

**RESOLUTIE (EU) 2020/1983 VAN HET EUROPEES PARLEMENT****van 14 mei 2020****met de opmerkingen die een integrerend deel uitmaken van het besluit over het verlenen van kwijting voor de uitvoering van de begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor het begrotingsjaar 2018**

HET EUROPEES PARLEMENT,

- gezien zijn besluit over het verlenen van kwijting voor de uitvoering van de begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau voor het begrotingsjaar 2018,
  - gezien artikel 100 van en bijlage V bij zijn Reglement,
  - gezien het advies van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid,
  - gezien het verslag van de Commissie begrotingscontrole (A9-0076/2020),
- A. overwegende dat de definitieve begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) voor het begrotingsjaar 2018 volgens zijn staat van ontvangsten en uitgaven <sup>(1)</sup> 331 761 000 EUR bedroeg, hetgeen een toename van 1,96 % ten opzichte van 2017 betekent; overwegende dat het Bureau een agentschap is dat gefinancierd wordt uit de vergoedingen waarbij 90 % van de inkomsten in 2018 afkomstig was uit de vergoedingen die werden betaald door de farmaceutische industrie en 10 % uit de begroting van de Unie <sup>(2)</sup>;
- B. overwegende dat de Rekenkamer in haar verslag over de jaarrekening van het Agentschap voor het begrotingsjaar 2018 (hierna “het verslag van de Rekenkamer” genoemd) verklaart redelijke zekerheid te hebben gekregen dat de jaarrekening van het Agentschap betrouwbaar is en de onderliggende verrichtingen wettig en regelmatig zijn;

**Begroting en financieel management**

1. stelt met bezorgdheid vast dat de inspanningen op het gebied van begrotingstoezicht gedurende het begrotingsjaar 2018 hebben geresulteerd in een uitvoeringspercentage van de begroting van 89,14 %, hetgeen neerkomt op een daling van 1,91 % ten opzichte van 2017; stelt voorts vast dat het uitvoeringspercentage van de betalingskredieten 73,64 % bedroeg, een daling van 2,98 % ten opzichte van 2017; verzoekt het Bureau de uitvoering van de begroting en het uitvoeringspercentage voor de betalingskredieten te verbeteren;

**Functioneren**

2. erkent dat het Bureau nog altijd verschillende essentiële prestatie-indicatoren gebruikt, waaronder een combinatie van operationele, beheers/governance- en communicatie/belanghebbenden-indicatoren voor de meting van zijn werk volumes, de tenuitvoerlegging van zijn werkprogramma en de tevredenheid van zijn belanghebbenden, teneinde de toegevoegde waarde van zijn activiteiten te beoordelen, en dat het gebruik maakt van budgetplanning en -monitoring om het beheer van zijn budget te verbeteren;
3. stelt met bezorgdheid vast dat EudraVigilance, een informatiesysteem dat wordt gebruikt voor de melding van verdachte bijwerkingen van geneesmiddelen, en andere telematicaprojecten, vanwege het besluit van het Verenigd Koninkrijk zich terug te trekken uit de Europese Unie uitgesteld of beperkt moesten worden; onderkent evenwel dat het Bureau garandeert dat de projecten en activiteiten in het kader van het bedrijfscontinuïteitsplan ter voorbereiding op de brexit zodanig zijn uitgevoerd dat er geen gevolgen waren voor de werking van het systeem van toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen in de Unie, en dat alle betrokken partijen (het bedrijfsleven, het Bureau en de bevoegde nationale autoriteiten) hun wettelijke verplichtingen uit hoofde van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie konden blijven naleven;
4. merkt op dat het Bureau samenwerkt met andere agentschappen op het gebied van gezamenlijke wetenschappelijke output en uitwisseling van ondersteuning en wetenschappelijke gegevens; erkent bovendien dat het Bureau nog altijd formele werkafspraken heeft met zijn vier belangrijkste partneragentschappen;
5. stelt vast dat, in de context van de uitvoering van de EU-telematicastrategie voor het regelgevingsnetwerk voor Europese geneesmiddelen, het regelgevingsnetwerk belangrijke mijlpalen heeft bereikt, maar dat bepaalde activiteiten zijn teruggebracht vanwege de voorbereiding van de verhuizing van het Bureau en de toegenomen aanwending van middelen binnen andere IT-gebieden die hiermee samenhangt;

<sup>(1)</sup> PB C 108 van 22.3.2018, blz. 26.

<sup>(2)</sup> PB C 108 van 22.3.2018, blz. 28.

6. stelt met bezorgdheid vast dat uit het verslag van de Rekenkamer blijkt dat het Bureau buitensporig veel gebruik heeft gemaakt van adviesdiensten voor zijn twee belangrijkste IT-projecten, waardoor het Bureau in kritieke mate afhankelijk werd van externe deskundigheid, en onevenredige kostenoverschrijdingen en vertragingen heeft opgelopen; merkt op dat het Bureau in 2017 is begonnen met het nemen van beperkende maatregelen, die echter nog geen volledig effect sorteren, zoals blijkt uit het feit dat nog altijd een buitensporig hoog aantal adviseurs werkt op tijd- en middelencontracten; verzoekt het Bureau in een hoger tempo beperkende maatregelen te nemen, niet alleen met het oog op afronding van de lopende IT-projecten, maar ook om toegerust te zijn voor grote nieuwe projecten;
7. spoort het Bureau ertoe aan zijn diensten verder te digitaliseren;
8. merkt op dat de Rekenkamer heeft vastgesteld dat agentschappen voor adviesfuncties op het gebied van IT vaak gebruikmaken van extern personeel en dat er in die zin sprake is van een horizontale trend; roept ertoe op de afhankelijkheid van externe rekrutering op dit belangrijke en gevoelige gebied zo veel mogelijk te verminderen om potentiële risico's te beperken;
9. wijst nogmaals op de belangrijke rol die het Bureau vervult bij de bescherming en bevordering van de volks- en diergezondheid door geneesmiddelen voor menselijk of veterinair gebruik te beoordelen en te controleren;
10. wijst erop dat het Bureau in 2018 voor 94 nieuwe geneesmiddelen (84 voor menselijk gebruik en 10 voor veterinair gebruik) heeft aanbevolen een vergunning te verlenen om ze op de markt te brengen, en dat het daarbij ging om 46 nieuwe werkzame stoffen (42 voor menselijk gebruik en 4 voor veterinair gebruik); stelt vast dat het Bureau in 2018 in het kader van zijn geneesmiddelenbewakingsactiviteiten heeft aanbevolen om de verkoop van een geneesmiddel voor multiple sclerose wegens ernstige en soms fatale immuunreacties te schorsen en het geneesmiddel uit de handel te nemen, en heeft aanbevolen om de verkoop van een aantal antibiotica te schorsen;
11. stelt vast dat de tweede en derde fase van het bedrijfscontinuïteitsplan in 2018 ten uitvoer zijn gelegd om de kernactiviteiten van het Bureau veilig te stellen; beklemtoont in dit verband dat er moet worden gezorgd voor maximale transparantie, expertise en onafhankelijkheid bij het werk van het Bureau;
12. maakt zich zorgen over de geconstateerde vertragingen bij de ontwikkeling van het EU-portaal en de Europese databank voor klinische proeven; geeft in dit verband aan dat er een oplossing moet worden gevonden voor de problemen met de IT-infrastructuur van het Bureau, die over onvoldoende capaciteit beschikt;
13. wijst erop dat het datacentrum van het Bureau in 2018 met succes naar Hamburg is verhuisd;

#### **Personeelsbeleid**

14. stelt vast dat de personeelsformatie op 31 december 2018 voor 98,31 % ingevuld was, aangezien 581 tijdelijke functionarissen waren aangesteld van de 591 tijdelijke functionarissen die in het kader van de begroting van de Unie waren toegestaan (tegenover 596 toegestane posten in 2017); stelt vast dat in 2018 bovendien 170 contractanten en 30 gedetacheerde nationale deskundigen voor het Bureau werkten;
15. merkt op dat er nog inspanningen nodig zijn om tot een genderevenwicht te komen op het niveau van het hogere management (in 2018: 17 mannen en 11 vrouwen) en de raad van bestuur (20 mannen en 13 vrouwen);
16. stelt vast dat het Bureau een ondersteuningsprogramma voor medewerkers heeft, waarbij het gaat om een hulpprogramma dat medewerkers gratis aangeboden wordt; stelt voorts vast dat het Bureau een ondersteuningsbeleid heeft voor medewerkers die te maken hebben met beschuldigingen en aanvallen van buitenaf;
17. verneemt met bezorgdheid van het Bureau en uit het verslag van de Rekenkamer dat de personeelsformatie van het Bureau niet is uitgebreid, ook al heeft het Bureau belangrijke nieuwe taken gekregen; neemt kennis van de maatregelen die het Bureau reeds genomen heeft om de daarmee verbonden risico's te beperken, zoals kostenneutrale aanwerving van arbeidscontractanten voor bepaalde tijd; betreurt dat deze maatregelen volgens het verslag van de Rekenkamer nog niet volledig effectief zijn;
18. stelt vast dat het Bureau inmiddels gehoor heeft gegeven aan de aanbeveling van het Hof van 2017 om vacatures te publiceren, niet alleen op zijn website en op de websites van de agentschappen van de Unie, maar ook — om meer publiciteit te genereren — op de website van het Europees Bureau voor personeelsselectie;

#### **Aanbestedingen**

19. stelt vast dat het Bureau in het verleden voor zijn aanbestedingsprocedures e-aanbesteding heeft ingevoerd; stelt met tevredenheid vast dat de tool voor e-inschrijving met succes is ingevoerd en sinds begin 2019 in gebruik is; maakt op uit het antwoord van het Bureau dat thans gewerkt wordt aan de invoering van de tool voor e-facturering;

### Preventie van en omgang met belangenconflicten en transparantie

20. benadrukt dat de cliënten van het Bureau — farmaceutische bedrijven — betalen voor de procedure, niet voor het resultaat van de beoordelingen van het Bureau; neemt ter kennis dat de aanbevelingen van het Bureau naar eigen zeggen onafhankelijk tot stand komen en daarom geen belangenconflicten creëren; stelt met tevredenheid vast dat het Bureau erop toeziet dat de leden van zijn wetenschappelijk comité en deskundigen, alsook zijn medewerkers en de leden van de raad van bestuur, geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben;
21. beklemtoont dat het Geneesmiddelenbureau een bureau is dat gefinancierd wordt uit de vergoedingen, waarbij 89,69 % van de inkomsten in 2018 afkomstig was uit de vergoedingen die werden betaald door de farmaceutische industrie, 10,28 % uit de begroting van de Unie en 0,03 % uit externe bestemmingsontvangsten; maakt zich er zorgen over dat de grote afhankelijkheid van de vergoedingen van de farmaceutische industrie negatief zou kunnen uitwerken op de publieke perceptie van de onafhankelijkheid van het Bureau;
22. neemt kennis van de bestaande maatregelen en de lopende inspanningen van het Bureau om te zorgen voor transparantie, preventie en beheer van belangenconflicten en bescherming van klokkenluiders; is uitermate bezorgd over het feit dat het Bureau in 2018 21 meldingen over klokkenluiden uit een externe bron heeft ontvangen die betrekking hadden op het probleem van wanbestuur bij het Bureau, waarbij 5 van deze zaken zijn afgehandeld in 2017, en 17 zaken nog lopen; verzoekt het Bureau deze zaken dringend in behandeling te nemen en de problemen aan te pakken, en verslag uit te brengen aan de kwijtingsautoriteit over alle ontwikkelingen op dit gebied; is ermee ingenomen dat het Bureau een verklaring over belangenconflicten hanteert voor leden van de raad van bestuur, hogere leidinggevenden en deskundigen, en deze verklaring op internet publiceert;
23. is verheugd dat het Gerecht van het Europees Hof van Justitie in februari 2018 in drie historische arresten (zaken T-235/15, T-718/15 en T-729/15 <sup>(3)</sup>), de rechtmatigheid heeft bekrachtigd van het besluit van het Bureau om documenten openbaar te maken overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>;
24. is ermee ingenomen dat het Hof van Justitie op 22 januari 2020 in zijn uitspraken in beroep in de zaken T-235/15 en T-718/15 het beleid van het Bureau inzake de toegang tot documenten heeft bekrachtigd;
25. merkt op dat het Bureau contact heeft met belangenvertegenwoordigers en regels heeft ingevoerd voor zijn interacties met belanghebbenden, en voorts nog altijd de notulen van zijn bijeenkomsten met belangenvertegenwoordigers op zijn website plaatst; stelt vast dat het Bureau in overleg met de Commissie nog altijd werkt aan de tenuitvoerlegging van een kader voor het beheer van de betrekkingen met belanghebbenden, dat ook transparantiemaatregelen omvat;
26. merkt op dat het Bureau in het licht van de opmerkingen van de kwijtingsautoriteit over de noodzaak om de onafhankelijkheid van de rekenplichtige te versterken door hem of haar rechtstreeks verantwoording te laten afleggen aan de directeur en de raad van bestuur van het Bureau, momenteel de rapportagelij van de rekenplichtige herziet, waarbij het gaat om nog een maatregel ter verdere versterking van de onafhankelijkheid van de rekenplichtige; is er voorts mee ingenomen dat de conclusie van de door de rekenplichtige, in samenwerking met een extern auditkantoor, doorgevoerde validering van de boekhoudsystemen over de gehele linie positief is uitgevallen;

### Interne audit

27. stelt vast dat de dienst Interne Audit van de Commissie de uitvoering van de verordening inzake vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking heeft gecontroleerd en heeft gewezen op aanhoudende tekorten tussen de inkomsten uit vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking en de daarmee verbonden kosten, en dat de Commissie naar aanleiding hiervan momenteel een herziening voorbereidt van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>; stelt vast dat het Bureau nog altijd actief deelneemt aan de herziening van de economische grondslag van zijn gehele vergoedingensysteem door de Commissie, en dat de nieuwe bepalingen inzake vergoedingen naar verwachting in januari 2022 in werking zullen treden; neemt ter kennis dat het Bureau de stand van de uitvoering van maatregelen in juli 2019 naar de dienst Interne Audit van de Commissie heeft gestuurd; verzoekt het Bureau de kwijtingsautoriteit mee te delen welke maatregelen in dit verband zijn genomen;

<sup>(3)</sup> Arresten van het Gerecht van 5 februari 2018, Pari Pharma GmbH tegen Europees Geneesmiddelenbureau, T-235/15 ECLI:EU:T:2018:65, 5 februari 2018, PTC Therapeutics International Ltd tegen Europees Geneesmiddelenbureau, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66; en 5 februari 2018, MSD Animal Health Innovation GmbH en Intervet international bv tegen Europees Geneesmiddelenbureau, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

<sup>(5)</sup> Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112).

### Aanbevelingen van de Europese Ombudsman

28. merkt op dat de Europese Ombudsman in het onderzoek naar de samenwerking van het Bureau met ontwikkelaars van geneesmiddelen in de periode voorafgaand aan het indienen van aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen in de Unie de volgende verbeteringen heeft voorgesteld:
- het Bureau ziet erop toe dat er een scheiding bestaat tussen de personen die verantwoordelijk zijn voor het geven van wetenschappelijk advies aan een ontwikkelaar van geneesmiddelen en de personen die vervolgens betrokken zijn bij de beoordeling van de aanvraag om het betreffende geneesmiddel in de handel te brengen;
  - het Bureau kijkt bij de benoeming van rapporteurs die het verzoek om een geneesmiddel in de handel te brengen beoordelen, of deze personen reeds als coördinatoren betrokken waren bij het adviseren over hetzelfde geneesmiddel in de fase vóór indiening van de aanvraag;
  - het Bureau documenteert en publiceert de motivatie van zijn besluit een deskundige die een prominente rol heeft gespeeld bij het adviseren over hetzelfde geneesmiddel in de fase vóór indiening van de aanvraag tot rapporteur te benoemen;
  - het Bureau ziet erop toe dat ten minste een van de twee rapporteurs geen prominente rol heeft gespeeld in de fase voorafgaand aan de indiening van de aanvraag om het betreffende geneesmiddel in de handel te brengen;
  - het Bureau hecht een gedetailleerd verslag aan het Europees openbaar beoordelingsrapport van alle relevante activiteiten gedurende de fase voorafgaand aan de indiening van de aanvraag, met inbegrip van de namen van de betrokken deskundigen;

### Overige opmerkingen

29. neemt kennis van de “emphasis of matter”-paragraaf van de Rekenkamer met betrekking tot de twee in Londen gevestigde agentschappen, met betrekking tot het besluit van het Verenigd Koninkrijk om zich uit de Unie terug te trekken; merkt op dat de vestiging van het Bureau in maart 2019 naar Amsterdam is verhuisd en dat in de rekeningen van het Bureau op 31 december 2018 voorzieningen waren opgenomen voor de daaraan verbonden kosten ter hoogte van 17 800 000 EUR; betreurt dat de huurovereenkomst voor de huidige kantoorruimte in Londen tot 2039 loopt en geen opzeggingsclausule bevat; betreurt tevens dat de High Court of Justice of England and Wales zich op 20 februari 2019 heeft uitgesproken tegen het verzoek van het Bureau om de huurovereenkomst op te zeggen; merkt evenwel op dat volgens de huurovereenkomst de kantoren echter opnieuw kunnen worden toegevoegd of onderverhuurd mits de verhuurder hiervoor toestemming verleent; betreurt ten eerste dat op 31 december 2018 in de toelichting bij de rekeningen een bedrag van 468 000 000 EUR aan resterende huur tot 2039 stond vermeld, waarvan een bedrag van 465 000 000 EUR voor de huurperiode na de geplande verhuizing van het Bureau naar Amsterdam als voorwaardelijke verplichting is vermeld; onderkent dat het Bureau zich grote moeite heeft getroost om voor zijn kantoorruimte in Londen een onderhuurder te vinden; onderstreept dat het Bureau weliswaar met ingang van 1 juli 2019 zijn kantoorruimte heeft onderverhuurd, maar dat niet bekend is wat de toekomstige nettokosten van de onopzegbare huurovereenkomst zullen zijn; dringt er bij de Commissie op aan alles in het werk te stellen om de financiële, administratieve en operationele impact die de ongunstige huurovereenkomst op lange termijn voor het Bureau heeft, te minimaliseren; verzoekt het Bureau om de Commissie, met name de Juridische Dienst en het onderhandelingsteam voor het besluit van het Verenigd Koninkrijk zich terug te trekken uit de Europese Unie, te betrekken bij een onderzoek naar dit juridische probleem, omdat hier de juridische en financiële verantwoordelijkheid van de regering van het Verenigd Koninkrijk voor het invoeren van artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie aan de orde wordt gesteld — een situatie die de High Court niet als overmacht heeft erkend; verzoekt het Bureau over deze kwestie verslag uit te brengen aan de kwijtingsautoriteit;
30. is bezorgd over het feit dat het Bureau als Unieagentschap voor volksgezondheid commercieel vastgoed in een derde land moet beheren en tot juni 2039 verantwoordelijk zal blijven voor het betalen van de huur; verlangt dat, wanneer in de lopende onderhandelingen tussen de Unie en het Verenigd Koninkrijk niet kan worden vastgesteld wie verantwoordelijk is, beide partijen oplossingen zoeken om het Bureau te ontslaan van de contractuele en financiële verantwoordelijkheid voor zijn voormalige kantoorruimte in het Verenigd Koninkrijk;
31. stelt vast dat het Bureau nauw heeft samengewerkt met de Commissie en het netwerk om toe te zien op een ordelijke reorganisatie van de tot dusver door het Verenigd Koninkrijk verrichte werkzaamheden; stelt vast dat het Bureau erin is geslaagd te verhuizen naar Amsterdam en daarbij het overgrote deel van zijn huidige medewerkers in dienst te houden, en dat tevens de verhuizing van zijn datacenter naar Hamburg goed is verlopen; wijst erop dat de vestigingsovereenkomst tussen Nederland en het Bureau op 1 juli 2018 is ondertekend;

32. verneemt van het Bureau dat het middelen van aanzienlijke omvang en nieuwe taken heeft moeten herverdelen als gevolg van de verhuizing naar Amsterdam, waardoor het Bureau tijdelijke arbeidscontractanten heeft verloren in combinatie met een sinds 2014 doorgevoerde verkleining van de personeelsformatie met 10 %, en een toegenomen werkdruk; neemt kennis van de bezorgdheid van het Bureau dat een personeelstekort een bedreiging vormt voor de uitoefening van zijn centrale, van rechtswege voorziene taken; roept het Bureau op te onderzoeken hoe voor elkaar overlappende taken middelen kunnen worden gedeeld met andere agentschappen die gelijkaardige activiteiten uitvoeren, waar ook het delen van personeel onder valt; spoort het Bureau ten zeerste aan om actief te zoeken naar verdere en bredere samenwerking met alle agentschappen van de Unie;
33. vraagt het Agentschap zich te richten op de verspreiding van de resultaten van zijn onderzoek onder het publiek en contact te leggen met het publiek via sociale en andere media;
34. verwijst voor andere, horizontale opmerkingen bij zijn kwijtingsbesluit naar zijn resolutie van 14 mei 2020 <sup>(6)</sup> over het functioneren en het financiële beheer van en de controle op de agentschappen.

---

---

<sup>(6)</sup> Aangenomen teksten, P9\_TA(2020)0121.