Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2307

10.10.2024

RESOLUTIE (EU) 2024/2307 VAN HET EUROPEES PARLEMENT

van 11 april 2024

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 voor het begrotingsjaar 2022

HET EUROPEES PARLEMENT,

— gezien zijn besluit over het verlenen van kwijting voor de uitvoering van de begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau voor het begrotingsjaar 2022,

— 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 (A9-0133/2024),

A. overwegende dat de definitieve begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna "het Bureau" genoemd) voor het begrotingsjaar 2022 volgens zijn staat van ontvangsten en uitgaven [1] 421 815 000 EUR bedroeg, hetgeen neerkomt op een stijging van 11,23 % ten opzichte van 2021; overwegende dat het Bureau een agentschap is dat wordt gefinancierd door middel van vergoedingen, waarbij ongeveer 88 % van zijn ontvangsten in 2022 afkomstig was van vergoedingen voor de evaluatie van geneesmiddelen en andere zakelijke activiteiten, en 12 % van de begroting van de Unie en diverse inkomsten;

B. overwegende dat de Rekenkamer in haar verslag over de jaarrekening van het Bureau voor het begrotingsjaar 2022 (hierna "het verslag van de Rekenkamer" genoemd) verklaart redelijke zekerheid te hebben gekregen dat de jaarrekening van het Bureau betrouwbaar is en de onderliggende verrichtingen wettig en regelmatig zijn;

C. overwegende dat er met betrekking tot de sector aanbestedingen van het Bureau voor 2022 geen kwesties zijn gemeld die corrigerende maatregelen vereisen, en dat er ook geen lopende of nog niet uitgevoerde corrigerende maatregelen zijn in het kader van controles en beoordelingen van voorgaande jaren;

Financieel en begrotingsbeheer

1. merkt op dat inspanningen op het gebied van begrotingstoezicht gedurende het begrotingsjaar 2022 hebben geresulteerd in een begrotingsuitvoeringspercentage voor de vastleggingskredieten van het lopende jaar van 96,80 %, wat neerkomt op een daling van 0,42 % ten opzichte van 2021; betreurt dat het uitvoeringspercentage voor de betalingskredieten van het lopende jaar 71,48 % bedroeg, een daling van 0,88 % ten opzichte van 2021;

2. merkt op dat het Bureau voor één gecontroleerde betaling van 2 miljoen EUR de desbetreffende begrotingsvastlegging pas heeft goedgekeurd nadat de juridische verbintenis was aanvaard; herinnert eraan dat dit in strijd is met artikel 73, lid 2, van het financieel reglement van het Bureau; verzoekt het Bureau onmiddellijk maatregelen te nemen en uit te voeren om ervoor te zorgen dat alle financiële transacties in overeenstemming zijn met het financieel reglement van het Bureau;

3. herinnert eraan dat mogelijke verplichtingen die tot 2039 voortvloeien uit de huur van het voormalige kantoorpand van het Bureau in Londen een aanhoudend probleem blijven; stelt met bezorgdheid vast dat op 31 december 2022 de totale geraamde verschuldigde huur, de daarmee verband houdende dienstverleningskosten en de verhuurdersverzekering die het Bureau tot het einde van de looptijd van de huurovereenkomst moet betalen 366 miljoen EUR bedroegen, wat neerkomt op ongeveer 23 miljoen EUR per jaar; merkt op dat het Bureau in juli 2019 met de verhuurder is overeengekomen zijn voormalige kantoren vanaf juli 2019 onder te verhuren aan een onderhuurder onder voorwaarden die in overeenstemming zijn met de voorwaarden van de hoofdhuurovereenkomst; beseft dat de looptijd van de onderhuur tot het einde van de huurovereenkomst van het Bureau in juni 2039 loopt en dat het Bureau, aangezien het partij blijft bij de hoofdhuurovereenkomst, aansprakelijk kan worden gesteld voor het volledige bedrag dat nog verschuldigd is uit hoofde van de contractuele verplichtingen van de hoofdhuurovereenkomst, indien de onderhuurder zijn verplichtingen niet nakomt; vestigt de aandacht op een ander element dat wordt benadrukt in de rekeningen van het Bureau, namelijk de onzekerheden omtrent de financiële prestaties van de uiteindelijke moedermaatschappij van de onderhuurder als gevolg van de verslechtering van haar kredietwaardigheid en de recente schuldherstructurering, waardoor de betalingen zijn stopgezet; neemt er nota van dat het Bureau en zijn raad van bestuur zich zorgen maken over het feit dat het Bureau zich momenteel ook moet bezighouden met het beheer van commercieel vastgoed in een derde land in plaats van zich ten volle te kunnen concentreren op zijn opdracht om de volksgezondheid te beschermen en te bevorderen, waardoor het personele en financiële middelen moet inzetten die anders zouden worden gebruikt voor zijn verantwoordelijkheden op het gebied van volksgezondheid ten aanzien van de burgers van de Unie; is ervan op de hoogte dat de Begrotingscommissie van het Parlement op 11 januari 2024 met het Bureau van gedachten heeft gewisseld over de mogelijke wijziging van de onderhuurovereenkomst van het Bureau voor de voormalige kantoren van het Bureau in Londen; benadrukt dat er een politiek besluit nodig is om een langetermijnoplossing voor deze kwestie te verzekeren; benadrukt dat er niet alleen naar een langetermijnoplossing moet worden gestreefd, maar dat in de tussentijd ook een kortetermijnmaatregel moet worden gevonden en getroffen om het probleem aan te pakken en in te dammen, aangezien de onderhuurder zijn huur nog altijd niet betaalt;

[1] PB C 489 van 22.12.2022, blz. 7.

Prestaties

4. merkt op dat het Bureau in 2022 verslag heeft uitgebracht over 41 prestatie-indicatoren, met een geschat uitvoeringspercentage van 92,60 %; merkt op dat het Bureau in 2022 gebruik heeft gemaakt van zijn positie als voorzitter van de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities om vooruitgang te boeken met de harmonisatie van internationale regelgevingssystemen; merkt op dat het ook drie belangrijke wetgevingsteksten heeft uitgevoerd (Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([2]), Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) en het uitgebreide mandaat van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad ([4])) en vooruitgang heeft geboekt op het gebied van gegevensbeheer;

5. is verheugd dat het mandaat van het Bureau op 1 maart 2022 is uitgebreid met de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2022/123, waardoor de rol van het Bureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is versterkt; merkt op dat het Bureau uit hoofde van de verordening nieuwe organen moest oprichten, zoals de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de taskforce voor noodsituaties, en dat het Bureau bovendien het beheer op zich heeft genomen van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen, die van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie naar het Bureau zijn overgeheveld; merkt voorts op dat het Bureau op grond van Verordening (EU) 2022/123 verantwoordelijk is voor het monitoren van gebeurtenissen die tot een crisis kunnen leiden en voor het rapporteren en coördineren van de respons van de Unie op tekorten aan kritieke geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tijdens een crisis;

6. beklemtoont dat andere belangrijke resultaten in 2022 de goedkeuring van twee nieuwe vaccins en twee COVID-19-behandelingen omvatten, en dat de taskforce voor noodsituaties het tijdelijke gebruik heeft aanbevolen van het in de VS goedgekeurde vaccin Jynneos tegen apenpokken ter ondersteuning van de vaccinatie-inspanningen van nationale autoriteiten in de EU, naast een uitbreiding van het gebruik van Imvanex om ook volwassenen tegen apenpokken te beschermen; neemt er nota van dat het Bureau bovendien heeft samengewerkt met het Erasmus MC, een universitair medisch centrum in Rotterdam, om het coördinatiecentrum voor het Data Analysis and Real World Interrogation Network (Darwin EU®) op te richten, dat dient als wegbereider voor de voorgestelde verordening betreffende een Europese dataruimte voor gezondheid (EHDS) en de verbinding vormt met EHDS-diensten voor gebruik in het kader van geneesmiddelenregelgeving; merkt voorts op dat de uitvoering van het Scaled Agile Framework inhield dat voor de IT-portefeuille van het Bureau werd overgeschakeld op de Agile-werkwijze, dat er op de kerntaak van het Bureau afgestemde waardestromen werden opgezet en dat daarbinnen productteams operationeel werden gemaakt; roept het Bureau op om lering te trekken uit deze ervaringen en in de toekomst gebruik te maken van de beste praktijken die daaruit voortvloeien;

7. wijst nogmaals op de belangrijke rol die het Bureau vervult bij de bescherming van de gezondheid van mens en dier door geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik te beoordelen en te controleren, en bij de bescherming van de volksgezondheid door het bewustzijn te vergroten over belangrijke kwesties zoals resistentie tegen antimicrobiële stoffen en de preventie van overdraagbare ziekten door vaccinatie;

8. stelt echter vast dat een gebrek aan middelen voor het Bureau ertoe kan leiden dat het Bureau niet in staat is zijn opdracht te vervullen, en verzoekt de Commissie en de Raad om onverwijld voldoende Uniefinanciering toe te wijzen zodat het Bureau over toereikende middelen beschikt om al zijn activiteiten uit te voeren die betrekking hebben op een brede waaier aan regelgevingsmechanismen, waaronder de bevordering van de ontwikkeling van en toegang tot geneesmiddelen, de ondersteuning van onderzoek en innovatie en zijn verantwoordelijkheden wat betreft het monitoren en beperken van potentiële of feitelijke tekorten aan kritieke geneesmiddelen;

9. erkent dat in 2022 een groot deel van de activiteiten nog steeds verband hield met COVID-19, waarbij een verschuiving plaatsvond van de verlening van voorafgaande en initiële vergunningen voor het in de handel brengen naar activiteiten na de vergunningverlening;

10. stelt verheugd vast dat 52 % van de aanvragers die een gunstig advies voor hun geneesmiddel hadden gekregen, van het Bureau tijdens de ontwikkelingsfase van hun geneesmiddel wetenschappelijk advies of technische bijstand hebben gekregen, en dat dit cijfer bij aanvragers van geneesmiddelen met nieuwe werkzame stoffen stijgt tot 78 %; is van mening dat vroegtijdig advies het goedkeuringsproces aanzienlijk kan stroomlijnen en kan bijdragen tot de ontwikkeling van veilige en werkzame geneesmiddelen;

([2]) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

([3]) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

([4]) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

Efficiëntie en geboekte vooruitgang

11. is zich ervan bewust dat het Bureau in 2022 de uitvoering van zijn strategie om de efficiëntie te vergroten heeft voortgezet, met de nadruk op procesverbetering en digitalisering;

12. merkt op dat het Bureau via de werkzaamheden van zijn digitale innovatielab (DigiLab) mogelijkheden heeft onderzocht om administratieve taken te automatiseren; merkt op dat het DigiLab samen met het Analytics Center of Excellence (ACE) 14 automatiseringsprojecten heeft opgestart, die door het Digital Acceleration Leadership Team tot prioriteit zijn verklaard en zijn goedgekeurd, waaronder de automatisering van de indeling van e-mails in categorieën, van het genereren van lijsten van klinische breekpunten en van een proefproject voor een EU-databank met een lijst van referentiedata om een grotere efficiëntie te bereiken wat het onderhoud van de website van het Bureau en de publicaties hierop betreft; stelt vast dat het DigiLab ook met het ACE heeft samengewerkt om vijf potentiële oplossingen voor zakelijke uitdagingen te testen;

13. is verheugd dat het Bureau, als onderdeel van zijn digitaliseringsinspanningen in 2022, de integratie in zijn IT-portaal (IRIS) van inspecties in verband met goede klinische praktijken en goede geneesmiddelenbewakingspraktijken heeft voltooid, waardoor de efficiëntie, transparantie en samenwerking zijn verbeterd in overeenstemming met het digitale transformatieprogramma van het Bureau, waarmee toezicht wordt gehouden op inspecties in verband met geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik volgens de gecentraliseerde procedure of het verwijzingsproces op verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; verzoekt de instelling na te gaan of nog meer interne procedures via digitalisering kunnen worden gestroomlijnd;

14. merkt op dat het Bureau in het kader van aspecten op het gebied van procesverbetering in 2022 werk heeft gemaakt van de Agile-transformatie, met als doel te zorgen voor meer transparantie, minder administratieve lasten en duidelijkere verantwoordingsplicht, door middel van een nieuw governancemodel en een nieuwe manier van werken op het gebied van informatiebeheer/IT;

15. wijst erop dat het Bureau in 2022 geleidelijk de activiteiten ter plaatse in zijn gebouwen heeft hervat, met behoud van flexibele werkregelingen, die tot 60 % telewerken per maand mogelijk maken; wijst erop dat op basis van tijdelijke regels voor zakenreizen voorrang werd gegeven aan virtuele deelname aan conferenties, vergaderingen en opleidingen, waarbij fysieke aanwezigheid werd overwogen in het geval van toegevoegde strategische waarde, en dat werd beslist om voor vergaderingen van wetenschappelijke comités en werkgroepen virtuele vergaderingen af te wisselen met fysieke vergaderingen om de capaciteit ter plaatse te beheren en bij te dragen aan de beperking van de CO_2-voetafdruk, wat resulteerde in lagere CO_2-emissies vergeleken met de jaren vóór de pandemie, ondanks de hervatting van fysieke activiteiten;

16. herinnert eraan dat het belangrijk is het Bureau niet alleen verder te digitaliseren wat interne werking en intern beheer betreft, maar dat het ook nodig is de digitalisering van procedures te versnellen; benadrukt dat het Bureau op dit gebied proactief moet blijven, teneinde een digitale kloof tussen de agentschappen te voorkomen; wijst er evenwel op dat alle noodzakelijke beveiligingsmaatregelen moeten worden genomen om risico's voor de onlineveiligheid van de verwerkte informatie uit te sluiten; benadrukt de noodzaak steviger op te treden tegen cyberaanvallen of infiltratiepogingen, met name tegen deze die uit Rusland of China afkomstig zijn;

17. merkt met tevredenheid op dat het Bureau samenwerkt met andere agentschappen, met name het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, onder meer in verband met het Europees vaccinatie-informatieportaal om vaccinveiligheid te monitoren en bijwerkingen te melden, alsook in verband met het gebruik van antimicrobiële stoffen en resistentie tegen antimicrobiële stoffen;

18. verzoekt het Bureau om zijn samenwerking met andere agentschappen van de Unie en internationale organisaties te blijven bevorderen en de dialoog met belanghebbenden en burgers te blijven stimuleren;

Personeelsbeleid

19. stelt vast dat de personeelsformatie op 31 december 2022 voor 99,39 % was ingevuld, aangezien 658 tijdelijke functionarissen waren aangesteld van de 662 tijdelijke functionarissen die in het kader van de begroting van de Unie waren toegestaan (tegenover 657 toegestane posten in 2021); stelt vast dat in 2022 verder nog 192 arbeidscontractanten, 25 gedetacheerde nationale deskundigen en 114 tijdelijke krachten voor het Bureau werkten;

20. betreurt het gebrek aan genderevenwicht in de raad van bestuur van het Bureau, waarvan 36 van de 67 leden (54 %) mannen zijn, en stelt vast dat in het totale personeelsbestand 568 van de 865 personeelsleden (66 %) vrouwen zijn; betreurt voorts dat 17 van de 27 functies in het hoger management (63 %) worden bekleed door mannen; is stellig van mening dat het genderevenwicht in het hoger management en het middenkader en onder het administratief personeel van het Bureau sneller moet worden verbeterd;

21. uit zijn bezorgdheid over het geografisch evenwicht in het hoger management en het middenkader van het Bureau, waar slechts één leidinggevend personeelslid afkomstig is uit Midden- en Oost-Europa; dringt erop aan dat deze situatie wordt verbeterd; verzoekt het Bureau de kwijtingsautoriteit op de hoogte te houden van deze kwestie;

22. wijst erop dat het belangrijk is genderevenwicht te waarborgen en erkent in dit verband dat het Bureau verschillende initiatieven uitvoert om de genderkloof in hogere managementfuncties aan te pakken, waaronder een ontwikkelingsprogramma voor het management, mogelijkheden voor interne mobiliteit en de totstandbrenging van managementgemeenschappen om vrouwelijk personeel aan te moedigen en te ondersteunen; merkt op dat wordt gewerkt aan doorstroming van de hoofden van eenheden/diensten/werkzaamheden, waardoor het aantal vrouwelijke managers geleidelijk toeneemt; merkt verder op dat de pensionering van mannen in belangrijke functies van het hoger management kansen biedt om vrouwen aan te werven, in combinatie met een strategie om het imago van het Bureau als werkgever te verbeteren, gerichte marketing voor werving, de oprichting van een werkgroep diversiteit en inclusie en de goedkeuring van het handvest inzake diversiteit en inclusie in maart 2022;

23. merkt op dat in 2022 in totaal 72 463 overuren werden opgegeven, een vermindering met 30 % ten opzichte van de 102 912 overuren die in 2021 werden opgegeven; merkt voorts op dat in 2022 het gemiddelde van de gepresteerde overuren 4,3 % bedroeg, tegenover 6,3 % in 2021, en dus dicht in de buurt komt van het gemiddelde van 4,0 % dat in de periode 2016-2019 werd geregistreerd; benadrukt het belang van een goed evenwicht tussen werk en privéleven, flexibele werktijden, telewerken en het recht om offline te zijn om het welzijn van het personeel te verbeteren;

24. is verheugd dat het Bureau in 2022 een uitgebreid welzijnsonderzoek heeft uitgevoerd en dat de daaruit voortvloeiende aanbevelingen zijn opgenomen in de strategie voor het personeelsbeleid van het Bureau voor de periode 2023-2025;

25. merkt op dat het Bureau een beleid heeft ingevoerd ter bescherming van de persoonlijke waardigheid en ter voorkoming van psychologische en seksuele intimidatie, en dat het deel uitmaakt van de taskforce van vertrouwenspersonen van de agentschappen; ziet uit naar het verslag en de aanbevelingen van deze taskforce; stelt vast dat er in 2022 geen gevallen van intimidatie zijn gemeld en spoort het Bureau ertoe aan zijn inspanningen op dit vlak voort te zetten en verder uit te bouwen, zodat dergelijke gevallen ook in de toekomst kunnen worden verhinderd;

Preventie van en omgang met belangenconflicten en transparantie

26. stelt vast dat het Bureau, om met betrekking tot zijn activiteiten onpartijdigheid en objectiviteit te bewaren, het toepassingsgebied en de uitvoeringsprocessen van zijn beleid regelmatig aanpast aan nieuwe risico's die voortvloeien uit nieuwe activiteiten en/of interacties met nieuwe categorieën belanghebbenden; merkt op dat in 2022, als gevolg van de nieuwe verantwoordelijkheden van het Bureau op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de verantwoordelijkheden in het kader van zijn uitgebreide mandaat, een herziening heeft plaatsgevonden van het beleid inzake tegenstrijdige belangen voor leden van de raad van bestuur, het beleid inzake tegenstrijdige belangen voor deskundigen en de uitvoeringsvoorschriften inzake de behandeling van belangenverklaringen van personeel en kandidaten voorafgaand aan aanwerving;

27. merkt op dat het Bureau beschikt over een vertrouwensbreukprocedure waarin is vastgelegd hoe het omgaat met onjuiste of onvolledige elektronische belangenverklaringen (e-DoI's) van deskundigen en comitéleden, en met de openbaarmaking van vertrouwelijke informatie; merkt op dat de vertrouwensbreukprocedure in december 2022 is herzien; benadrukt dat in de herziene vertrouwensbreukprocedure is vastgesteld dat de procedure ook van toepassing is op de andere organen die in het kader van het uitgebreide mandaat binnen het Bureau zijn opgericht (bv. de taskforce voor noodsituaties en de twee stuurgroepen tekorten);

28. merkt op dat er in 2022 twee vertrouwensbreukprocedures zijn opgestart voor deskundigen; merkt op dat het in één geval ging om een lid van een comité dat had verzuimd om een honorarium voor een lezing bekend te maken, wat leidde tot herziene verklaringen en een uitsluiting van drie jaar, en dat het in het tweede geval ging om een lid van een comité dat had nagelaten een belang van een naast familielid te melden, wat leidde tot een uitsluiting van de activiteiten van het Bureau van negen maanden;

29. wijst erop dat in 2022 door 22 vertrekkende personeelsleden van het Bureau een aanvraag is ingediend om na hun vertrek bepaalde functies te mogen opnemen, waarvoor toelatingen van diverse aard zijn gegeven, zowel met als zonder beperkingen; erkent dat het Bureau sinds december 2020 besluiten over het vertrek van leidinggevenden uit de organisatie publiceert op zijn website, wat aanzienlijk bijdraagt aan transparantie met betrekking tot de aanpak van tegenstrijdige belangen;

30. stelt tevreden vast dat in het verslag van de dienst Interne Audit van de Commissie, dat in 2022 werd gepubliceerd en waarin de nadruk lag op aangelegenheden met betrekking tot het personeelsbeleid, de degelijkheid van het bestaande systeem werd bevestigd op basis van een zeer groot bewustzijn onder het personeel van de risico's in dit verband en de maturiteit van de interne controles om met potentiële belangenconflicten om te gaan;

31. merkt op dat het Bureau, als technisch en wetenschappelijk orgaan van de Unie, formeel geen contacten onderhoudt of ontmoetingen heeft met lobbyisten, maar wel contacten onderhoudt of ontmoetingen heeft met belanghebbenden in overeenstemming met zijn formele kaders voor belanghebbenden; merkt verder op dat vergaderingen met externe belanghebbenden openbaar zijn en dat de details worden gepubliceerd op de evenementenpagina van de website van het Bureau;

32. erkent de zichtbaarheid die het Bureau heeft bereikt; is van mening dat er nog ruimte is om een grotere zichtbaarheid te bereiken in de media, op internet en op sociale media om het werk van het Bureau en de gevaren voor ons milieu onder de aandacht van de burgers te brengen;

33. merkt op dat het Bureau in 2022 in totaal 676 verzoeken om toegang tot documenten heeft ontvangen, wat minder is dan in 2019 (783 verzoeken) of 2021 (710 verzoeken), en toegang heeft verleend tot 216 666 pagina's, wat meer is dan in 2021 (165 943 pagina's), maar veel minder dan in 2019 (318 013 pagina's); merkt op dat het Bureau een wachtrijmechanisme toepast bij de verwerking van meerdere verzoeken om toegang tot documenten van dezelfde verzoeker, wat een knelpunt vormt voor de tijdige toegang tot documenten die in het bezit zijn van het Bureau en verzoekers ontmoedigt nieuwe verzoeken in te dienen; verzoekt het Bureau gedetailleerd toe te lichten hoeveel onbehandelde verzoeken om toegang tot documenten er nog in het wachtrijsysteem staan en hoelang dergelijke verzoeken gemiddeld in de wachtrij staan tot ze worden behandeld; dringt aan op een controle van de regels van het Bureau voor de behandeling van verzoeken om toegang tot documenten, het wachtrijmechanisme, de ontwikkeling van verzoeken in de loop der tijd en de gevolgen voor de verzoekers;

34. verzoekt de Commissie erop toe te zien dat het Bureau voldoende middelen krijgt om de taken uit te voeren die aan het Bureau zijn toegewezen als gevolg van de vaststelling van Verordening (EU) nr. 536/2014 en personeelstekorten te voorkomen die het transparantiebeleid van het Bureau negatief zullen beïnvloeden, onder meer met betrekking tot de tijdige publicatie van klinische gegevens, vergadernotulen en tijdige antwoorden op verzoeken om toegang tot documenten;

Interne controle

35. merkt op dat er een vragenlijst is opgesteld om de uitvoering, werking en verbetering van de 17 beginselen binnen het internecontrolekader te beoordelen; merkt op dat managers en personeelsleden die verantwoordelijk zijn voor specifieke beginselen of elementen de vragenlijst hebben ontvangen, en dat er interviews werden gehouden voor verdere verduidelijking; merkt voorts op dat de algemene conclusie is dat het internecontrolesysteem als doeltreffend en efficiënt wordt beschouwd en dat de onderdelen en beginselen ervan over het algemeen aanwezig zijn en redelijk goed functioneren, hoewel sommige beginselen baat kunnen hebben bij kleine verduidelijkingen of aanvullende informatie en er aanpassingen en verbeteringen worden voorgesteld;

36. vestigt de aandacht op het feit dat het Bureau als gevolg van de verhuizing in 2019 een gebouw in Amsterdam heeft gehuurd dat volledig werd uitgerust en gemeubileerd met behulp van een stimuleringsregeling van de Nederlandse overheid ter waarde van 15 miljoen EUR, met inbegrip van de schenking van meubilair en cateringapparatuur; merkt op dat de Rekenkamer heeft vastgesteld dat het Bureau geen duidelijke identificatie (zoals etiketten met streepjescodes) heeft toegekend aan sommige van die activa, voornamelijk meubilair; merkt voorts op dat bij vier inventarisaties die het Bureau sinds de verhuizing heeft uitgevoerd meermaals afwijkingen zijn ontdekt (die na verloop van tijd afnamen van 534 331 EUR tot 15 000 EUR) tussen de lijst van door de Nederlandse overheid geschonken activa, het register van activa van het Bureau en de in de gebouwen aangetroffen activa; beklemtoont dat het ontbreken van een volledige en bijgewerkte inventarislijst waarin de locatie van materiële activa wordt gespecificeerd, in strijd is met artikel 87 van het Financieel Reglement en negatieve gevolgen heeft voor het vermogen van het Bureau om de bescherming van zijn activa te waarborgen; is verheugd dat het Bureau met het oog op een voortdurende verbetering van zijn processen een bijgewerkte interne leidraad voor het beheer van zijn inventaris van activa zal uitbrengen, een risicogebaseerde aanpak voor de etikettering van meubilair zal invoeren en een voortschrijdende planning voor fysieke controles zal bekendmaken om de nauwkeurigheid van zijn inventaris continu te bevestigen;

37. neemt nota van de opmerking in het verslag van de Rekenkamer over de bijdrage van het Bureau aan bepaalde soorten kinderopvangkosten voor zijn personeel, zoals voor- en naschoolse opvang in Nederland; stelt vast dat de Rekenkamer heeft geconstateerd dat het Bureau geen volledig bewijs kon overleggen van de controles die werden uitgevoerd om te waarborgen dat de kosten van schoolmaaltijden niet werden meegerekend, waardoor de Rekenkamer zich afvroeg of dergelijke controles systematisch zijn uitgevoerd; leidt af uit het antwoord van het Bureau dat de kosten van maaltijden niet zijn inbegrepen in het schoolgeld en dat het Bureau gegevens zal overleggen waaruit blijkt dat de kosten van schoolmaaltijden zijn uitgesloten van de berekening van de bijdrage;

38. neemt kennis van het resultaat van de activiteiten van de interneauditdienst van het Bureau, die in 2022 zes cruciale en 19 zeer belangrijke aanbevelingen heeft gedaan; verzoekt het Bureau zijn aandacht te richten op de 14 belangrijke aanbevelingen waarvoor vanaf 31 december 2022 een verbeteractieplan wordt verwacht, en aan de kwijtingsautoriteit verslag uit te brengen over de ontwikkelingen in dit verband;

Overige opmerkingen

39. is verheugd dat het Bureau zijn klimaatdoelstellingen voor de lange termijn heeft afgestemd op het streefdoel van Verordening (EU) 2021/1119 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) om tegen 2030 een nettoreductie van broeikasgasemissies van 55 % te verwezenlijken (ten opzichte van het niveau van 1990) en tegen 2050 klimaatneutraal te zijn; merkt op dat het Bureau deze doelstellingen wat energie- en waterverbruik betreft heeft omgezet in een vermindering van 15 % per vierkante meter kantoorruimte die tussen 2012 en 2021 moet worden bereikt; merkt op dat bij dit streefdoel rekening werd gehouden met de groei van het Bureau in die periode en met de verhuizing van het Bureau van Londen naar Amsterdam, waarbij een groter maar ook energie-efficiënter gebouw in gebruik werd genomen; merkt op dat het streefdoel voor zowel energie als water werd overtroffen, met een vermindering van 45 % van het energieverbruik en 63 % van het waterverbruik per vierkante meter;

40. neemt er nota van dat het Bureau zich voorbereidt op de certificering van het milieubeheer- en milieuauditsysteem;

41. stelt verheugd vast dat het Bureau in 2022 met het oog op een betere cyberbeveiliging een informatiebeveiligingsstrategie en bijbehorend uitvoeringsplan heeft vastgesteld om de bestaande waarborgen en beveiligingsprocessen ter bescherming van de informatieactiva van het Bureau te verbeteren en tegelijkertijd nieuwe zakelijke en technologische uitdagingen te ondersteunen; merkt op dat in 2022 ook andere belangrijke maatregelen werden uitgevoerd, waaronder de invoering van het opleidings- en bewustmakingsprogramma op het gebied van beveiliging en de oprichting van het Security Operation Centre, dat tot doel heeft de beveiligingsmentaliteit van het Bureau voortdurend te monitoren en te verbeteren en tegelijkertijd te zorgen voor de preventie, opsporing en analyse van en reactie op cyberbeveiligingsincidenten; merkt voorts op dat het Bureau nauw heeft samengewerkt met de cyberbeveiligingsdienst voor de instellingen, organen en instanties van de Unie en het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging met betrekking tot vele aspecten van informatiebeveiliging en cyberbeveiliging, waaronder discussies en regelmatige updates over de komende verordening inzake cyberbeveiliging voor instellingen, organen en instanties van de Unie;

42. prijst het Bureau voor het uitbrengen van een eerste advies aan opdrachtgevers over hoe zij de uitvoering van klinische proeven moeten beheren in de context van de verstoringen als gevolg van de Russische invasie in Oekraïne;

43. verwijst voor andere opmerkingen van horizontale aard bij het kwijtingsbesluit naar zijn resolutie van 11 april 2024 ([6]) over het functioneren en het financiële beheer van en de controle op de agentschappen.

([5]) Verordening (EU) 2021/1119 van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 2021 tot vaststelling van een kader voor de verwezenlijking van klimaatneutraliteit, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 401/2009 en Verordening (EU) 2018/1999 ("Europese klimaatwet") (PB L 243 van 9.7.2021, blz. 1).

([6]) Aangenomen teksten, P9_TA(2024)0280.