Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2307

10.10.2024

ENTSCHLIEßUNG (EU) 2024/2307 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

vom 11. April 2024

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

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 (A9-0133/2024),

A. in der Erwägung, dass sich der endgültige Haushalt der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die 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, und 12 % aus dem Unionshaushalt und aus sonstigen Einkünften stammten;

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 Haushaltsjahr 2022 bei den für das betreffende Jahr bereitgestellten Mitteln für Verpflichtungen zu einer Vollzugsquote von 96,80 % geführt haben, was gegenüber 2021 einem Rückgang um 0,42 % entspricht; bedauert, dass die Vollzugsquote bei den für das betreffende Jahr bereitgestellten Mitteln für Zahlungen bei 71,48 % lag und somit gegenüber 2021 um 0,88 % zurückgegangen ist;

2. stellt fest, dass die Agentur bei einer geprüften Zahlung in Höhe von 2 Mio. EUR die entsprechende Mittelbindung erst genehmigte, nachdem die rechtliche Verpflichtung eingegangen wurde; weist darauf hin, dass dies gegen Artikel 73 Absatz 2 der Finanzregelung der Agentur verstößt; fordert die Agentur auf, unverzüglich tätig zu werden und Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass alle finanziellen Transaktionen im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur 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 Sorge zur Kenntnis, dass sich die von der Agentur bis zum Ende der Laufzeit des Mietvertrags voraussichtlich zu zahlende Gesamtmiete einschließlich Nebenkosten und Vermieterversicherung zum 31. Dezember 2022 auf 366 Mio. EUR belief, was etwa 23 Mio. EUR pro Jahr entspricht; 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 in Anspruch genommen werden könnte, der gemäß den im Hauptmietvertrag festgelegten Pflichten 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, was dazu geführt hat, dass sie ihre Zahlungen eingestellt hat; 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 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 es einer politischen Entscheidung bedarf, um eine langfristige Lösung für dieses Problem zu finden; besteht darauf, dass eine langfristige Lösung zwar gesucht wird, aber eine kurzfristige Maßnahme gefunden und umgesetzt werden sollte, um das Problem anzugehen und einzudämmen, da der Untermieter seine Miete weiterhin nicht zahlt;

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

Leistung

4. nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur im Jahr 2022 zu 41 Leistungsindikatoren Bericht erstattet hat, wobei die Umsetzungsquote auf 92,60 % geschätzt wurde; stellt fest, dass die Agentur im Jahr 2022 ihre Stellung als Vorsitz der Internationalen Koalition der Arzneimittelregulierungsbehörden genutzt hat, um die Arbeiten zur Harmonisierung der internationalen Regulierungssysteme voranzutreiben; stellt fest, dass die Agentur zudem drei wichtige Gesetzgebungsakte (Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]), Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) und das in der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) vorgesehene erweiterte Mandat) umgesetzt und Fortschritte bei der Arbeit am Datenqualitätsmanagement erzielt hat;

5. begrüßt, dass am 1. März 2022 mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2022/123 der Aufgabenbereich der Agentur 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 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 Kommission auf die Agentur übertragen wurden; stellt ferner fest, dass die Agentur gemäß der Verordnung (EU) 2022/123 für die Überwachung von Ereignissen, die zu einer Krise führen können, sowie für die Berichterstattung und die Koordinierung der Reaktionen der Union 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 die vorgeschlagene Verordnung über den 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“ die Umstellung des IT-Portfolios der Agentur auf agile Arbeitsweisen, 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;

7. bekräftigt, dass der Agentur beim Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier durch die Bewertung und Überwachung von Human- und Veterinärarzneimitteln eine wichtige Aufgabe zukommt, was auch bei der Förderung der öffentlichen Gesundheit der Fall ist, da sie für wichtige Themen sensibilisiert, darunter antimikrobielle Resistenzen und die Prävention übertragbarer Krankheiten durch Impfungen;

8. stellt jedoch fest, dass unzureichende Ressourcen die Agentur daran hindern könnten, ihren Auftrag zu erfüllen, und fordert die Kommission und den Rat auf, angemessene Unionsmittel bereitzustellen, um sicherzustellen, dass die Agentur über ausreichende Ressourcen verfügt, damit sie alle ihre Tätigkeiten, die ein breites Spektrum von Regulierungsmechanismen, einschließlich der Erleichterung der Entwicklung und des Zugangs zu Arzneimitteln, der Unterstützung von Forschung und Innovation und ihrer Zuständigkeiten für die Überwachung und Minderung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe bei kritischen Arzneimitteln, abdecken, zügig durchführen kann;

9. ist sich dessen bewusst, dass 2022 nach wie vor durch ein erhebliches Maß an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Covid-19 gekennzeichnet war, wobei eine Verlagerung von Tätigkeiten vor und im Zusammenhang mit der Erstzulassung hin zu Tätigkeiten nach Erteilung der Zulassung zu beobachten war;

10. begrüßt, dass 52 % der Antragsteller, die eine befürwortende Stellungnahme für ihr Arzneimittel erhalten haben, während der Entwicklungsphase ihres Arzneimittels wissenschaftliche Beratung oder protokollarische Unterstützung von der Agentur erhalten haben, wobei dieser Wert bei Antragstellern für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bei 78 % lag; ist der Ansicht, dass eine frühzeitige Beratung das Zulassungsverfahren erheblich straffen und zur Entwicklung wirksamer und sicherer Arzneimittel führen kann;

([2]) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

([3]) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

([4]) Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

Effizienz und Verbesserungen

11. 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;

12. stellt fest, dass die Agentur mithilfe ihres Labors für digitale Innovationen (DigiLab) Möglichkeiten zur Automatisierung administrativer Tätigkeiten untersucht hat; stellt fest, dass das 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 DigiLab auch mit dem Kompetenzzentrum für Analytik zusammengearbeitet hat, um fünf potenzielle Lösungen für betriebsbezogene Herausforderungen zu erproben;

13. 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 ihre IT-Plattform 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 oder Tierarzneimittel beaufsichtigt werden, verbessert wurden; fordert die Agentur auf, weitere interne Verfahren zu ermitteln, die mithilfe der Digitalisierung gestrafft werden könnten;

14. 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;

15. weist darauf hin, dass die Agentur im Jahr 2022 schrittweise ihre Tätigkeiten vor Ort in ihrem Gebäude wieder aufgenommen und gleichzeitig die flexible Arbeitsorganisation beibehalten 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;

16. weist darauf hin, dass die Digitalisierung der Agentur vorangetrieben werden muss, und zwar nicht nur im Hinblick auf den internen Betrieb und die interne Verwaltung, sondern auch, um die Digitalisierung der Verfahren zu beschleunigen; betont, dass die Agentur in dieser Hinsicht weiterhin proaktiv vorgehen muss, um eine digitale Kluft zwischen den Agenturen zu vermeiden; weist jedoch darauf hin, dass alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden müssen, um jegliches Risiko für die Online-Sicherheit der verarbeiteten Informationen abzuwenden; besteht darauf, dass verstärkt gegen Cyberangriffe und Infiltrationsversuche, insbesondere aus Russland und China, vorgegangen werden muss;

17. stellt mit Zufriedenheit fest, dass die Agentur mit anderen Agenturen zusammenarbeitet, insbesondere mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, unter anderem in Bezug auf das europäische Impfinformationsportal, um die Sicherheit von Impfstoffen zu überprüfen und Nebenwirkungen zu melden, sowie in Bezug auf die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe und die Resistenz gegen diese Wirkstoffe;

18. fordert die Agentur auf, sich auch weiterhin für die Zusammenarbeit mit anderen EU-Agenturen und mit internationalen Organisationen sowie für den Dialog mit interessierten Akteuren und den Bürgerinnen und Bürgern einzusetzen;

Personalpolitik

19. 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 im Jahr 2022 außerdem 192 Vertragsbedienstete, 25 abgeordnete nationale Sachverständige und 114 Zeitarbeitskräfte bei der Agentur beschäftigt waren;

20. bedauert die ungleiche Geschlechterverteilung im Verwaltungsrat der Agentur, in dem 36 von 67 Mitgliedern (54 %) Männer sind, wohingegen im Gesamtpersonal von 865 Beschäftigten 568 (66 %) Frauen sind; bedauert ferner, dass auf der höheren Führungsebene 17 von 27 Stellen (63 %) mit Männern besetzt sind; ist der festen Überzeugung, dass die ausgewogene Vertretung der Geschlechter unter den Mitgliedern der höheren und mittleren Führungsebene der Agentur und unter dem Verwaltungspersonal rascher vorangetrieben werden muss;

21. ist besorgt hinsichtlich der geografischen Ausgewogenheit auf der höheren und mittleren Führungsebene der Agentur, da nur ein Mitglied der Führungsebene aus Mittel- und Osteuropa stammt; beharrt darauf, dass hier Verbesserungen vorgenommen werden; fordert die Agentur auf, der Entlastungsbehörde hierüber Bericht zu erstatten;

22. weist erneut darauf hin, dass für ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis gesorgt werden muss, und nimmt diesbezüglich 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 erhöht wird; 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;

23. 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, flexible Arbeitszeiten, Telearbeit und das Recht auf Nichterreichbarkeit sind, um das Wohlbefinden der Beschäftigten zu verbessern;

24. 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;

25. nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur über eine Strategie zum Schutz der Würde der Person und zur Verhinderung von Mobbing und sexueller Belästigung verfügt und dass sie der agenturübergreifenden Taskforce von Vertrauenspersonen angehört; sieht dem Erhalt seines Berichts und seiner Empfehlungen erwartungsvoll entgegen; stellt fest, dass im Jahr 2022 keine Fälle von Mobbing oder sexueller Belästigung gemeldet wurden, und fordert die Agentur auf, ihre Arbeit fortzusetzen und auszubauen, damit auch künftig keine derartigen Fälle auftreten;

Transparenz sowie Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten

26. stellt fest, 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 Leitlinien zum Umgang mit konkurrierenden Interessen von Mitgliedern des Verwaltungsrats, die Leitlinien 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 Aufgabenbereichs überarbeitet wurden;

27. 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 Aufgabenbereichs eingerichtet wurden (z. B. Notfall-Taskforce, beide Lenkungsgruppen für Engpässe);

28. 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;

29. 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 Website veröffentlicht, was erheblich zur Transparenz in Bezug auf den Umgang mit konkurrierenden Interessen beiträgt;

30. stellt mit Zufriedenheit fest, dass der 2022 veröffentlichte Bericht des Internen Auditdienstes der Kommission, dessen Schwerpunkt auf Personalangelegenheiten lag, 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;

31. stellt fest, dass die Agentur als technisch-wissenschaftliche Einrichtung der Union nicht förmlich 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 Agentur veröffentlicht werden;

32. erkennt die von der Agentur erreichte Sichtbarkeit an und ist der Ansicht, dass in den Medien, im Internet und in den sozialen Medien noch Raum für eine größere Sichtbarkeit der Agentur ist, damit ihre Tätigkeit und die Gefahren für unsere Umwelt den Bürgern zur Kenntnis gebracht werden können;

33. stellt fest, dass bei der Agentur im Jahr 2022 676 Anträge auf Zugang zu Dokumenten eingingen, was weniger als 2019 (783 Anträge) oder 2021 (710 Anträge) war, und dass sie 216 666 Seiten freigegeben hat, was mehr als die 165 943 im Jahr 2021, aber erheblich weniger als die 318 013 im Jahr 2019 war; stellt fest, dass die Agentur einen Warteschleifenmechanismus anwendet, um die Bearbeitung von Mehrfachanträgen auf Zugang zu Dokumenten von ein und demselben Antragsteller zu managen, wodurch ein Engpass beim zeitnahen Zugang zu Dokumenten im Besitz der Agentur entsteht und Antragsteller davon abgehalten werden, neue Anträge zu stellen; fordert die Agentur auf, detaillierte Angaben über die Zahl der Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die unbeachtet in der Warteschleife hängen, sowie über den Zeitraum vorzulegen, in dem Anträge im Durchschnitt unbeachtet in der Warteschleife verbleiben; fordert, dass eine Prüfung der Vorschriften der Agentur eingeleitet wird, was die Bearbeitung von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten, den Warteschleifenmechanismus, die Weiterbearbeitung von Anträgen und die Auswirkungen auf die Antragsteller betrifft;

34. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die Agentur ausreichende Ressourcen erhält, um die Aufgaben wahrzunehmen, die ihr mit der Verabschiedung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zugewiesen wurden, und eine personelle Unterbesetzung zu vermeiden, die sich negativ auf die Transparenzpolitik der Agentur auswirken wird, und zwar auch im Hinblick auf die rechtzeitige Veröffentlichung von klinischen Daten und Sitzungsprotokollen und die fristgerechte Beantwortung von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten;

Interne Kontrolle

35. 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;

36. weist darauf hin, dass die Agentur infolge ihres Umzugs im Jahr 2019 ein Gebäude in Amsterdam mietete, das unter Inanspruchnahme der sich auf 15 Mio. EUR 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 kostenlos zur Verfügung gestellten Vermögenswerte, dem Register der Vermögenswerte der Agentur und den in den Räumlichkeiten vorgefundenen Vermögenswerten aufgetreten waren (die im Laufe der Zeit von 534 331 EUR auf 15 000 EUR 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 Agentur beeinträchtigt, den Schutz ihrer Vermögenswerte sicherzustellen; 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;

37. 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 Kosten für Schulmahlzeiten nicht vom Schulgeld abgedeckt sind, und dass die Agentur einen Nachweis erbringen wird, dass die Kosten für die Mahlzeiten bei der Berechnung des Beitrags nicht erfasst werden;

38. 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

39. begrüßt, dass die Agentur ihre langfristigen Klimaziele mit der in der Verordnung (EU) 2021/1119 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) festgelegten Zielvorgabe, bis 2030 (im Vergleich zum Stand von 1990) eine Nettoreduktion ihrer Treibhausgasemissionen um 55 % und bis 2050 Klimaneutralität zu erreichen, in Einklang gebracht hat; stellt fest, dass die Agentur diese Zielvorgaben im Wege einer zwischen 2012 und 2021 zu erreichenden Verringerung ihres Energie- und Wasserverbrauchs um 15 % pro Quadratmeter Bürofläche umgesetzt hat; 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;

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

41. begrüßt, dass die Agentur im Jahr 2022 zur Erhöhung der Cybersicherheit eine IT-Sicherheitsstrategie und einen dazugehörigen Umsetzungsplan verabschiedet hat, die darauf abzielen, die bestehenden Schutzmaßnahmen und Sicherheitsverfahren zu verbessern, um die Information Assets 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 IT-Notfallteam für die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union und der Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit viele Aspekte der IT- und Cybersicherheit abdeckt, wozu auch Diskussionen und regelmäßige Aktualisierungen über die bevorstehende Cybersicherheitsverordnung für die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union gehören;

42. begrüßt, dass die Agentur erste Ratschläge für Sponsoren herausgegeben hat, wie die Durchführung klinischer Prüfungen im Hinblick auf die durch den russischen Einmarsch in die Ukraine verursachten Störungen gehandhabt werden kann;

43. verweist im Zusammenhang mit weiteren Bemerkungen horizontaler Art im Entlastungsbeschluss auf seine Entschließung vom 11. April 2024 ([6]) zur Leistung, Haushaltsführung und Kontrolle der Agenturen.

([5]) Verordnung (EU) 2021/1119 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 2021 zur Schaffung des Rahmens für die Verwirklichung der Klimaneutralität und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 401/2009 und (EU) 2018/1999 („Europäisches Klimagesetz“) (ABl. L 243 vom 9.7.2021, S. 1).

([6]) Angenommene Texte, P9_TA(2024)0280.