

EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION (EU) 2020/1983

av den 14 maj 2020

med de iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för budgetåret 2018

EUROPAPARLAMENTET UTFÄRDAR DENNA RESOLUTION

- med beaktande av sitt beslut om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2018,
 - med beaktande av artikel 100 och bilaga V i arbetsordningen,
 - med beaktande av yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet,
 - med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet (A9-0076/2020), och av följande skäl:
- A. Enligt inkomst- och utgiftsberäkningen ⁽¹⁾ för Europeiska läkemedelsmyndigheten (*myndigheten*) uppgick den slutliga budgeten för budgetåret 2018 till 337 761 000 EUR, vilket är en ökning med 1,96 % jämfört med 2017. Myndigheten är avgiftsfinansierad och 2018 kom 90 % av dess inkomster från avgifter från läkemedelsindustrin och 10 % från unionens budget ⁽²⁾.
- B. Revisionsrätten fastställer i sin rapport om årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2018 att man har uppnått en rimlig säkerhet om att myndighetens räkenskaper är tillförlitliga och att de underliggande transaktionerna är lagliga och korrekta.

Budgetförvaltning och ekonomisk förvaltning

1. Europaparlamentet konstaterar med oro att insatserna för uppföljning av budgeten under budgetåret 2018 resulterade i ett budgetgenomförande på 89,14 %, vilket är en minskning med 1,91 % jämfört med 2017. Parlamentet noterar vidare att genomförandegraden för betalningsbemyndigandena var 73,64 %, vilket innebär en minskning med 2,98 % jämfört med 2017. Parlamentet uppmanar myndigheten att förbättra sitt budgetgenomförande och genomförandegraden för betalningsbemyndigandena.

Verksamhetsresultat

2. Europaparlamentet konstaterar att myndigheten fortsätter att använda flera centrala resultatindikatorer, däribland en kombination av indikatorer för drift, förvaltning/styrning och kommunikation/intressenter för att mäta myndighetens arbetsbörda, genomförandet av arbetsprogrammet samt intressenternas tillfredsställelse, för att bedöma mervärdet av sin verksamhet, och att myndigheten dessutom använder budgetplanerings- och övervakningsmetoder för att effektivisera sin budgetförvaltning.
3. Europaparlamentet noterar bekymrat att EudraVigilance, ett informationssystem som används för att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel, och andra telematikprojekt fick senareläggas eller inskränkas på grund av Förenade kungarikets beslut att lämna Europeiska unionen. Parlamentet konstaterar dock att myndigheten försäkras att projekt och verksamheter inom ramen för kontinuitetsplanen för beredskapsplanering för brexit genomfördes på ett sätt som inte påverkade säkerhetsövervakningssystemet för läkemedel i unionen och gjorde det möjligt för alla berörda parter (industrin, myndigheten och nationella behöriga myndigheter) att fortsätta att uppfylla sina rättsliga skyldigheter enligt unionens läkemedelslagstiftning.
4. Europaparlamentet konstaterar att myndigheten samarbetar med andra byråer om gemensamma vetenskapliga resultat och utbyter stöddata och vetenskapliga data. Parlamentet konstaterar dessutom att myndigheten fortsätter med att ingå formella samarbetsavtal med sina fyra huvudsakliga partner.
5. Europaparlamentet noterar att nätverket i samband med genomförandet av EU:s telematikstrategi för det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn uppnådde viktiga milstolpar, men att vissa verksamheter begränsades på grund av förberedelserna inför myndighetens omlokalisering, vilket ledde till en ökad resursförbrukning inom andra it-områden.

⁽¹⁾ EUT C 108, 22.3.2018, s. 26.

⁽²⁾ EUT C 108, 22.3.2018, s. 28.

6. Europaparlamentet noterar med oro att myndigheten, enligt revisionsrättens rapport, i för hög utsträckning har använt sig av konsulttjänster i sina två främsta it-projekt, vilket gör den i hög grad beroende av extern expertis och leder till oproportionerliga kostnadsöverskridanden och förseningar. Parlamentet noterar att myndigheten under 2017 inledde åtgärder för att mildra konsekvenserna, vilka dock ännu inte är fullt effektiva, vilket till exempel framgår av att ett alltjämt för stort antal konsulter arbetar enligt kontrakt som baseras på tids- och materialåtgång. Parlamentet uppmanar myndigheten att påskynda genomförandet av mildrande åtgärder, inte bara för att kunna slutföra it-projekt som pågår, utan även för att göra sig redo för nya viktiga projekt.
7. Europaparlamentet uppmanar myndigheten att fortsätta att digitalisera sina tjänster.
8. Europaparlamentet noterar att revisionsrätten har identifierat en horisontell trend bland byråerna när det gäller att använda extern personal för att tillhandahålla it-konsulttjänster. Parlamentet kräver att beroendet av extern rekrytering inom detta viktiga och känsliga område minskas så mycket som möjligt för att begränsa eventuella risker.
9. Europaparlamentet framhåller myndighetens viktiga roll att skydda och främja folkhälsan och djurs hälsa genom sina utvärderingar och övervakning av läkemedel för människor eller djur.
10. Europaparlamentet påminner om att myndigheten under 2018 rekommenderade att 94 nya läkemedel skulle godkännas för försäljning (84 humanläkemedel och 10 veterinärmedicinska läkemedel), och att dessa inkluderade 46 nya verksamma ämnen (42 för människor och 4 för djur). Parlamentet noterar att myndigheten under 2018 inom ramen för sin säkerhetsövervakning av humanläkemedel rekommenderade att försäljningsgodkännandet för ett läkemedel för multipel skleros omedelbart skulle återkallas och dras in för att det orsakade allvarliga och ibland dödliga immunreaktioner, samt att försäljningsgodkännandena för flera typer av antibiotika skulle återkallas.
11. Europaparlamentet noterar att kontinuitetsplanens andra och tredje fas genomfördes 2018 för att trygga myndighetens kärnverksamhet. Parlamentet betonar i detta avseende behovet av att säkerställa högsta möjliga grad av transparens, sakkunskap och oberoende i myndighetens arbete.
12. Europaparlamentet är oroat över de förseningar som konstaterats i utvecklingen av EU:s portal och databas för kliniska prövningar. Parlamentet uppmärksammar i detta sammanhang behovet av att lösa problemet med myndighetens it-infrastruktur, som är hårt belastad.
13. Europaparlamentet påpekar att myndighetens datacenter flyttades till Hamburg 2018.

Personalpolitik

14. Europaparlamentet noterar att den 31 december 2018 var 98,31 % av tjänsterna i tjänsteförteckningen tillsatta. Av de 591 tjänster för tillfälligt anställda som enligt unionsbudgeten får tillsättas (jämfört med 596 tillåtna tjänster 2017) hade 581 tillsatts. Parlamentet noterar dessutom att 170 kontraktsanställda och 30 utstationerade nationella experter arbetade för myndigheten 2018.
15. Europaparlamentet noterar att det krävs ytterligare insatser för att uppnå en jämn könsfördelning inom den högsta ledningen (under 2018: 17 män och 11 kvinnor) och i styrelsen (20 män och 13 kvinnor).
16. Europaparlamentet noterar att myndigheten har ett särskilt stödprogram för de anställda, som erbjuds kostnadsfritt till personalen. Parlamentet noterar vidare att myndigheten har som policy att ge stöd till personal som utsätts för externa anklagelser och attacker.
17. Europaparlamentet noterar med oro att myndighetens tjänsteförteckning enligt myndigheten och revisionsrättens rapport inte utökades trots att myndigheten fick viktiga nya uppgifter. Parlamentet noterar de åtgärder som myndigheten redan har vidtagit för att minska riskerna, såsom kostnadsneutral rekrytering av tidsbegränsade kontraktsanställda. Parlamentet beklagar att dessa åtgärder, enligt revisionsrättens rapport, inte ännu tillämpas fullt ut.
18. Parlamentet noterar att myndigheten nu följer revisionsrättens rekommendation från 2017 att inte bara offentliggöra meddelanden om lediga tjänster på sin webbplats och på webbplatserna för unionens byråer, utan även på Europeiska rekryteringsbyråns webbplats, för att få större offentlighet.

Upphandling

19. Europaparlamentet konstaterar att myndigheten tidigare har infört e-upphandling för sina upphandlingsförfaranden. Parlamentet noterar med tillfredsställelse att även verktyget e-inlämning nu har genomförts framgångsrikt och används sedan början av 2019. Enligt myndighetens svar håller den för närvarande på att genomföra verktyget e-fakturerering.

Förebyggande och hantering av intressekonflikter samt transparens

20. Europaparlamentet betonar att myndighetens kunder, dvs. företag inom läkemedelsindustrin, betalar för bedömningsförfarandet, inte för resultatet av myndighetens bedömningar. Parlamentet noterar att enligt myndigheten görs dess rekommendationer på ett oberoende sätt och därför skapar de inte några intressekonflikter. Parlamentet noterar med tillfredsställelse att myndigheten säkerställer att dess medlemmar i vetenskapliga kommittéer och experter, personal och styrelseledamöter inte har några ekonomiska eller andra intressen inom läkemedelsindustrin.
21. Europaparlamentet påminner om att myndigheten är avgiftsfinansierad och att 2018 kom 89,69 % av dess inkomster från avgifter från läkemedelsindustrin, 10,28 % från unionens budget och 0,03 % från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål. Parlamentet uttrycker sin oro över att det stora beroendet av avgifter från industrin kan äventyra allmänhetens uppfattning om myndighetens oberoende.
22. Europaparlamentet uppmärksammar myndighetens befintliga åtgärder och pågående insatser för att säkerställa transparens, förebygga och hantera intressekonflikter samt skydda visselblåsare. Parlamentet är djupt oroat över att myndigheten under 2018 mottog 21 rapporter om fall om visselblåsning från en extern källa, där man påtalade problem med administrativa missförhållanden vid myndigheten, av dessa fall avslutades 5 under 2017 och 17 pågår fortfarande. Myndigheten uppmanas att ta itu med dessa fall och problem snarast möjligt, och rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om hur denna fråga utvecklas. Parlamentet välkomnar att myndigheten har infört en förklaring om intressekonflikt för styrelseledamöterna, den högsta ledningen och experter, och att den görs tillgänglig online.
23. Europaparlamentet välkomnar att tribunalen i februari 2018 i tre banbrytande domar (T-235/15, T-718/15 och T-729/15⁽³⁾) ställde sig bakom myndighetens beslut att offentliggöra handlingar i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001⁽⁴⁾.
24. Europaparlamentet välkomnar att domstolen den 22 januari 2020 höll fast vid myndighetens policy om tillgång till handlingar i sina överklaganden i målen T-235/15 och T-718/15.
25. Europaparlamentet noterar att myndigheten träffar företrädare för intressegrupper och har regler för styrningen av sina kontakter med intressenter och att den dessutom fortsätter att på sin webbplats offentliggöra protokollen från sina möten med företrädare för intressegrupper. Parlamentet noterar att myndigheten i samråd med kommissionen fortsätter att genomföra en ram för hantering av förbindelserna med intressenterna, som omfattar öppenhetsåtgärder.
26. Europaparlamentet noterar att myndigheten, mot bakgrund av de kommentarer och iakttagelser som gjorts av den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten som rör behovet av att stärka räkenskapsförarens oberoende genom att göra honom eller henne direkt ansvarig inför myndighetens direktör och styrelse, för närvarande håller på att se över räkenskapsförarens rapporteringslinje som en ytterligare åtgärd för att ytterligare stärka räkenskapsförarens oberoende. Parlamentet välkomnar vidare att den övergripande slutsatsen från valideringen av redovisningssystemet, som utfördes av räkenskapsföraren med ett externt revisionsföretag, var positiv.

Internrevision

27. Europaparlamentet noterar att till följd av den granskning som kommissionens tjänst för internrevision gjorde av myndighetens genomförande av förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel – i vilken det fortsatta underskottet mellan inkomster från vissa avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel och tillhörande kostnader betonades – håller kommissionen för närvarande på att förbereda en översyn av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014⁽⁵⁾. Parlamentet noterar att myndigheten fortsätter att aktivt delta i kommissionens översyn av den ekonomiska grunden för myndighetens hela avgiftssystem och att nya bestämmelser om avgifter förväntas träda i kraft i januari 2022. Parlamentet är medvetet om att myndigheten i juli 2019 sände uppgifter om genomförandestatusen för åtgärderna till kommissionens tjänst för internrevision. Myndigheten uppmanas att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om de åtgärder som vidtagits i detta avseende.

⁽³⁾ Tribunalens dom av den 5 februari 2018, *Pari Pharma mot EMA*, T-235/15 ECLI:EU:T:2018:65, av den 5 februari 2018, *PTC Therapeutics International mot EMA*, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66 och den 5 februari 2018, *MSD Animal Health Innovation and Intervet international mot EMA*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel (EUT L 189, 27.6.2014, s. 112).

Ombudsmannens rekommendationer

28. Europaparlamentet noterar att Europeiska ombudsmannen i sin undersökning av hur myndigheten samarbetar med läkemedelsutvecklare under perioden före inlämningen av ansökningarna om godkännande för försäljning av nya läkemedel i unionen föreslog att myndigheten skulle införa följande förbättringar:
- Se till att det görs en åtskillnad mellan de som är ansvariga för att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning till en läkemedelsutvecklare och de som därefter deltar i utvärderingen av en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel.
 - I samband med att rapportörer utses för att utvärdera ansökningar om godkännande för försäljning, ta hänsyn till huruvida dessa personer redan varit involverade som samordnare när det gäller att ge råd avseende samma läkemedel under fasen innan ansökan om godkännande för försäljning lämnades in.
 - Dokumentera och offentliggöra skälen till beslutet att utse en rapportör som haft en framträdande roll när det gäller att ge råd avseende samma läkemedel under fasen innan ansökan lämnades in.
 - Se till att minst en av de två rapportörerna inte har haft någon framträdande roll under fasen innan en ansökan som rör detta läkemedel lämnades in.
 - Till det offentliga europeiska utredningsprotokollet bifoga en detaljerad logg över all relevant verksamhet under fasen innan ansökan lämnades in, inklusive namnen på de involverade experterna.

Övriga kommentarer

29. Europaparlamentet konstaterar att revisionsrätten har utfärdat en upplysning av särskild betydelse för de två Londonbaserade byråerna i fråga om Förenade kungarikets beslut att lämna unionen. Parlamentet noterar att myndighetens säte flyttades till Amsterdam i mars 2019 och att myndighetens räkenskaper den 31 december 2018 innehöll avsättningar för relaterade kostnader till ett belopp på 17 800 000 EUR. Parlamentet beklagar att hyresavtalet för myndighetens lokaler i London fastställer en hyresperiod fram till 2039 utan utträdesklausul. Parlamentet beklagar även att High Court of Justice (England & Wales) den 20 februari 2019 avvisade myndighetens begäran att avbryta hyreskontraktet. Parlamentet noterar dock att det enligt hyresavtalet är tillåtet att med ägarens tillstånd skriva över avtalet på tredje part eller hyra ut lokalerna i andra hand. Parlamentet beklagar djupt att det i noterna till årsredovisningen den 31 december 2018 angavs ett belopp på 468 000 000 EUR i återstående hyra fram till 2039, varav ett belopp på 465 000 000 EUR för hyresperioden efter myndighetens planerade flytt till Amsterdam förs upp som en ansvarsförbindelse. Parlamentet inser att myndigheten gjort betydande ansträngningar för att hitta en andrahands-hyresgäst för sina lokaler i London. Parlamentet betonar att även om myndigheten ingick ett avtal om vidareuthyrning av lokalerna med verkan från och med den 1 juli 2019 är den framtida nettokostnaden för hyresavtalet, som är icke-uppsägningsbart, okänd. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att göra sitt yttersta för att minimera de långsiktiga finansiella, administrativa och operativa konsekvenser som det ogynnsamma hyresavtalet medför för myndigheten. Parlamentet uppmanar myndigheten att involvera kommissionen, i synnerhet rättstjänsten och förhandlingsgruppen för Förenade kungarikets beslut att lämna Europeiska unionen, i utredningen av det rättsliga problem som uppkommer när det gäller det rättsliga och finansiella ansvar som följer av att Förenade kungarikets regering har åberopat artikel 50 i EU-fördraget, eftersom High Court inte har erkänt situationen som *force majeure*. Parlamentet uppmanar myndigheten att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten i denna fråga.
30. Europaparlamentet är bekymrat över att myndigheten, som är en folkhälsomyndighet i unionen, kommer att vara tvungen att förvalta kommersiella fastigheter i ett tredjeland och vara skyldig att betala hyra fram till juni 2039. Om Förenade kungarikets ansvar inte kan fastställas begär parlamentet man söker lösningar för att frigöra myndigheten från dess avtalsmässiga och ekonomiska förpliktelser i fråga om dess tidigare lokaler i Förenade kungariket inom ramen för de pågående förhandlingarna mellan unionen och Förenade kungariket.
31. Europaparlamentet noterar att myndigheten samarbetade nära med kommissionen och nätverket för att säkerställa en ordnad omfördelning av det arbete som hittills utförts av Förenade kungariket. Parlamentet noterar att myndighetens flytt till Amsterdam lyckades väl, och målet är att i så hög grad som möjligt behålla den nuvarande personalen, och att flytta myndighetens datacenter till Hamburg. Parlamentet noterar att avtalet om säte mellan Nederländerna och myndigheten undertecknades den 1 juli 2018.

32. Europaparlamentet noterar att enligt myndigheten måste betydande resurser och nya uppgifter omfördelas till följd av flytten till Amsterdam, vilket resulterade i en förlust av korttidsanställd personal i kombination med den minskning med 10 % av myndighetens tjänsteförteckning som infördes 2014, och en ökad arbetsbörda. Parlamentet noterar myndighetens oro över att bristen på personalresurser kan äventyra fullgörandet av dess centrala och lags-tiftningsmässiga ansvarsuppgifter. Parlamentet uppmanar myndigheten att undersöka möjligheten till resursdelning vid överlappande uppgifter med andra byråer med liknande verksamhet, inklusive delning av personalresurser. Parlamentet uppmanar med eftertryck myndigheten att aktivt jobba för att hitta nya och mer omfattande former av samarbete med alla unionens byråer.
33. Europaparlamentet uppmanar myndigheten att inrikta sig på att sprida resultaten av sin forskning till allmänheten och att nå ut till allmänheten via sociala medier och andra medier.
34. När det gäller andra övergripande iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet hänvisar Europaparlamentet till sin resolution av den 14 maj 2020 ⁽⁶⁾ om byråernas verksamhetsresultat, ekonomiska förvaltning och kontroll.

⁽⁶⁾ Antagna texter, P9_TA(2020)0121.