2024/2307

10.10.2024

RIŻOLUZZJONI (UE) 2024/2307 TAL-PARLAMENT EWROPEW

tal-11 ta' April 2024

li tinkludi l-kummenti li jagħmlu parti integrali mid-deċiżjoni dwar il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2022

IL-PARLAMENT EWROPEW,

— wara li kkunsidra d-deċiżjoni tiegħu dwar il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2022,

— wara li kkunsidra l-Artikolu 100 u l-Anness V tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel,

— wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit (A9-0133/2024),

A. billi, skont id-dikjarazzjoni tad-dħul u tan-nefqa tagħha ([1]), il-baġit finali tal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (l-"Aġenzija") għas-sena finanzjarja 2022 kien jammonta għal EUR 421 815 000, u dan jirrappreżenta żieda ta' 11,23 % meta mqabbel ma' dak għall-2021; billi l-Aġenzija hija aġenzija ffinanzjata mit-tariffi, fejn madwar 88 % tad-dħul tagħha tal-2022 oriġina minn tariffi derivati mill-evalwazzjoni tal-mediċini u attivitajiet oħra relatati man-negozju filwaqt li 12 % joriġina mill-baġit tal-Unjoni u introjtu mixxellanju;

B. billi l-Qorti tal-Awdituri ("il-Qorti"), fir-rapport tagħha dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija għas-sena finanzjarja 2022 ("ir-rapport tal-Qorti"), tiddikjara li kisbet aċċertament raġonevoli li l-kontijiet annwali tal-Aġenzija huma affidabbli u li t-tranżazzjonijiet ta' bażi huma legali u regolari;

C. billi, fir-rigward tas-settur tal-akkwist tal-Aġenzija, ma ġiet irrapportata ebda kwistjoni li tirrikjedi azzjonijiet korrettivi għall-2022, u lanqas ma hemm azzjonijiet korrettivi għaddejjin jew pendenti mill-awditi u l-valutazzjonijiet tas-snin preċedenti;

Ġestjoni baġitarja u finanzjarja

1. Jinnota li l-isforzi ta' monitoraġġ baġitarju matul is-sena finanzjarja 2022 irriżultaw f'rata ta' implimentazzjoni tal-baġit tal-approprjazzjonijiet ta' impenn tas-sena attwali ta' 96,80 %, li tfisser tnaqqis ta' 0,42 % meta mqabbel mal-2021; jiddispjaċih li r-rata ta' eżekuzzjoni tal-approprjazzjonijiet ta' pagament tas-sena attwali kienet ta' 71,48 %, li tirrappreżenta tnaqqis ta' 0,88 % meta mqabbel mal-2021;

2. Josserva li għal pagament awditjat wieħed ta' EUR 2 miljun, l-Aġenzija awtorizzat l-impenn baġitarju relatat biss wara li ġie aċċettat l-impenn legali; ifakkar li dan imur kontra l-Artikolu 73(2) tar-Regolament Finanzjarju tal-Aġenzija; jistieden lill-Aġenzija tieħu azzjoni immedjata u timplimenta miżuri biex tiżgura li t-tranżazzjonijiet finanzjarji kollha jkunu konformi mar-Regolament Finanzjarju tal-Aġenzija;

3. Ifakkar li l-obbligazzjonijiet potenzjali li jirriżultaw sal-2039, mill-kiri tal-bini tal-uffiċċji preċedenti tal-Aġenzija f'Londra għadhom kwistjoni li għadha għaddejja; jinnota bi tħassib li mill-31 ta' Diċembru 2022, it-total stmat ta' kera pendenti, ta' tariffi tas-servizzi assoċjati u ta' assigurazzjoni ta' sid il-kera li jrid jitħallas mill-Aġenzija sa tmiem it-terminu lokatizju kien ta' EUR 366 miljun, jiġifieri madwar EUR 23 miljun kull sena; jinnota li f'Lulju 2019, l-Aġenzija laħqet ftehim ma' sid il-kera tagħha, u ssullokat l-uffiċċji preċedenti tagħha lil sullokatur b'effett minn Lulju 2019 'il quddiem, taħt kundizzjonijiet li huma konsistenti mat-termini tal-kirja prinċipali; jirrikonoxxi li t-terminu tas-sullokazzjoni jdum sakemm jiskadi t-terminu tal-kirja tal-Aġenzija f'Ġunju 2039, u li peress li l-Aġenzija għadha parti għall-kirja prinċipali, hija tista' titqies responsabbli għall-ammont kollu li għad irid jitħallas skont l-obbligi kuntrattwali tal-kirja prinċipali, jekk is-sullokatur jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu. jiġbed l-attenzjoni dwar element ieħor enfasizzat fil-kontijiet tal-Aġenzija, jiġifieri l-inċertezzi dwar il-prestazzjoni finanzjarja tal-kumpanija omm apikali tas-sullokatur b'riżultat tad-deterjorament tal-klassifikazzjoni tal-kreditu tagħha u tar-ristrutturar reċenti tad-dejn, li wasslet biex din waqqfet il-pagament tagħha; jieħu nota li l-Aġenzija u l-Bord Amministrattiv tagħha jinsabu mħassba li l-Aġenzija, minflok li tiffoka l-isforz sħiħ tagħha fuq il-missjoni tagħha li tipproteġi u tippromwovi s-saħħa pubblika, issa trid tiġġestixxi wkoll proprjetà kummerċjali f'pajjiż terz, b'hekk tiddevja r-riżorsi umani u finanzjarji tagħha mir-responsabbiltajiet tas-saħħa pubblika tagħha fir-rigward taċ-ċittadini tal-UE; huwa konxju li, fil-11 ta' Jannar 2024, il-Kumitat għall-Baġits tal-Parlament kellu skambju ta' fehmiet mal-Aġenzija rigward l-emenda potenzjali għas-sullokazzjoni tal-Aġenzija tal-binja preċedenti tal-Aġenzija f'Londra; jinsisti wkoll fuq il-ħtieġa ta' deċiżjoni politika bil-għan li tinstab soluzzjoni fit-tul għal din il-kwistjoni; jinsisti li filwaqt li qed tiġi mfittxija soluzzjoni fit-tul, għandha tinstab u tintuża miżura fuq terminu qasir biex tiġi indirizzata u kkontrollata l-problema, peress li s-sullokatur għadu qed jonqos milli jħallas il-kera;

([1]) ĠU C 489, 22.12.2022, p. 7.

Prestazzjoni

4. Jinnota li l-Aġenzija fl-2022 irrapportat dwar 41 indikatur tal-prestazzjoni, u stmat rata ta' implimentazzjoni ta' 92,6 %; jinnota li fl-2022, l-Aġenzija użat il-pożizzjoni tagħha bħala president tal-Koalizzjoni Internazzjonali tal-Awtoritajiet Regolatorji tal-Mediċini għal avvanz fir-rigward tal-ħidma fuq l-armonizzazzjoni tas-sistemi regolatorji internazzjonali; josserva li wettqet ukoll l-implimentazzjoni ta' tliet biċċiet ewlenin ta' leġiżlazzjoni (ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) u l-mandat estiż fir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4])) u ħidma ta' progress dwar il-governanza tad-data;

5. Jilqa' l-fatt li fl-1 ta' Marzu 2022, il-mandat tal-Aġenzija ġie estiż bid-dħul fis-seħħ tar-Regolament (UE) 2022/123 li jsaħħaħ ir-rwol tagħha fit-tħejjija għall-kriżijiet u l-ġestjoni tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi; jinnota li r-Regolament kien jirrikjedi li l-Aġenzija tistabbilixxi korpi ġodda, bħall-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u t-Task Force għall-Emerġenzi (ETF) u barra minn hekk, l-Aġenzija ħadet f'idejha l-ġestjoni tal-panels ta' esperti dwar l-apparat mediku li ġew trasferiti lill-Aġenzija miċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni; jinnota barra minn hekk li l-Aġenzija, skont ir-Regolament (UE) 2022/123, hija responsabbli għall-monitoraġġ ta' avvenimenti li jistgħu jwasslu għal kriżi, għar-rapportar u l-koordinazzjoni tar-risponsi tal-UE għal nuqqas ta' mediċini kritiċi, apparat mediku u dijanjostika in vitro waqt kriżi;

6. Jenfasizza l-fatt li kisbiet ewlenin oħra fl-2022 jinkludu l-approvazzjoni ta' żewġ vaċċini ġodda u żewġ trattamenti tal-COVID-19, l-ETF irrakkomandat l-użu temporanju tal-vaċċin għall-ġidri tax-xadini "Jynneos for Monkeypox" approvat mill-Istati Uniti biex jiġu appoġġjati l-isforzi tat-tilqim mill-awtoritajiet nazzjonali tal-UE, flimkien ma' estensjoni tal-użu ta' Imvanex biex l-adulti jiġu protetti wkoll mill-ġidri tax-xadini; jieħu nota li barra minn hekk, l-Aġenzija kkollaborat maċ-Ċentru Mediku Universitarju tal-Erasmus f'Rotterdam biex tistabbilixxi ċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni għan-Network tal-Analiżi tad-Data u tal-Interrogazzjoni tad-Dinja Reali (Darwin EU ®), li jservi bħala pathfinder għar-Regolament għal Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (EHDS) propost u jikkonnettja mas-servizzi tal-EHDS għall-użu fir-regolamentazzjoni tal-mediċini; jinnota, barra minn hekk, li l-implimentazzjoni tal-iScaled Agile Framework involviet it-tranżizzjoni tal-portafoll tal-IT tal-Aġenzija lejn il-mod ta' ħidma Agile, l-istabbiliment ta' value streams allinjati mal-missjoni ewlenija tagħha, u l-operazzjonalizzazzjoni tat-timijiet tal-prodotti fi ħdanhom; jistieden lill-Aġenzija titgħallem minn dawk l-esperjenzi u tagħmel użu mill-aħjar prattiki derivati minnhom fil-futur;

7. Itenni r-rwol ewlieni tal-Aġenzija li tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u tal-annimali billi tivvaluta u tissorvelja l-mediċini għall-użu mill-bniedem jew dak veterinarju u tipproteġi s-saħħa pubblika billi tqajjem kuxjenza dwar kwistjonijiet ewlenin inklużi r-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-prevenzjoni ta' mard li jittieħed permezz tat-tilqim;

8. Jinnota madankollu li riżorsi inadegwati għall-Aġenzija jistgħu jdgħajfu l-kapaċità tal-Aġenzija li twettaq il-missjoni tagħha u jistieden lill-Kummissjoni u lill-Kunsill jallokaw finanzjament adegwat tal-Unjoni biex jiġi żgurat li l-Aġenzija jkollha biżżejjed riżorsi biex twettaq l-attivitajiet kollha tagħha fuq il-firxa wiesgħa ta' mekkaniżmi regolatorji inklużi l-iffaċilitar tal-iżvilupp u l-aċċess għall-mediċini, l-appoġġ għar-riċerka u l-innovazzjoni u r-responsabbiltajiet tagħha għall-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' mediċini kritiċi mingħajr dewmien;

9. Jirrikonoxxi li l-2022 baqgħet ikkaratterizzata minn livell sinifikanti ta' attivitajiet marbuta mal-COVID-19, b'bidla minn attivitajiet ta' qabel l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u dawk inizjali għal attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni;

10. Jilqa' l-fatt li 52 % tal-applikanti li rċevew opinjoni favorevoli għall-prodott mediċinali tagħhom irċevew parir xjentifiku jew assistenza ta' protokoll mill-Aġenzija matul il-fażi ta' żvilupp tal-prodott tagħhom, fejn l-applikanti għal mediċini b'sustanzi attivi ġodda jitilgħu għal 78 %; huwa tal-fehma li l-parir bikri għandu l-potenzjal li jissimplifika b'mod sinifikanti l-proċess ta' approvazzjoni u jwassal għall-iżvilupp ta' mediċini effettivi u sikuri;

([2]) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

([3]) Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

([4]) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Effiċjenza u titjib

11. Huwa konxju li matul l-2022 l-Aġenzija kompliet bl-implimentazzjoni tal-istrateġija tagħha biex tikseb titjib fl-effiċjenza, permezz ta' enfasi fuq it-titjib tal-proċess u d-diġitalizzazzjoni;

12. Jinnota li, permezz tal-ħidma tal-Laboratorju tal-Innovazzjoni Diġitali (DigiLab) tagħha, l-Aġenzija esplorat opportunitajiet biex twettaq awtomatizzazzjoni tal-ħidma amministrattiva; josserva li d-DigiLab beda 14-il proġett ta' awtomatizzazzjoni, ipprijoritizzati u approvati mit-Tim tat-Tmexxija tal-Aċċellerazzjoni Diġitali, flimkien maċ-Ċentru Analitiku ta' Eċċellenza (ACE), li jinkludu l-awtomatizzazzjoni għall-kategorizzazzjoni tal-posta elettronika, il-ġenerazzjoni tal-lista tal-punti kritiċi kliniċi, u Bażi tad-Data pilota tal-Lista tad-Dati ta' Referenza tal-UE għal titjib fl-effiċjenza fil-manutenzjoni u l-pubblikazzjoni fuq is-sit web tal-Aġenzija; josserva li d-DigiLab ħadem ukoll mal-ACE biex jittestja ħames soluzzjonijiet potenzjali għal sfidi tan-negozju;

13. Jilqa' l-fatt li bħala parti mill-isforzi ta' diġitalizzazzjoni tagħha fl-2022, l-Aġenzija lestiet l-integrazzjoni tal-ispezzjonijiet tal-prattika klinika tajba u tal-prattika ta' farmakoviġilanza tajba fil-pjattaforma tal-IT tagħha, IRIS, filwaqt li tejbet l-effiċjenza, it-trasparenza, u l-ħidma kollaborattiva f'konformità mal-programm ta' trasformazzjoni diġitali tal-Aġenzija, li jissorvelja l-ispezzjonijiet għall-mediċini għall-użu mill-bniedem u veterinarji skont il-proċedura ċentralizzata jew il-proċess ta' riferiment fuq talba mill-Kumitati għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew l-Użu Veterinarju; jistieden lill-istituzzjoni ssib aktar proċeduri interni li jistgħu jiġu ssimplifikati permezz tad-diġitalizzazzjoni;

14. Jinnota li bħala parti mid-dimensjonijiet tat-titjib tal-proċess, matul l-2022 l-Aġenzija ħadmet fuq it-trasformazzjoni Agile, bl-għan li tipprovdi aktar trasparenza, tnaqqas il-piż amministrattiv u jkollha obbligu ta' rendikont aktar ċar, permezz ta' mudell ta' governanza ġdid u mod ġdid ta' ħidma fil-Ġestjoni tal-Informazzjoni/IT;

15. Jirrimarka li fl-2022, l-Aġenzija gradwalment reġgħet bdiet l-attivitajiet fuq il-post fil-bini tagħha filwaqt li żammet arranġamenti tax-xogħol flessibbli, li jippermettu sa 60 % telexogħol fix-xahar; ir-regoli temporanji għall-ivvjaġġar fuq xogħol taw prijorità lill-parteċipazzjoni virtwali f'konferenzi, laqgħat, u taħriġ, b'attendenza fiżika kkunsidrata għal valur strateġiku miżjud, u ġiet implimentata deċiżjoni biex jiġu alternati ambjenti virtwali u fiżiċi għal-laqgħat tal-kumitati xjentifiċi u l-gruppi ta' ħidma biex jimmaniġġjaw il-kapaċità fuq il-post u jikkontribwixxu għall-kontroll tal-impronta tal-karbonju, li rriżultaw f'inqas emissjonijiet tad-diossidu tal-karbonju meta mqabbla mas-snin ta' qabel il-pandemija, minkejja l-bidu mill-ġdid tal-attivitajiet fiżiċi;

16. Ifakkar fl-importanza li tiżdied id-diġitalizzazzjoni tal-Aġenzija f'termini ta'operazzjoni u ġestjoni interni iżda anke sabiex titħaffef id-diġitalizzazzjoni tal-proċeduri; jisħaq fuq il-ħtieġa li l-Aġenzija tkompli tkun proattiva f'dan ir-rigward sabiex jiġi evitat distakk diġitali bejn l-aġenziji; jiġbed l-attenzjoni, madankollu, għall-ħtieġa li jittieħdu l-miżuri ta' sigurtà kollha meħtieġa biex jiġi evitat kwalunkwe riskju għas-sigurtà online tal-informazzjoni pproċessata; jinsisti fuq il-ħtieġa li tiżdied l-azzjoni kontra l-attakki ċibernetiċi jew it-tentattivi ta' infiltrazzjoni b'mod partikolari dawk li joriġinaw mir-Russja jew miċ-Ċina;

17. Jinnota b'sodisfazzjon li l-Aġenzija tikkoopera ma' aġenziji oħra, b'mod partikolari maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, inkluż fuq il-Portal Ewropew ta' Informazzjoni dwar it-Tilqim, għall-monitoraġġ tas-sikurezza tal-vaċċini u r-rapportar tal-effetti kollaterali, kif ukoll rigward il-konsum tal-antimikrobiċi u r-reżistenza għalihom;

18. Jistieden lill-Aġenzija tkompli tippromwovi l-kooperazzjoni ma' aġenziji oħra tal-Unjoni u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, u trawwem djalogu mal-partijiet ikkonċernati u maċ-ċittadini;

Politika dwar il-persunal

19. Jinnota li, fil-31 ta' Diċembru 2022, 99,39 % tat-tabella tal-persunal kienet ġiet implimentata, u nħatru 658 aġent temporanju minn 662 aġent temporanju awtorizzat mill-baġit tal-Unjoni (meta mqabbel ma' 657 pożizzjoni awtorizzata fl-2021); jinnota li, barra minn hekk, 192 aġent kuntrattwali u 25 esperti nazzjonali sekondati flimkien ma' 114-il aġent interim ħadmu għall-Aġenzija fl-2022;

20. Jiddispjaċih dwar in-nuqqas ta' bilanċ bejn il-ġeneri fil-bord maniġerjali tal-Aġenzija, fejn 36 minn 67 (54 %) huma rġiel, filwaqt li għall-persunal ġenerali, 568 minn 865 (66 %) huma nisa; jiddispjaċih barra minn hekk li f'pożizzjonijiet ta' maniġment superjuri, 17 minn 27 (63 %) huma rġiel; jemmen bil-qawwa li l-bilanċ bejn il-ġeneri fost il-membri tal-maniġment superjuri u intermedju u l-persunal amministrattiv tal-Aġenzija jeħtieġ li jitjieb b'rata aktar mgħaġġla;

21. Iqajjem tħassib dwar il-bilanċ ġeografiku fost il-maniġment superjuri u intermedju tal-Aġenzija, li għandha membru wieħed biss tal-persunal maniġerjali mill-Ewropa Ċentrali tal-Lvant; jinsisti li jrid isir titjib; jitlob lill-Aġenzija tirrapporta lura dwar dan lill-awtorità ta' kwittanza;

22. Ifakkar fl-importanza li jiġi żgurat bilanċ bejn il-ġeneri u jirrikonoxxi f'dan ir-rigward li l-Aġenzija qed timplimenta diversi inizjattivi biex tindirizza d-disparità bejn il-ġeneri fil-pożizzjonijiet ta' maniġment superjuri, inkluż programm ta' żvilupp tal-maniġment, opportunitajiet ta' mobbiltà interna u l-ħolqien ta' komunitajiet maniġerjali biex jinkoraġġixxu u jappoġġjaw il-persunal femminili; jinnota li qed tinħoloq riżerva mill-Kapijiet ta' Uffiċċju/Servizz/Xogħol, b'żieda progressiva fil-maniġers nisa; jinnota, barra minn hekk, li l-irtirar ta' membri rġiel tal-maniġment superjuri ewlenin jipprovdi opportunitajiet ta' reklutaġġ għan-nisa, ikkomplementati minn strateġija mtejba tal-immaġni ta' min iħaddem, kummerċjalizzazzjoni għal reklutaġġ immirat, l-istabbiliment ta' Grupp ta' Ħidma dwar id-Diversità u l-Inklużjoni u l-approvazzjoni tal-karta għad-diversità u l-inklużjoni f'Marzu 2022;

23. Jinnota li fl-2022 is-sahra ddikjarata ta' 72 463 siegħa kienet 30 % inqas meta mqabbla ma' 102 912-il siegħa rrapportati fl-2021; jinnota, barra minn hekk, li l-medja tas-sahra fl-2022 kienet ta' 4,3 % meta mqabbla mas-6,3 % irrapportata fl-2021, li hija qrib il-medja ta' 4,0 % irreġistrata matul il-perjodu 2016-2019; jenfasizza l-importanza ta' bilanċ tajjeb bejn ix-xogħol u l-ħajja privata, sigħat tax-xogħol flessibbli, it-telexogħol, u d-dritt għall-iskonnessjoni, fir-rigward tat-titjib tal-benesseri tal-persunal;

24. Jilqa' l-fatt li fl-2022, l-Aġenzija wettqet stħarriġ komprensiv dwar il-benesseri, u r-rakkomandazzjonijiet li rriżultaw ġew integrati fl-istrateġija dwar ir-riżorsi umani tal-Aġenzija għall-2023-2025;

25. Jinnota li l-Aġenzija għandha politika dwar il-protezzjoni tad-dinjità tal-persuna u l-prevenzjoni tal-fastidju psikoloġiku u sesswali, u li l-Aġenzija hija parti minn task force interaġenzjali ta' konsulenti kunfidenzjali; jistenna bil-ħerqa li jirċievi r-rapport u r-rakkomandazzjonijiet tagħhom; jinnota li ma kien hemm l-ebda każ irrappurtat ta' fastidju fl-2022 u jħeġġeġ lill-Aġenzija tkompli u tiżviluppa l-ħidma biex tipprevjeni każijiet fil-futur ukoll;

Prevenzjoni u ġestjoni tal-kunflitti ta' interess u trasparenza

26. Josserva li, biex jinżammu l-imparzjalità u l-oġġettività fl-operazzjonijiet tal-Aġenzija, hija taġġusta b'mod regolari l-kamp ta' applikazzjoni tal-politiki u l-proċessi ta' implimentazzjoni fil-konfront tar-riskji emerġenti li jirriżultaw minn attivitajiet ġodda u/jew interazzjonijiet ma' kategoriji ġodda ta' partijiet ikkonċernati; jinnota li fl-2022, bħala riżultat tar-responsabbiltajiet il-ġodda tal-Aġenzija fil-qasam tal-apparat mediku, l-apparat mediku in vitro, kif ukoll ir-responsabbiltajiet fl-ambitu tal-mandat estiż tagħha, il-politika dwar l-interessi li jikkompetu għall-membri tal-Bord tat-Tmexxija, il-politika dwar l-interessi li jikkompetu għall-esperti, u r-regoli ta' implimentazzjoni dwar it-trattament tal-interessi ddikjarati tal-persunal u tal-kandidati qabel ir-reklutaġġ, ġew riveduti;

27. Jinnota li l-Aġenzija għandha proċedura ta' ksur ta' fiduċja (BoT), li tistabbilixxi kif tittratta e-DoIs żbaljati jew mhux kompluti minn esperti u membri tal-kumitati, kif ukoll l-iżvelar ta' informazzjoni kunfidenzjali; josserva li l-proċedura BoT ġiet riveduta f'Diċembru 2022; jenfasizza l-fatt li l-proċedura riveduta tal-ksur ta' fiduċja tiddikjara li din tapplika wkoll għall-korpi l-oħra li ġew stabbiliti fi ħdan l-Aġenzija taħt il-mandat estiż (pereżempju l-ETF u ż-żewġ Gruppi ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet);

28. Josserva li fl-2022 inbdew żewġ proċeduri BoT għal esperti; jinnota li każ minnhom involva membru tal-kumitat li naqas milli jiżvela onorarju ta' lekċer, li rriżulta f'dikjarazzjonijiet riveduti u restrizzjoni ta' tliet snin u t-tieni każ kien jikkonċerna membru tal-kumitat li ħalla barra interess ta' membru tal-familja qarib, u li wassal għal restrizzjoni ta' 9 xhur mill-attivitajiet tal-Aġenzija;

29. Jenfasizza li membri tal-persunal tal-Aġenzija li telqu talbu permess għal okkupazzjonijiet ta' wara l-impjieg, u li 22 applikazzjoni fl-2022 irriżultaw f'awtorizzazzjonijiet varjati, inklużi kemm każijiet mhux ristretti kif ukoll każijiet ristretti; jirrikonoxxi li l-Aġenzija ilha minn Diċembru 2020 tippubblika d-deċiżjonijiet dwar membri anzjani tal-persunal li jitilqu l-organizzazzjoni fuq is-sit web korporattiv tagħha, u b'hekk ikkontribwiet b'mod sinifikanti għat-trasparenza fl-immaniġġjar ta' interessi li jikkompetu;

30. Jinnota b'sodisfazzjon li r-rapport tas-Servizz tal-Awditjar Intern tal-Kummissjoni li ġie ppubblikat matul l-2022 u ffoka fuq kwistjonijiet ta' riżorsi umani, ikkonferma r-robustezza tas-sistema stabbilita abbażi ta' sensibilizzazzjoni qawwija ħafna tal-persunal dwar ir-riskji involuti u l-maturità tal-kontrolli interni għall-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess potenzjali;

31. Jinnota li, bħala korp tekniku u xjentifiku tal-Unjoni, l-Aġenzija la tinvolvi ruħha formalment u lanqas ma tiltaqa' ma' lobbisti, madankollu, l-Aġenzija tinvolvi ruħha u tiltaqa' mal-partijiet ikkonċernati f'konformità mal-oqfsa formali tal-partijiet ikkonċernati tagħha; jinnota, barra minn hekk, li l-laqgħat mal-partijiet ikkonċernati esterni huma pubbliċi u d-dettalji huma ppubblikati fuq il-paġna tal-avvenimenti tas-sit web tal-Aġenzija;

32. Jirrikonoxxi l-viżibbiltà li kisbet l-Aġenzija; huwa tal-fehma li għad hemm lok għal viżibbiltà akbar fil-media, fuq l-Internet u fil-media soċjali sabiex iċ-ċittadini jsiru jafu bil-ħidma tagħha u l-perikli għall-ambjent tagħna;

33. Jinnota li fl-2022 l-Aġenzija rċeviet 676 talba għal aċċess għad-dokumenti, inqas mill-għadd ta' talbiet riċevuti fl-2019 (783 talba) jew fl-2021 (710 talbiet) u ħarġet 216 666 paġna, li huwa għadd akbar mill-165 943 tal-2021 iżda konsiderevolment inqas mit-318 013 tal-2019; jinnota li l-Aġenzija tapplika mekkaniżmu ta' kju biex timmaniġġja l-ipproċessar ta' talbiet għal aċċess multiplu għal dokumenti mill-istess persuna li tagħmel it-talba li jirrappreżenta ostaklu għal aċċess f'waqtu għad-dokumenti miżmuma mill-Aġenzija u jiskoraġġixxi lil min jagħmel it-talba milli jintroduċi talbiet ġodda; jistieden lill-Aġenzija tipprovdi informazzjoni dettaljata dwar l-għadd ta' talbiet għal aċċess għad-dokumenti li jibqgħu mhux attivati fis-sistema tal-kju u l-ħin medju mgħoddi fis-sistema tal-kju qabel ma jiġu attivati; jitlob li jiġi varat awditu dwar ir-regoli tal-Aġenzija biex jiġu pproċessati t-talbiet għal aċċess għad-dokumenti, il-mekkaniżmu tal-kju, l-evoluzzjoni tat-talbiet maż-żmien u l-effetti fuq l-applikanti;

34. Jistieden lill-Kummissjoni tiżgura li l-Aġenzija tirċievi riżorsi adegwati biex timplimenta l-kompiti li ġew assenjati lill-Aġenzija bl-adozzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u tevita nuqqas ta' persunal li se jolqot b'mod negattiv il-politika ta' trasparenza tal-Aġenzija, inkluż fir-rigward tal-pubblikazzjoni f'waqtha ta' data klinika, minuti tal-laqgħat u tweġibiet f'waqthom għat-talbiet għal aċċess għad-dokumenti;

Kontroll intern

35. Josserva li t-ħejja kwestjonarju biex jivvaluta l-implimentazzjoni, il-funzjonament u t-titjib tas-17-il prinċipju fi ħdan il-qafas ta' kontroll intern; jinnota li l-maniġers u l-persunal responsabbli għal prinċipji jew elementi speċifiċi rċevew il-kwestjonarju, u saru intervisti għal kjarifiki ulterjuri; jinnota, barra minn hekk, li l-konklużjoni ġenerali hija li s-sistema ta' kontroll intern hija meqjusa effettiva u effiċjenti, il-komponenti tagħha, u l-prinċipji huma ġeneralment preżenti u jiffunzjonaw b'mod raġonevoli filwaqt li xi prinċipji jistgħu jibbenefikaw minn kjarifiki żgħar jew informazzjoni addizzjonali, u huma ssuġġeriti aġġustamenti u titjib;

36. Jiġbed l-attenzjoni għall-fatt li b'riżultat tar-rilokazzjoni tagħha fl-2019, l-Aġenzija kriet binja f'Amsterdam, li kienet armata u mgħammra b'kollox bl-użu tal-iskema ta' inċentivi ta' EUR 15-il miljun tal-Gvern Netherlandiż, inkluża d-donazzjoni ta' għamara u ta' tagħmir tal-catering; jinnota li l-Qorti sabet li l-Aġenzija ma kinitx assenjat identifikazzjoni ċara (bħal tikketti bil-barcodes) għal uħud minn dawk il-beni, prinċipalment l-għamara. jinnota wkoll li erba' istanzi ta' għadd tal-inventarju li l-Aġenzija kienet wettqet minn meta rrilokat ripetutament urew diskrepanzi (li, maż-żmien, naqsu minn EUR 534 331 għal EUR 15 000) bejn il-lista ta' beni mogħtija mill-Gvern Netherlandiż, ir-reġistru tal-beni tal-Aġenzija u l-beni li nstabu fil-binja; jenfasizza l-fatt li n-nuqqas ta' lista tal-inventarju kompluta u aġġornata, li tispeċifika fejn jinsabu l-beni tanġibbli, imur kontra l-Artikolu 87 tar-Regolament Finanzjarju, u jolqot b'mod avvers il-ħila tal-Aġenzija li tiżgura li l-beni tagħha jkunu salvagwardjati; jilqa' l-fatt li bil-ħsieb li ttejjeb kontinwament il-proċessi tagħha, l-Aġenzija se toħroġ gwida interna aġġornata għall-ġestjoni tal-inventarju tal-assi tagħha, tadotta approċċ ibbażat fuq ir-riskju għat-tikkettar tal-għamara u tistabbilixxi pjan ta' kontrolli fiżiċi kontinwi biex tikkonferma kontinwament il-preċiżjoni tal-inventarju tagħha;

37. Jinnota l-osservazzjoni mir-rapport tal-Qorti dwar il-kontribuzzjoni tal-Aġenzija lejn ċerti tipi ta' spejjeż għall-indukrar tat-tfal tal-persunal, bħall-indukrar ta' qabel u wara l-iskola fin-Netherlands; jinnota li għall-ikliet fl-iskejjel, il-Qorti sabet li l-Aġenzija ma setgħetx tipprovdi evidenza sħiħa tal-verifiki li saru biex jiġi żgurat li l-kostijiet tal-ikliet fl-iskejjel ġew esklużi, u għalhekk dan iqajjem dubji dwar jekk tali verifiki twettqux b'mod sistematiku; josserva mit-tweġiba tal-Aġenzija li l-ispejjeż tal-ikliet huma esklużi mill-miżati tal-iskola u l-Aġenzija se tippreżenta l-evidenza li l-ispejjeż tal-ikliet fl-iskejjel huma esklużi mill-kalkolu tal-kontribuzzjoni;

38. Jinnota r-riżultat tal-attivitajiet imwettqa mill-kapaċità tal-awditjar intern tal-Aġenzija, u li fl-2022 inħarġu 6 rakkomandazzjonijiet kritiċi u 19-il rakkomandazzjoni importanti ħafna; jistieden lill-Aġenzija tindirizza l-14-il rakkomandazzjoni ewlenija li qed jistennew pjan ta' azzjonijiet għal titjib mill-31 ta' Diċembru 2022 u tirrapporta lura lill-awtorità ta' kwittanza dwar l-iżviluppi f'dan ir-rigward;

Kummenti oħra

39. Jilqa' l-fatt li l-Aġenzija allinjat l-objettivi klimatiċi fit-tul tagħha mal-mira stabbilita fir-Regolament (UE) 2021/1119 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) ta' tnaqqis nett ta' 55 % fl-emissjonijiet ta' gassijiet serra sal-2030 (meta mqabbla mal-livelli tal-1990) u l-kisba tan-newtralità klimatika sal-2050; jinnota li għall-konsum tal-enerġija u tal-ilma, l-Aġenzija sarrfet dawk l-objettivi fi tnaqqis ta' 15 % għal kull metru kwadru ta' spazju tal-uffiċċji li jrid jinkiseb bejn l-2012 u l-2021; tosserva li din il-mira ħadet inkunsiderazzjoni t-tkabbir tal-Aġenzija f'dak il-perjodu, u l-fatt li kienet ġarret għal binja akbar iżda li hija wkoll ħafna aktar effiċjenti fl-enerġija, wara r-rilokazzjoni tagħha minn Londra għal Amsterdam; jinnota li l-mira inqabżet kemm għall-enerġija kif ukoll għall-ilma, l-Aġenzija kisbet tnaqqis ta' 45 % fil-konsum tal-enerġija u ta' 63 % fl-użu tal-ilma għal kull metru kwadru;

40. Jinnota li l-Aġenzija qed tħejji għaċ-ċertifikazzjoni tal-Iskema ta' Ġestjoni u Verifika Ambjentali;

41. Jilqa' l-fatt li fl-2022, sabiex tiżdied iċ-ċibersigurtà, l-Aġenzija adottat l-Istrateġija għas-Sigurtà tal-Informazzjoni u l-pjan ta' implimentazzjoni relatat bl-għan li jissaħħu s-salvagwardji u l-proċessi ta' sigurtà eżistenti biex jiġu protetti l-assi ta' informazzjoni tal-Aġenzija filwaqt li jiġu appoġġati sfidi kummerċjali u teknoloġiċi ġodda; jinnota li ġew implimentati wkoll miżuri importanti oħra fl-2022 inkluż l-istabbiliment tal-programm ta' taħriġ u sensibilizzazzjoni dwar is-sigurtà u l-implimentazzjoni taċ-Ċentru tal-Operazzjonijiet tas-Sigurtà li għandu l-għan li jimmonitorja u jtejjeb kontinwament il-pożizzjoni tas-sigurtà tal-Aġenzija filwaqt li jipprevjeni, jidentifika, janalizza u jirreaġixxi għall-inċidenti taċ-ċibersigurtà; jinnota, barra minn hekk, li l-Aġenzija ilha taħdem f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Iskwadra ta' Rispons f'Emerġenza relatata mal-Kompjuters għall-istituzzjonijiet, il-korpi u l-aġenziji Ewropej u mal-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà, kollaborazzjoni li tkopri bosta aspetti tal-oqsma tas-sigurtà tal-informazzjoni u taċ-ċibersigurtà, inkluż wkoll diskussjonijiet u aġġornamenti regolari dwar ir-regolament dwar iċ-ċibersigurtà li jmiss għall-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni;

42. Ifaħħar lill-Aġenzija talli ħarġet pariri inizjali għall-isponsors dwar kif jiġġestixxu t-twettiq tal-provi kliniċi fil-kuntest tat-tfixkil ikkawżat mill-invażjoni Russa tal-Ukrajna;

43. Jirreferi, rigward kummenti oħra ta' natura orizzontali li jakkumpanjaw id-deċiżjoni tiegħu dwar il-kwittanza, għar-riżoluzzjoni tiegħu tal-11 ta' April 2024 ([6]) dwar il-prestazzjoni, il-ġestjoni finanzjarja u l-kontroll tal-aġenziji.

([5]) Ir-Regolament (UE) 2021/1119 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi l-qafas biex tinkiseb in-newtralità klimatika u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 401/2009 u (UE) 2018/1999 ("Liġi Ewropea dwar il-Klima") (ĠU L 243, 9.7.2021, p. 1).

([6]) Testi adottati, P9_TA(2024)0280.