Europäisches Parlament
2019-2024

Haushaltskontrollausschuss

2023/2156(DEC)

16.1.2024

ENTWURF EINES BERICHTS

über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2022
(2023/2156(DEC))

Haushaltskontrollausschuss

Berichterstatter: Petri Sarvamaa

INHALT

Seite

1. VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS 3

2. VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS 5

3. ENTWURF EINER ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS 7

1. VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2022
(2023/2156(DEC))

Das Europäische Parlament,

– unter Hinweis auf den Jahresabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2022,

– unter Hinweis auf den Jahresbericht des Rechnungshofs über die Agenturen der EU für das Haushaltsjahr 2022, zusammen mit den Antworten der Agenturen[1],

– unter Hinweis auf die vom Rechnungshof gemäß Artikel 287 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2022 vorgelegte Erklärung über die Zuverlässigkeit der Rechnungsführung sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge[2],

– unter Hinweis auf die Empfehlung des Rates vom … Februar 2024 zu der der Agentur für die Ausführung des Haushaltsplans für das Haushaltsjahr 2022 zu erteilenden Entlastung (00000/2024 – C9-0000/2024),

– gestützt auf Artikel 319 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

– gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012[3], insbesondere auf Artikel 70,

– gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur[4], insbesondere auf Artikel 68,

– gestützt auf die Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates[5], insbesondere auf

[1] ABl. C, C/2023/594, 27.10.2023.
[2] ABl. C, C/2023/112, 12.10.2023.
[3] ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1.
[4] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.
[5] ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1.

Artikel 105,

– gestützt auf Artikel 100 und Anlage V seiner Geschäftsordnung,

– unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,

– unter Hinweis auf den Bericht des Haushaltskontrollausschusses (A9-0000/2024),

1. erteilt der Exekutivdirektorin der Europäischen Arzneimittel-Agentur Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur für das Haushaltsjahr 2022 / schiebt seinen Beschluss über die Entlastung der Exekutivdirektorin der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur für das Haushaltsjahr 2022 auf;

2. legt seine Bemerkungen in der nachstehenden Entschließung nieder;

3. beauftragt seine Präsidentin, diesen Beschluss und die als fester Bestandteil dazugehörige Entschließung der Exekutivdirektorin der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu übermitteln und im *Amtsblatt der Europäischen Union* (Reihe L) veröffentlichen zu lassen.

2. VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zum Rechnungsabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2022
(2023/2156(DEC))

Das Europäische Parlament,

– unter Hinweis auf den Jahresabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2022,

– unter Hinweis auf den Jahresbericht des Rechnungshofs über die Agenturen der EU für das Haushaltsjahr 2022, zusammen mit den Antworten der Agenturen[1],

– unter Hinweis auf die vom Rechnungshof gemäß Artikel 287 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2022 vorgelegte Erklärung über die Zuverlässigkeit der Rechnungsführung sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge[2],

– unter Hinweis auf die Empfehlung des Rates vom … Februar 2024 zu der der Agentur für die Ausführung des Haushaltsplans für das Haushaltsjahr 2022 zu erteilenden Entlastung (00000/2024 – C9-0000/2024),

– gestützt auf Artikel 319 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

– gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012[3], insbesondere auf Artikel 70,

– gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur[4], insbesondere auf Artikel 68,

– gestützt auf die Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates[5], insbesondere auf Artikel 105,

[1] ABl. C, C/2023/594, 27.10.2023.
[2] ABl. C, C/2023/112, 12.10.2023.
[3] ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1.
[4] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.
[5] ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1.

– gestützt auf Artikel 100 und Anlage V seiner Geschäftsordnung,

– unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,

– unter Hinweis auf den Bericht des Haushaltskontrollausschusses (A9-0000/2024),

1. billigt den Rechnungsabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2022 / schiebt den Rechnungsabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2022 auf;

2. beauftragt seine Präsidentin, diesen Beschluss der Exekutivdirektorin der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu übermitteln und seine Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* (Reihe L) zu veranlassen.

3. ENTWURF EINER ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

mit den Bemerkungen, die fester Bestandteil des Beschlusses über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2022 sind
(2023/2156(DEC))

Das Europäische Parlament,

– unter Hinweis auf seinen Beschluss über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2022,

– gestützt auf Artikel 100 und Anlage V seiner Geschäftsordnung,

– unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,

– unter Hinweis auf den Bericht des Haushaltskontrollausschusses (A9-0000/2024),

A. in der Erwägung, dass sich der endgültige Haushalt der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „Agentur“) für das Haushaltsjahr 2022 ihrem Einnahmen- und Ausgabenplan[1] zufolge auf 421 815 000 EUR belief, was einem Anstieg um 11,23 % gegenüber 2021 entspricht; in der Erwägung, dass sich die Agentur aus Gebühren finanziert, wobei etwa 88 % ihrer Einnahmen im Jahr 2022 aus Gebühren stammten, die von der pharmazeutischen Industrie für erbrachte Dienstleistungen entrichtet wurden, 12 % aus dem Unionshaushalt und aus Sonstigen Erträgen kamen;

B. in der Erwägung, dass der Rechnungshof in seinem Bericht über die Jahresrechnung der Agentur für das Haushaltsjahr 2022 (nachstehend „Bericht des Rechnungshofs“) erklärt, er habe mit hinreichender Sicherheit feststellen können, dass die Jahresrechnung der Agentur zuverlässig ist und die zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind;

C. in der Erwägung, dass hinsichtlich der Vergabe öffentlicher Aufträge durch die Agentur für 2022 keine Probleme gemeldet wurden, die Abhilfemaßnahmen erfordern, und dass es auch keine laufenden oder anstehenden Abhilfemaßnahmen aus Prüfungen und Bewertungen der Vorjahre gibt;

Haushaltsführung und Finanzmanagement

1. stellt fest, dass die Bemühungen um die Überwachung der Haushaltsmittel im Laufe des Haushaltsjahres 2022 zu einer Vollzugsquote der Mittel für Verpflichtungen von 96,80 % geführt haben, was gegenüber 2021 einem Rückgang um 0,42 % entspricht; bedauert, dass die Vollzugsquote der Mittel für Zahlungen des laufenden Jahres bei 71,48 % lag und somit gegenüber 2021 um 0,88 % zurückgegangen ist;

[1] ABl. C 489 vom 22.12.2022, S. 7.

2. stellt fest, dass die Agentur bei einer geprüften Zahlung in Höhe von 2 Millionen Euro die entsprechende Mittelbindung erst genehmigte, nachdem die rechtliche Verpflichtung angenommen wurde; weist darauf hin, dass dies gegen Artikel 73 Absatz 2 der Finanzregelung der EMA verstößt; fordert die Agentur auf, unverzüglich tätig zu werden und Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass alle finanziellen Transaktionen im Einklang mit der Rahmenfinanzregelung stehen;

3. weist darauf hin, dass die potenziellen Verbindlichkeiten, die sich bis 2039 aus dem Mietvertrag für die ehemaligen Räumlichkeiten der Agentur in London ergeben, nach wie vor ein Problem darstellen; nimmt mit Besorgnis zur Kenntnis, dass sich die von der Agentur bis zum Ende der Laufzeit des Mietvertrags voraussichtlich zu zahlende Gesamtmiete einschließlich Nebenkosten und Vermieterversicherung („landlord insurance“) zum 31. Dezember 2022 auf 366 Mio. EUR belief; stellt fest, dass die Agentur im Juli 2019 eine Vereinbarung mit ihrem Vermieter schloss und ihre ehemaligen Räumlichkeiten seit Juli 2019 zu Bedingungen, die mit den Bedingungen des Hauptmietvertrags im Einklang stehen, an einen Untermieter vermietete; erkennt an, dass die Laufzeit des Untermietvertrags bis zum Auslaufen des Mietvertrags der Agentur im Juni 2039 andauert und dass die Agentur, da sie weiterhin Vertragspartei des Hauptmietvertrags ist, für den gesamten Restbetrag haftbar gemacht werden könnte, der im Rahmen der vertraglichen Verpflichtungen des Hauptmietvertrags weiterhin zu zahlen ist, wenn der Untermieter seinen Verpflichtungen nicht nachkommt; weist auf einen weiteren in der Jahresrechnung der Agentur hervorgehobenen Aspekt hin, und zwar auf die Unsicherheiten bezüglich der finanziellen Leistungsfähigkeit der obersten Muttergesellschaft des Untermieters aufgrund der niedrigeren Einstufung ihrer Kreditwürdigkeit und der jüngst erfolgten Umschuldung; nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur und ihr Verwaltungsrat besorgt sind, dass die Agentur, anstatt sich voll und ganz auf ihre Aufgabe des Schutzes und der Förderung der öffentlichen Gesundheit zu konzentrieren, nun auch eine gewerbliche Immobilie in einem Drittstaat verwalten muss, wodurch ihre personellen und finanziellen Ressourcen zu Lasten ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit für die Unionsbürger in Anspruch genommen werden; ist sich dessen bewusst, dass der Haushaltsausschuss des Europäischen Parlaments am 11. Januar 2024 einen Meinungsaustausch mit der Behörde über eine mögliche Änderung des Untermietvertrags für die ehemaligen Räumlichkeiten der Agentur in London geführt hat; weist nachdrücklich darauf hin, dass eine politische Entscheidung erforderlich ist, um eine langfristige Lösung für dieses Problem zu finden;

Leistung

4. nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur im Jahr 2022 über 41 Leistungsindikatoren Bericht erstattet und dabei eine Umsetzungsquote von 92,60 % veranschlagt hat; stellt fest, dass die Agentur im Jahr 2022 ihre Stellung als Vorsitz der Internationalen Koalition der Arzneimittelregulierungsbehörden (ICMRA) genutzt hat, um die Arbeiten zur Harmonisierung der internationalen Regelungsrahmen voranzutreiben; stellt fest, dass die Agentur zudem drei wichtige Rechtsakte (Verordnung über klinische Prüfungen, Tierarzneimittelverordnung und Verordnung über das erweiterte Mandat) umgesetzt und Fortschritte bei der Arbeit am Datenqualitätsmanagement erzielt hat;

5. begrüßt, dass das Mandat der Agentur am 1. März 2022 mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2022/123 erweitert wurde, wodurch ihre Rolle bei der Krisenvorsorge

und dem Management für Arzneimittel und Medizinprodukte gestärkt wurde; stellt fest, dass die Agentur aufgrund der Verordnung neue Gremien wie die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln (MSSG) und die Notfall-Taskforce einrichten musste und dass die Agentur darüber hinaus die Leitung der Expertengremien für Medizinprodukte übernommen hat, die von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission auf die Agentur übertragen wurden; stellt ferner fest, dass die Agentur im Rahmen ihres erweiterten Mandats für die Überwachung von Ereignissen, die zu einer Krise führen können, sowie für die Berichterstattung und die Koordinierung der Reaktionen der EU auf Engpässe bei kritischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika im Krisenfall zuständig ist;

6. betont, dass die weiteren wichtigen Leistungen im Jahr 2022 die Zulassung von zwei neuen Impfstoffen und zwei COVID-19-Behandlungen, die Empfehlung der Notfall-Taskforce hinsichtlich einer vorübergehenden Verwendung des in den USA zugelassenen Affenpocken-Impfstoffs „Jynneos“ zur Unterstützung der Impfbemühungen der nationalen EU-Behörden sowie die Ausweitung der Verwendung von „Imvanex“, um auch Erwachsene vor Affenpocken zu schützen, umfassen; nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur darüber hinaus mit dem Erasmus University Medical Center Rotterdam zusammengearbeitet hat, um die Koordinierungsstelle für das Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU®) einzurichten, das als Wegbereiter für den vorgeschlagenen Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) dient und eine Verbindung zu den Diensten des EHDS herstellt, um diese bei der Arzneimittelregulierung zu nutzen; stellt ferner fest, dass die Umsetzung des Scaled Agile Framework (SAFe) die Umstellung des IT-Portfolios der Agentur auf die agile Arbeitsweise, die Festlegung förderungswürdiger Werte, die auf ihre Kernaufgaben ausgerichtet sind, und die Operationalisierung von Produktteams innerhalb dieser Teams beinhaltete; fordert die Agentur auf, aus diesen Erfahrungen zu lernen und die daraus abgeleiteten bewährten Verfahren künftig zu nutzen;

Effizienz und Effizienzsteigerungen

7. ist sich dessen bewusst, dass die Agentur im Jahr 2022 die Umsetzung ihrer Strategie zur Steigerung der Effizienz fortgesetzt hat, wobei der Schwerpunkt auf einer Verbesserung der Arbeitsabläufe und auf Digitalisierung lag;

8. stellt fest, dass die Agentur mithilfe ihres Digitalen Innovationslabors (DigiLab) Möglichkeiten zur Automatisierung der Verwaltungsarbeit untersucht hat; stellt fest, dass DigiLab, neben dem Kompetenzzentrum für Analytik, 14 Automatisierungsprojekte in die Wege geleitet hat, die vom Leitungsteam zur Beschleunigung der Digitalisierung nach Prioritäten geordnet und befürwortet wurden, darunter die Automatisierung der Klassifizierung von E-Mails, der Erstellung von Listen klinischer Grenzkonzentrationen sowie einer Pilotdatenbank für EU-Referenzdaten zur Effizienzsteigerung bei der Pflege der Website der Agentur und bei Veröffentlichungen auf der Website; nimmt zur Kenntnis, dass das Digitale Innovationslabor (DigiLab) auch mit dem Kompetenzzentrum für Analytik zusammengearbeitet hat, um fünf potenzielle Lösungen für geschäftliche Herausforderungen zu erproben;

9. begrüßt, dass die Agentur im Rahmen ihrer Digitalisierungsbemühungen im Jahr 2022 die Integration der Prüfungen der Guten klinischen Praxis und der Guten Pharmakovigilanz-Praxis in ihr IT-Portal IRIS abgeschlossen hat, wodurch Effizienz, Transparenz und Zusammenarbeit im Einklang mit dem Programm zum digitalen Wandel der Agentur, mit dem die Prüfungen von Arzneimitteln der Human- und Veterinärmedizin im Rahmen des zentralisierten Verfahrens oder des Verweisungsverfahrens auf Antrag der Ausschüsse für Humanarzneimittel (CHMP) oder Tierarzneimittel (CVMP) beaufsichtigt werden, verbessert wurden; fordert die Institution auf, mehr interne Verfahren zu ermitteln, die durch Digitalisierung gestrafft werden könnten;

10. stellt fest, dass die Agentur im Rahmen ihrer Bemühungen zur Verbesserung der Arbeitsabläufe im Jahr 2022 am agilen Wandel gearbeitet hat und dabei das Ziel verfolgte, durch ein neues Governance-Modell und eine neue Arbeitsweise im Bereich Informationsmanagement/IT für mehr Transparenz, einen geringeren Verwaltungsaufwand und eine klarere Rechenschaftspflicht zu sorgen;

11. weist darauf hin, dass die Agentur im Jahr 2022 schrittweise ihre Tätigkeiten vor Ort in ihrem Gebäude wieder aufgenommen und gleichzeitig die flexible Arbeitsorganisation fortgesetzt hat, die jeden Monat bis zu 60 % Telearbeit ermöglicht; durch vorläufige Vorschriften für Geschäftsreisen wurde der virtuellen Teilnahme an Konferenzen, Sitzungen und Schulungen Vorrang eingeräumt, wobei die persönliche Anwesenheit als strategischer Mehrwert betrachtet wird, und es wurde beschlossen, die Sitzungen wissenschaftlicher Ausschüsse und Arbeitsgruppen abwechselnd in virtuellem und physischem Rahmen abzuhalten, um die Kapazitäten vor Ort zu steuern und zur Kontrolle des CO_2-Fußabdrucks beizutragen, was trotz der Wiederaufnahme der Tätigkeit vor Ort im Vergleich zu den Jahren vor der Pandemie zu geringeren CO_2-Emissionen führte;

Personalpolitik

12. stellt fest, dass am 31. Dezember 2022 99,39 % aller Planstellen besetzt waren und 658 der 662 im Haushaltsplan der Union bewilligten Bediensteten auf Zeit ernannt waren (gegenüber 657 bewilligten Stellen im Jahr 2021); stellt fest, dass die Agentur im Jahr 2022 außerdem 192 Vertragsbedienstete, 25 abgeordnete nationale Sachverständige und 114 Zeitarbeitskräfte beschäftigte;

13. nimmt die Verteilung der Geschlechter im Verwaltungsrat der Agentur zur Kenntnis, in dem 36 von 67 Mitgliedern (54 %) Männer sind, sowie die Verteilung innerhalb des Personals, wo 568 von 865 Beschäftigten (66 %) Frauen sind; stellt ferner fest, dass in den höheren Führungspositionen 17 der 27 Stellen (63 %) von Männern besetzt werden;

14. nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur verschiedene Initiativen umsetzt, um das Geschlechtergefälle in Führungspositionen zu beseitigen, darunter ein Programm zur Entwicklung von Führungskräften, Möglichkeiten zur internen Mobilität und die Schaffung von Führungsgemeinschaften zur Förderung und Unterstützung weiblicher Beschäftigter; stellt fest, dass eine Pipeline von Büroleitern/Dienststellenleitern/Leitern von Arbeitsabläufen aufgebaut wird, wobei die Anzahl der weiblichen Führungskräfte schrittweise zunimmt; stellt ferner fest, dass das Ausscheiden wichtiger männlicher

Führungskräfte in den Ruhestand Chancen für die Einstellung von Frauen bietet, die durch eine verbesserte Strategie zur Pflege der Arbeitgeberattraktivität, gezieltes Einstellungsmarketing, die Einrichtung einer Arbeitsgruppe für Vielfalt und Integration und die Verabschiedung der Charta für Vielfalt und Integration im März 2022 ergänzt werden;

15. stellt fest, dass die im Jahr 2022 gemeldeten Überstunden mit 72 463 Stunden um 30 % gegenüber den im Jahr 2021 gemeldeten 102 912 Stunden zurückgegangen sind; stellt ferner fest, dass die durchschnittliche Überstundenquote im Jahr 2022 bei 4,3 % lag, im Vergleich zu 6,3 % im Jahr 2021, was in etwa einem Durchschnitt von 4,0 % im Zeitraum 2016–2019 entspricht; betont, wie wichtig eine gute Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben für das Wohlbefinden der Beschäftigten ist;

16. begrüßt, dass die Agentur im Jahr 2022 eine umfassende Umfrage zum Wohlbefinden durchgeführt hat und dass die daraus resultierenden Empfehlungen in die Personalstrategie der Agentur für den Zeitraum 2023–2025 aufgenommen wurden;

Transparenz sowie Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten

17. nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur zur Wahrung der Unparteilichkeit und Objektivität bei ihrer Arbeit den Anwendungsbereich und die Umsetzung der Strategien regelmäßig an neu auftretende Risiken anpasst, die sich aus neuen Tätigkeiten und/oder Interaktionen mit neuen Kategorien von Interessenträgern ergeben; nimmt zur Kenntnis, dass die Richtlinien zum Umgang mit konkurrierenden Interessen des Verwaltungsrats, die Richtlinien zum Umgang mit konkurrierenden Interessen von Sachverständigen und die Durchführungsbestimmungen zum Umgang mit erklärten Interessen von Beschäftigten und Bewerbern vor der Einstellung im Jahr 2022 aufgrund der neuen Zuständigkeiten der Agentur im Bereich der Medizinprodukte und der In-vitro-Medizinprodukte sowie aufgrund ihres erweiterten Mandats überarbeitet wurden;

18. stellt fest, dass die Agentur über ein Verfahren bei Vertrauensbruch verfügt, in dem festgelegt ist, wie sie mit unrichtigen oder unvollständigen elektronischen digitalen Objektbezeichnern (e-DOI) von Sachverständigen und Ausschussmitgliedern sowie mit der Offenlegung vertraulicher Informationen umgeht; stellt fest, dass das Verfahren bei Vertrauensbruch im Dezember 2022 überarbeitet wurde; betont, dass das überarbeitete Verfahren bei Vertrauensbruch auch für die anderen Gremien gilt, die innerhalb der Agentur im Rahmen des erweiterten Mandats eingerichtet wurden (z. B. Notfall-Taskforce, beide Lenkungsgruppen für Engpässe);

19. stellt fest, dass im Jahr 2022 gegen zwei Sachverständige Verfahren wegen Vertrauensbruchs eingeleitet wurden; stellt fest, dass es in dem einen Fall darum ging, dass ein Ausschussmitglied ein Vortragshonorar nicht offenlegte, was zu überarbeiteten Erklärungen und einer dreijährigen Sperre führte, und dass es im zweiten Fall um ein Ausschussmitglied ging, das ein Interesse eines nahen Familienangehörigen verschwiegen hatte, was eine neunmonatige Sperre für seine Tätigkeit in der Agentur zur Folge hatte;

20. betont, dass ausscheidende Bedienstete der Agentur die Genehmigung einer Tätigkeit nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses beantragt haben, wobei 22 Anträge im Jahr 2022 zu unterschiedlichen Genehmigungen führten, darunter sowohl unbeschränkte

als auch beschränkte Genehmigungen; nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur seit Dezember 2020 Entscheidungen über das Ausscheiden leitender Angestellter aus der Organisation auf ihrer Unternehmenswebsite veröffentlicht, was erheblich zur Transparenz im Umgang mit konkurrierenden Interessen beiträgt;

21. stellt mit Zufriedenheit fest, dass der Bericht des Internen Auditdienstes der Kommission, der im Jahr 2022 mit Schwerpunkt auf Personalangelegenheiten erstellt wurde, die Belastbarkeit des bestehenden Systems, das auf einem sehr hohen Risikobewusstsein der Beschäftigten und der Reife der internen Kontrollen zur Bewältigung potenzieller Interessenkonflikte beruht, bestätigt hat;

22. stellt fest, dass die Agentur als technisches, wissenschaftliches Gremium der EU nicht formell mit Lobbyisten zusammenarbeitet oder sich mit ihnen trifft, jedoch im Einklang mit ihrem formellen Rahmen für Interessenträger mit betroffenen Akteuren zusammenarbeitet und sich mit ihnen trifft; stellt ferner fest, dass Sitzungen mit externen Interessenträgern öffentlich sind und die Einzelheiten auf der Veranstaltungsseite der Website der EMA veröffentlicht werden;

Interne Kontrolle

23. stellt fest, dass ein Fragebogen ausgearbeitet wurde, um die Umsetzung, Funktionsweise und Verbesserung der 17 Grundsätze innerhalb des internen Kontrollrahmens zu bewerten; stellt fest, dass die für bestimmte Grundsätze oder Kriterien zuständigen Führungskräfte und Bediensteten den Fragebogen erhalten haben und dass zur weiteren Klärung Gespräche geführt wurden; stellt ferner fest, dass die allgemeine Schlussfolgerung lautet, dass das interne Kontrollsystem als wirksam und effizient angesehen wird, seine Bestandteile und Grundsätze im Allgemeinen vorhanden sind und angemessen funktionieren, obgleich einige Grundsätze von geringfügigen Klarstellungen oder zusätzlichen Informationen profitieren könnten und Anpassungen und Verbesserungen vorgeschlagen werden;

24. weist darauf hin, dass die Agentur infolge ihres Umzugs im Jahr 2019 ein Gebäude in Amsterdam mietete, das unter Inanspruchnahme der sich auf 15 Millionen Euro belaufenden Anreizregelung der niederländischen Regierung, einschließlich der Überlassung von Mobiliar und Catering-Einrichtung, voll ausgestattet und möbliert war; nimmt zur Kenntnis, dass der Rechnungshof feststellte, dass die Agentur einige dieser Vermögenswerte, vor allem Mobiliar, nicht eindeutig gekennzeichnet hatte (z. B. durch Etiketten mit Strichcodes); stellt ferner fest, dass bei vier Inventarzählungen der Agentur seit dem Umzug wiederholt Diskrepanzen zwischen der Liste der von der niederländischen Regierung gespendeten Vermögenswerte, dem Register der Vermögenswerte der Agentur und den in den Räumlichkeiten vorgefundenen Vermögenswerten aufgetreten waren (die im Laufe der Zeit von 534 331 Euro auf 15 000 Euro zurückgingen); betont, dass das Fehlen eines vollständigen und aktualisierten Bestandsverzeichnisses, aus dem der Standort der materiellen Vermögenswerte der Agentur hervorgeht, gegen Artikel 87 der Haushaltsordnung verstößt und die Fähigkeit der EMA, den Schutz ihrer Vermögenswerte sicherzustellen, beeinträchtigt; begrüßt, dass die Agentur im Hinblick auf eine kontinuierliche Verbesserung ihrer Arbeitsabläufe aktualisierte interne Leitlinien für die Verwaltung ihres Bestandsverzeichnisses der Sachanlagen herausgeben, einen risikobasierten

Ansatz für die Kennzeichnung von Mobiliar annehmen und einen Plan für fortlaufende physische Kontrollen herausgeben wird, um die Richtigkeit ihres Bestandsverzeichnisses kontinuierlich bestätigen zu können;

25. nimmt die Bemerkung aus dem Bericht des Rechnungshofs bezüglich des Beitrags der Agentur zu bestimmten Arten von Kinderbetreuungskosten der Bediensteten, wie beispielsweise der Betreuung vor und nach der Schule in den Niederlanden, zur Kenntnis; stellt fest, dass der Rechnungshof in Bezug auf die Schulmahlzeiten feststellte, dass die Agentur nicht alle Belege für die Kontrollen vorlegen konnte, mit denen sichergestellt wurde, dass die Kosten für Mahlzeiten hierin nicht erfasst waren, weswegen sich die Frage stellt, ob solche Kontrollen systematisch durchgeführt wurden; entnimmt der Antwort der Agentur, dass die Kosten für die Schulmahlzeiten vom Schulgeld ausgeschlossen sind, und dass die Agentur den Nachweis erbringen wird, dass die Kosten für die Mahlzeiten bei der Berechnung des Beitrags nicht erfasst wurden;

26. nimmt das Ergebnis der von der Internen Auditstelle der Agentur durchgeführten Tätigkeiten zur Kenntnis, wobei im Jahr 2022 sechs kritische und 19 sehr wichtige Empfehlungen ausgesprochen wurden; fordert die Agentur auf, sich mit den 14 wichtigsten Empfehlungen zu befassen, die bis zum 31. Dezember 2022 im Plan für Verbesserungsmaßnahmen stehen, und der Entlastungsbehörde über die diesbezüglichen Entwicklungen Bericht zu erstatten;

Sonstige Bemerkungen

27. begrüßt, dass die Agentur ihre langfristigen Klimaziele an die im europäischen Klimagesetz festgelegte Zielvorgabe, bis 2030 (im Vergleich zum Stand von 1990) eine Nettoreduktion ihrer Treibhausgasemissionen um 55 % und bis 2050 Klimaneutralität zu erreichen, anpasste; stellt fest, dass der Energie- und Wasserverbrauch der Agentur zwischen 2012 und 2021 um 15 % pro Quadratmeter Bürofläche gesenkt werden sollte; stellt fest, dass im Rahmen dieser Zielvorgabe das Wachstum der Agentur in diesem Zeitraum sowie die Tatsache berücksichtigt wurden, dass sie nach ihrem Umzug von London nach Amsterdam in ein größeres, aber auch energieeffizienteres Gebäude umgezogen war; stellt fest, dass das Ziel mit einer Senkung des Energieverbrauchs um 45 % und des Wasserverbrauchs um 63 % pro Quadratmeter in beiden Bereichen übertroffen wurde;

28. nimmt zur Kenntnis, dass sich die Agentur auf die Zertifizierung nach dem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS) vorbereitet;

29. begrüßt, dass die Agentur im Jahr 2022 zur Erhöhung der Cybersicherheit die IT-Sicherheitsstrategie und den dazugehörigen Umsetzungsplan angenommen hat, die darauf abzielen, die bestehenden Schutzmaßnahmen und Sicherheitsverfahren zu verbessern, um die Informationsassets der Agentur zu schützen und gleichzeitig neue geschäftliche und technologische Herausforderungen zu unterstützen; stellt fest, dass im Jahr 2022 auch andere wichtige Maßnahmen umgesetzt wurden, darunter die Einführung des Programms für Sicherheitsschulungen und Sicherheitssensibilisierung sowie die Einrichtung des Sicherheitsoperationszentrums, das dazu dient, die

Sicherheitslage der Agentur kontinuierlich zu überwachen und zu verbessern und gleichzeitig Vorfälle im Bereich der Cybersicherheit zu verhindern, zu erkennen, zu analysieren und darauf zu reagieren; stellt ferner fest, dass die Agentur in enger Zusammenarbeit mit dem CERT-EU und der ENISA viele Aspekte der IT- und Cybersicherheit abdeckt, wozu auch Diskussionen und regelmäßige Aktualisierungen über die bevorstehende Cybersicherheitsverordnung für die Organe, Agenturen und Einrichtungen der EU gehören;

30. lobt die Agentur dafür, dass sie erste Ratschläge für Sponsoren herausgegeben hat, wie die Durchführung klinischer Prüfungen im Zusammenhang mit den durch die russische Invasion in der Ukraine verursachten Störungen gehandhabt werden kann;

°

° °

31. verweist im Zusammenhang mit weiteren Bemerkungen horizontaler Art im Entlastungsbeschluss auf seine Entschließung vom ...[2] zur Leistung, Haushaltsführung und Kontrolle der Agenturen.

[2] Angenommene Texte, P9_TA(2024)0000.