reducidos a declaraciones vacías al no reflejarse en la práctica de la Agencia, sus agentes y colaboradores.
11. Por todo ello, propugnamos una revisión de los procedimientos internos de la EMA para mejorar su funcionamiento, aporten claridad, transparencia y eficiencia en su labor, y para que la promoción del bien común como interés público inspire de manera efectiva y eficaz todo el trabajo de esta Agencia europea.

Sobre Europa Ciudadana: Es un think tank académico especializado en asuntos europeos. Desde su fundación en 2013, Europa Ciudadana tiene como objetivo generar ideas y propuestas para los retos a los que se enfrenta la Unión Europea a través de la investigación y el debate entre diferentes posturas.

Sobre el autor: José Carlos Cano Montejano es Profesor de Derecho Constitucional en la Universidad Complutense de Madrid, Doctor con Mención Europea por la misma Universidad con la tesis doctoral “La Integración Europea desde el Tribunal Constitucional alemán”. Su labor profesional ha estado centrada desde sus comienzos en cuestiones europeas y en temas comunitarios.