

VERSLAG

over de jaarrekening van het Europees Geneesmiddelenbureau betreffende het begrotingsjaar 2014, vergezeld van de antwoorden van het Bureau

(2015/C 409/22)

INLEIDING

1. Het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: „Bureau” ofwel „EMA”), gevestigd te Londen, werd opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, die is vervangen door Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. Het Bureau maakt deel uit van een netwerk en coördineert de wetenschappelijke middelen die het van de nationale autoriteiten ter beschikking krijgt om te zorgen voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik ⁽²⁾.

TOELICHTING BIJ DE BETROUWBAARHEIDSVERKLARING

2. De door de Rekenkamer gehanteerde controleaanpak omvat cijferanalyses, rechtstreekse toetsing van verrichtingen en een beoordeling van de essentiële beheersingsmaatregelen van de toezicht- en controlesystemen van het Bureau. Hierbij komt nog controle-informatie afkomstig uit het werk van andere controleurs en een analyse van de „management representations”.

BETROUWBAARHEIDSVERKLARING

3. Overeenkomstig het bepaalde in artikel 287 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) controleerde de Rekenkamer:

- a) de jaarrekening van het Bureau, die bestaat uit de financiële staten ⁽³⁾ en de verslagen over de uitvoering van de begroting ⁽⁴⁾ betreffende het per 31 december 2014 afgesloten begrotingsjaar, en
- b) de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij deze rekening.

De verantwoordelijkheid van de leiding

4. De leiding is verantwoordelijk voor het opstellen en de getrouwe weergave van de jaarrekening van het Bureau, alsmede voor de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen ⁽⁵⁾:

- a) De verantwoordelijkheden van de leiding inzake de jaarrekening van het Bureau omvatten het opzetten, invoeren en in stand houden van een internebeheersingssysteem met betrekking tot de opstelling en de getrouwe weergave van financiële staten die geen materiële afwijkingen als gevolg van fraude of fouten bevatten, het kiezen en toepassen van adequate grondslagen voor financiële verslaglegging op basis van de door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels ⁽⁶⁾ en het maken van boekhoudkundige schattingen die onder de gegeven omstandigheden redelijk zijn. De uitvoerend directeur keurt de jaarrekening van het Bureau goed nadat de rekenplichtige deze heeft voorbereid op basis van alle beschikbare gegevens en een toelichting bij de jaarrekening heeft opgesteld waarin hij onder meer verklaart dat hij redelijke zekerheid heeft dat deze op alle materiële punten een getrouw beeld geeft van de financiële positie van het Bureau.
- b) De verantwoordelijkheden van de leiding inzake de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen en de inachtneming van het beginsel van goed financieel beheer omvatten het opzetten, invoeren en in stand houden van een doeltreffend en doelmatig internebeheersingssysteem waarbij ook naar behoren toezicht wordt uitgeoefend en passende maatregelen worden getroffen ter voorkoming van onregelmatigheden en fraude en, indien nodig, rechtsvervolgning wordt ingesteld om onverschuldigd betaalde of verkeerd gebruikte middelen terug te vorderen.

⁽¹⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1, en PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Krachtens laatstgenoemde verordening is de oorspronkelijke naam van het Bureau, Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling, vervangen door Europees Geneesmiddelenbureau.

⁽²⁾ Ter informatie geeft *bijlage II* een overzicht van de bevoegdheden en activiteiten van het Bureau.

⁽³⁾ Deze omvatten de balans en de staat van de financiële resultaten, de tabel van de kasstromen, de staat van de veranderingen van de nettoactiva en een overzicht van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaglegging en andere toelichtingen.

⁽⁴⁾ Deze omvatten de resultatenrekening van de begrotingsuitvoering en de bijlage daarbij.

⁽⁵⁾ Artikelen 39 en 50 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1271/2013 van de Commissie (PB L 328 van 7.12.2013, blz. 42).

⁽⁶⁾ De door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels zijn afgeleid van de International Public Sector Accounting Standards (IPSAS), uitgebracht door de Internationale Federatie van Accountants of, waar van toepassing, de International Accounting Standards (IAS)/International Financial Reporting Standards (IFRS), uitgebracht door de International Accounting Standards Board.

De verantwoordelijkheid van de controleur

5. De Rekenkamer heeft de verantwoordelijkheid om op basis van haar controle aan het Europees Parlement en de Raad⁽⁷⁾ een verklaring voor te leggen over de betrouwbaarheid van de jaarrekening en over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. De Rekenkamer verricht haar controle overeenkomstig de internationale controlestandaarden en de regels inzake beroepsethiek van IFAC en de internationale standaarden van hoge controle-instanties van INTOSAI. Volgens die standaarden moet de Rekenkamer de controle zodanig plannen en uitvoeren dat redelijke zekerheid wordt verkregen dat de jaarrekening van het Bureau geen materiële afwijkingen bevat en de onderliggende verrichtingen bij die rekening wettig en regelmatig zijn.

6. De controle houdt in dat procedures worden uitgevoerd om controle-informatie te verkrijgen over de bedragen en mededelingen in de rekeningen en over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. De selectie van de procedures is afhankelijk van het oordeel van de controleur, dat is gebaseerd op de inschatting van de risico's op materiële afwijkingen in de rekeningen en op materiële niet-conformiteit van de onderliggende verrichtingen met vereisten uit de regelgeving van de Europese Unie, hetzij door fraude, hetzij door fouten. Bij deze risico-inschatting kijkt de controleur naar de internebeheersingsmaatregelen met betrekking tot de opstelling en getrouwe weergave van de rekeningen en naar de toezicht- en controlesystemen die worden gehanteerd ter waarborging van de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen en zet hij controleprocedures op die onder de gegeven omstandigheden adequaat zijn. Bij de controle worden tevens de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en de redelijkheid van de boekhoudkundige schattingen beoordeeld, evenals de algehele presentatie van de rekeningen. Bij de voorbereiding van dit verslag en de betrouwbaarheidsverklaring heeft de Rekenkamer rekening gehouden met de controlewerkzaamheden die de onafhankelijke extern controleur heeft verricht ten aanzien van de rekeningen van het Bureau, zoals bepaald in artikel 208, lid 4, van de Financiële Regels van de EU⁽⁸⁾.

7. De Rekenkamer is van oordeel dat de verkregen controle-informatie toereikend is en geschikt als grondslag voor haar betrouwbaarheidsverklaring.

Oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen

8. Naar het oordeel van de Rekenkamer geeft de jaarrekening van het Bureau op alle materiële punten een getrouw beeld van zijn financiële situatie per 31 december 2014 en van de resultaten van zijn verrichtingen en kasstromen in het op die datum afgesloten jaar, overeenkomstig de bepalingen van zijn financieel reglement en de door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels.

Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij de rekeningen

9. Naar het oordeel van de Rekenkamer zijn de onderliggende verrichtingen bij de jaarrekening betreffende het per 31 december 2014 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

10. De hiernavolgende opmerkingen doen niets af aan de oordelen van de Rekenkamer.

OPMERKINGEN OVER DE WETTIGHEID EN REGELMATIGHEID VAN DE VERRICHTINGEN

11. In de vergoedingsregeling van het Bureau zijn vervaldata vastgesteld voor de inning van vergoedingen van aanvragers, alsmede de daarmee verband houdende betalingen door het Bureau aan de nationale bevoegde autoriteiten⁽⁹⁾. Deze vervaldata werden voor het merendeel van de door de Rekenkamer gecontroleerde verrichtingen niet in acht genomen.

OPMERKINGEN OVER DE INTERNEBEHEERSINGSMATREGELEN

12. In 2014 voerde het Bureau een administratieve procedure tegen zijn manager van Informatie, Communicatie en Technologie (ICT). Er werden ernstige gebreken in de beheerscontrole gemeld, die aanzienlijke operationele en financiële risico's voor het Bureau inhielden. Er werd een actieplan voor de aanpak van de kwestie opgesteld en uitgevoerd. De doeltreffendheid van de getroffen maatregelen moet echter nog door het Bureau worden geëvalueerd.

OVERIGE OPMERKINGEN

13. Een van de taken van het Bureau is de verspreiding van passende informatie op het gebied van geneesmiddelenbewaking onder de lidstaten en het publiek. Deze informatie wordt verkregen van individuele nationale autoriteiten en geverifieerd bij de desbetreffende farmaceutische bedrijven. Het Bureau is echter grotendeels afhankelijk van de door de autoriteiten van de lidstaten uitgevoerde controles en inspecties. Deze zijn bepalend voor de volledigheid en nauwkeurigheid van de onder het publiek verspreide informatie.

⁽⁷⁾ Artikel 107 van Verordening (EU) nr. 1271/2013.

⁽⁸⁾ Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

⁽⁹⁾ Vergoedingsregeling van het Bureau, artikelen 10, lid 1, en 11, lid 1.

14. In 2014 sloot het Bureau een kaderovereenkomst ter waarde van 15 miljoen euro af (voor de periode 2014 tot 2017) voor managementadviesdiensten op hoog niveau. De uit te voeren doelstellingen en activiteiten waren niet voldoende specifiek om het aanbestedingsbesluit of de omvang van de overeenkomst te rechtvaardigen. Er is geen bewijs waaruit blijkt dat de raad van bestuur is geraadpleegd over het gunningsbesluit, wat gezien de aard en de waarde van de overeenkomst passend zou zijn geweest, hoewel de Financiële Regels dit niet vereisen.

FOLLOW-UP VAN DE OPMERKINGEN VAN VOORGAANDE JAREN

15. *Bijlage I* bevat een overzicht van de corrigerende maatregelen die zijn getroffen naar aanleiding van de opmerkingen van de Rekenkamer van voorgaande jaren.

Dit verslag werd door kamer IV onder voorzitterschap van de heer Milan Martin CVIKL, lid van de Rekenkamer, te Luxemburg vastgesteld op haar vergadering van 8 september 2015.

Voor de Rekenkamer

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

President

BIJLAGE I

Follow-up van de opmerkingen van voorgaande jaren

Jaar	Opmerking van de Rekenkamer	Stand van de corrigerende maatregel (Afgerond/Loopt nog/Nog af te handelen/ N.v.t.)
2012	Bovenop de in het Statuut ⁽¹⁾ vastgelegde onderwijsstoelage betaalt het Bureau rechtstreeks aan scholen onderwijsbijdragen voor personeelsleden met kinderen op de lagere of middelbare school zonder dat daaraan contracten met de scholen ten grondslag liggen. De onderwijsbijdragen over 2012 bedroegen in totaal ongeveer 389 000 euro. Dergelijke uitgaven vallen niet onder het Statuut en zijn onregelmatig.	Afgerond

⁽¹⁾ Artikel 3 van bijlage VII voorziet in tweemaal de basistoelage van 252,81 euro = 505,62 euro.

BIJLAGE II

Europees Geneesmiddelenbureau (Londen)**Bevoegdheden en activiteiten**

<p>Bevoegdheden van de Unie volgens het Verdrag</p> <p>(Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie)</p>	<p>Verzamelen van informatie</p> <p>Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd.</p> <p>Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs, en de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.</p>
<p>Bevoegdheden van het Bureau</p> <p>(Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)</p>	<p>Doelstellingen</p> <ul style="list-style-type: none"> — Coördinatie van de wetenschappelijke middelen die door de bevoegde instanties van de lidstaten voor het geven van vergunningen voor, en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ter beschikking van het Bureau zijn gesteld; — de lidstaten en instellingen van de Europese Unie van wetenschappelijk advies dienen over geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. <p>Taken</p> <ul style="list-style-type: none"> — Coördinatie van de wetenschappelijke beoordeling van de geneesmiddelen die aan de EU-procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen; — coördinatie van het toezicht op geneesmiddelen waarvoor binnen de Unie een vergunning is verleend (<i>geneesmiddelenbewaking</i>); — het uitbrengen van advies over de maximumgehalten aan residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard; — coördinatie van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede fabricage-, laboratorium- en klinische praktijken; — het voeren van de administratie met betrekking tot verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.
<p>Bestuur</p>	<p>Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) is verantwoordelijk voor het opstellen van de adviezen van het Bureau over alle kwesties in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP bestaat uit één lid en één plaatsvervanger uit elke lidstaat, IJsland en Noorwegen, en maximaal vijf gecoöpteerde leden.</p>

Het **Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik** (CVMP) is verantwoordelijk voor het opstellen van de adviezen van het Bureau over alle kwesties in verband met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het CVMP bestaat uit één lid en één plaatsvervanger uit elke lidstaat, IJsland en Noorwegen, en maximaal vijf gecoöpteerde leden.

Het **Comité voor weesgeneesmiddelen** (COMP) is verantwoordelijk voor de beoordeling van verzoeken van personen of bedrijven tot aanwijzing als een weesgeneesmiddel. Het COMP bestaat uit één lid per lidstaat, drie door de Commissie benoemde leden die patiëntenverenigingen vertegenwoordigen, drie op aanbeveling van het Bureau door de Commissie benoemde leden, één door IJsland benoemd lid, één door Liechtenstein benoemd lid, één door Noorwegen benoemd lid en één vertegenwoordiger van de Europese Commissie.

Het **Comité voor kruidengeneesmiddelen** (HMPC) is verantwoordelijk voor het opstellen van de adviezen van het Bureau over kruidengeneesmiddelen. Het HMPC bestaat uit één lid en één plaatsvervanger uit elke lidstaat, uit IJsland en Noorwegen, en maximaal vijf gecoöpteerde leden.

Het **Comité pediatrie** (PDCO) is verantwoordelijk voor de beoordeling van de inhoud van aanvragen inzake plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen, opschortingen en nalevingsgerichte toetsingen, alsmede voor het aannemen van adviezen daarover. Het PDCO bestaat uit vijf leden van het CHMP en hun vijf plaatsvervangers, één lid en één plaatsvervanger uit elke lidstaat die niet is vertegenwoordigd door de vijf voornoemde leden, en zes door de Commissie benoemde leden en hun plaatsvervangers ter vertegenwoordiging van de gezondheidswerkers en de patiëntenverenigingen.

Het **Comité voor geavanceerde therapieën** (CAT) is verantwoordelijk voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en voor het volgen van de wetenschappelijke ontwikkelingen op dat gebied. Het CAT bestaat uit vijf leden van het CHMP en hun vijf plaatsvervangers, één lid en één plaatsvervanger uit elke lidstaat die niet is vertegenwoordigd door de vijf voornoemde leden, en vier door de Commissie benoemde leden en hun plaatsvervangers ter vertegenwoordiging van de patiëntenverenigingen en de klinische specialisten.

Het **Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking** (PRAC) is verantwoordelijk voor de beoordeling van en het toezicht op veiligheidskwesties bij geneesmiddelen voor menselijk en gebruik. Het PRAC bestaat uit één lid en één plaatsvervanger uit elke lidstaat, uit IJsland en Noorwegen, zes door de Europese Commissie benoemde onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen en twee leden en twee plaatsvervangers die door de Europese Commissie zijn benoemd ter vertegenwoordiging van de gezondheidswerkers en de patiëntenverenigingen.

De **raad van beheer** bestaat uit één lid en één plaatsvervanger per lidstaat, twee vertegenwoordigers van de Commissie, twee vertegenwoordigers van het Europees Parlement en twee vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen, één vertegenwoordiger van de artsenverenigingen en één vertegenwoordiger van de dierenartsenverenigingen. De raad stelt het werkprogramma en het jaarverslag vast.

De **uitvoerend directeur** wordt op voorstel van de Commissie door de raad van beheer benoemd.

Interne controle

De dienst Interne Audit van de Europese Commissie (DIA) en de interneauditcapaciteit (IAC) van EMA.

Externe controle

Europese Rekenkamer.

	<p>Kwijtingverlenende autoriteit</p> <p>Europees Parlement, op aanbeveling van de Raad.</p>
<p>In 2014 (2013) ter beschikking van het Bureau gestelde middelen</p>	<p>Definitieve begroting</p> <p>282,47 (251,56) miljoen euro ⁽¹⁾ waarvan 8,2 % (13,0 %) ⁽²⁾ bijdrage van de Unie.</p> <p>Personeelsbestand per 31 december 2014</p> <p>599 (611) posten in de lijst van het aantal ambten, waarvan 580 (583) bezet;</p> <p>210 (144) andere dienstverbanden (arbeidscontractanten, gedetacheerde nationale deskundigen en uitzendkrachten)</p> <p>Totaalaantal personeelsleden: 790 (727), waarvan er 621 (590) uitvoerende, en 169 (137) administratieve taken verrichten.</p>
<p>Producten en diensten in 2014 (2013)</p>	<p>Geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aanvragen voor vergunning voor het in de handel brengen: 100 (80) — Gunstige adviezen: 82 (80) — Gemiddelde beoordelingstijd: 179 (200) dagen — Adviezen na het verlenen van vergunningen: 5 958 (5 447) — Geneesmiddelenbewaking (verslagen over centraal toegelaten producten (CAP) (EER-landen) en over ongewenste bijwerkingen (ADR) (niet-EER-landen)): 691 897 (679 413) verslagen — Periodieke verslagen betreffende de veiligheid (PSUR): 471 ⁽³⁾ (525) — Afgeronde wetenschappelijke adviezen: 532 (474) — Procedures voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures ⁽⁴⁾: 7 231 (6 293) gestart; 6 412 (6 242) beëindigd — Aanvragen voor pediatrische procedures bij het PDCO: 485 (480) ⁽⁵⁾ <p>Geneesmiddelenproducten voor diergeneeskundig gebruik</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aanvragen voor vergunning voor het in de handel brengen: 12 (23) — Aanvragen voor wijzigingen: 340 (315) — Aanvragen voor vergunning voor productlijnextensies: 6 (5)

<p>Inspecties</p> <p>Inspecties: 506 (480)</p> <p>Kruidengeneesmiddelen</p> <p>Kruidenmonografieën: 11 (9)</p> <p>Lijst van plantaardige stoffen, bereidingen en combinaties daarvan: 1 (0)</p> <p>Weesgeneesmiddelen</p> <p>— Benamingsaanvragen: 329 (201)</p> <p>— Gunstige adviezen over weesgeneesmiddelen: 196 (136)</p> <p>Kleine en middelgrote ondernemingen</p> <p>— Aanvragen voor kmo-status: 499 (401)</p> <p>— Aanvragen voor verlaging van vergoeding of uitstel: 333 (336)</p>
--

⁽¹⁾ Het gaat hier om de definitieve begroting, niet om het feitelijke totaal van de resultatenrekening van de begrotingsuitvoering.

⁽²⁾ Dit is het percentage van de begrote EU-bijdrage (exclusief bijzondere bijdrage voor verlagingen van de vergoeding voor weesgeneesmiddelen en exclusief de gebruikmaking van een overschot voortvloeiend uit het begrotingsjaar n-2) in verhouding tot de definitieve begroting.

⁽³⁾ In de cijfers is rekening gehouden met de PSUR's die aan het einde van 2014 waren afgerond.

⁽⁴⁾ Met inbegrip van aanvankelijke MRP/DCP-, type IA-, IB-, II- en werkverdelingsvariaties.

⁽⁵⁾ De gegevens voor 2014 (en voor 2013) worden nu gerapporteerd voor alle PDCO-procedures, met inbegrip van eerste aanvragen voor een plan voor pediatrisch onderzoek, wijzigingen van overeengekomen plannen voor pediatrisch onderzoek, wijzigingsaanvragen en aanvragen voor nalevingsgerichte toetsingen.

Bron: Door het Bureau verstrekte bijlage.

ANTWOORDEN VAN HET AGENTSCHAP

11. In de periode 2013-2014 heeft het Agentschap haar voornaamste operationele processen herzien en gestroomlijnd, met inbegrip van de financiële autorisaties en de inning van vergoedingen. De verder geplande automatisering van laatstgenoemde liep vertraging op vanwege de reorganisatie van het Agentschap in 2014. Om ten aanzien van betalingstermijnen naleving van de voor het Agentschap geldende vergoedingsverordening te waarborgen, staat de uitvoering van deze automatisering thans gepland voor het einde van 2015.

12. Hoewel er gebreken in de beheerscontrole werden ontdekt, werden er in het administratieve onderzoeksverslag aan de uitvoerend directeur geen aanzienlijke financiële risico's gemeld.

De doeltreffendheid van de door het Agentschap genomen maatregelen moet worden geëvalueerd middels de reeds voor 2015 geplande audits door de dienst Interne Audit van de Europese Commissie en de Interne Audit Bekwaamheid van het Agentschap.

13. Het Agentschap neemt kennis van de opmerking van de Rekenkamer. De regulering van geneesmiddelen in de Europese Unie is gebaseerd op een netwerkmodel. EMA coördineert het netwerksysteem voor geneesmiddelenbewaking in de EU en beheert de essentiële informatiesystemen voor het ondersteunen van gegevensuitwisseling op het gebied van geneesmiddelenbewaking, met name EudraVigilance en de geneesmiddelendatabank ingevolge artikel 57. Wij blijven samen met onze stakeholders en partners werken aan een adequate bescherming van de burgers van de EU op dit gebied.

14. Voorafgaand aan de start van de aanbestedingsprocedure is er overleg tussen diensten geweest over een kaderovereenkomst waaruit een raming van 15 000 mensdagen voor vier jaar naar voren is gekomen. Het overleg was bedoeld om vanuit het oogpunt van tijd bepaalde doelstellingen, geraamde profielen, mensdagen, alsmede de verwachte aard van de dienstverlening en een passend tijdschema voor de afdelingen te onderzoeken. Aangezien de vereiste ramingen op voorhand dienen te worden gedaan kan het Agentschap de opmerkingen van de Rekenkamer derhalve niet delen. Daar komt nog bij dat, zoals de Rekenkamer erkent, het Agentschap niet verplicht was de raad van bestuur voorafgaand aan de start van de aanbestedingsprocedure te raadplegen.
