ENTSCHLIESSUNG (EU) 2021/1585 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

vom 29. April 2021

mit den Bemerkungen, die fester Bestandteil des Beschlusses über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2019 sind

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT,

— unter Hinweis auf seinen Beschluss über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2019,

— 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 (A9-0073/2021),

A. in der Erwägung, dass sich der endgültige Haushalt der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die Agentur") für das Haushaltsjahr 2019 ihrem Einnahmen- und Ausgabenplan [1] zufolge auf 346 762 000 EUR belief, was einem Anstieg um 2,66 % gegenüber 2018 entspricht; in der Erwägung, dass sich die Agentur aus Gebühren finanziert, wobei 85,70 % ihrer Einnahmen im Jahr 2019 aus Gebühren stammten, die von der pharmazeutischen Industrie für erbrachte Dienstleistungen entrichtet wurden;

B. in der Erwägung, dass der Rechnungshof in seinem Bericht über die Jahresrechnung 2019 der Agentur (nachstehend „der Bericht des Rechnungshofs") erklärt, er habe mit hinreichender Sicherheit feststellen können, dass die Rechnungsführung der Agentur zuverlässig ist und die zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind;

Haushaltsführung und Finanzmanagement

1. stellt mit Zufriedenheit fest, dass die Bemühungen um die Überwachung der Haushaltsmittel im Laufe des Haushaltsjahres 2019 zu einer Haushaltsvollzugsquote von 98,56 % geführt haben, was gegenüber 2018 einem Anstieg um 9,42 % entspricht; stellt fest, dass die Verwendungsrate bei den Mitteln für Zahlungen 83,05 % betrug, was gegenüber 2018 einen Anstieg um 9,41 % darstellt;

2. weist darauf hin, dass sich die Agentur aus Gebühren finanziert, wobei 85,70 % ihrer Einnahmen im Jahr 2019 aus Gebühren stammten, die von der pharmazeutischen Industrie entrichtet wurden, 14,29 % aus dem EU-Haushalt kamen und 0,01 % aus externen zweckgebundenen Einnahmen;

Leistung

3. nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur auf mehrere wesentliche Leistungsindikatoren zurückgreift, darunter eine Kombination aus operativen Indikatoren, Management- und Governance-Indikatoren sowie Indikatoren für Kommunikation und Interessenträger, um ihr Arbeitsvolumen, den Stand der Umsetzung ihres Arbeitsprogramms und die Zufriedenheit der Interessenträger zu messen und den mit ihren Tätigkeiten generierten Mehrwert bewerten zu können; stellt ferner fest, dass die Agentur eine Methode zur Planung und Überwachung des Haushalts anwendet, um ihre Haushaltsführung zu verbessern; fordert die Agentur auf, die Komplexität und Transparenz dieser wesentlichen Leistungsindikatoren zu bewerten und erforderlichenfalls Vereinheitlichungen und Vereinfachungen vorzunehmen;

4. stellt fest, dass die Agentur im Hinblick auf gemeinsame wissenschaftliche Leistungen mit anderen Agenturen kooperiert und wissenschaftliche Daten austauscht; erkennt ferner an, dass die Agentur weiterhin förmliche Arbeitsvereinbarungen mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Chemikalienagentur und der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht geschlossen hat, um gegenseitige Konsultationen in Bereichen von gemeinsamem Interesse zu führen; nimmt zur Kenntnis, dass sich die Agentur mit anderen Agenturen, insbesondere anderen in den Niederlanden ansässigen Agenturen, an gemeinsamen Beschaffungsverfahren beteiligt; stellt ferner fest, dass die Agentur auch an von der Kommission durchgeführten Beschaffungsverfahren teilnahm;

5. stellt fest, dass der Interne Auditdienst eine Risikobewertung durchgeführt hat, um seinen Prüfplan für 2020-2022 auszuarbeiten;

6. ist besorgt darüber, dass die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 noch nicht mit dem gemeinsamen Ansatz in Einklang gebracht wurde; ist besorgt darüber, dass die Agentur nur alle 10 Jahre evaluiert wird;

[1] ABl. C 391 vom 18.11.2019, S. 51.

7. fordert die Agentur auf, weiterhin Synergieeffekte zu entwickeln und die Zusammenarbeit sowie den Austausch bewährter Verfahren mit anderen europäischen Agenturen zu intensivieren, um die Effizienz zu verbessern (Humanressourcen, Gebäudemanagement, IT-Dienste und Sicherheit);

8. betont, wie wichtig es ist, die Digitalisierung der Agentur im Hinblick auf den internen Betrieb und die interne Verwaltung voranzutreiben; betont, dass die Agentur in dieser Hinsicht weiterhin proaktiv vorgehen muss, um eine digitale Kluft zwischen den Agenturen um jeden Preis zu vermeiden; weist jedoch darauf hin, dass alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden müssen, um jegliches Risiko für die Online-Sicherheit der verarbeiteten Informationen zu vermeiden;

9. entnimmt dem Sonderbericht Nr. 22/2020 des Rechnungshofs mit dem Titel „Zukunft der EU-Agenturen — Potenzial für mehr Flexibilität und Zusammenarbeit", dass die Agentur ihre Zusammenarbeit mit der Kommission verbessern muss; fordert die Agentur und die Kommission auf, der Entlastungsbehörde über die diesbezüglichen Entwicklungen Bericht zu erstatten;

10. betont, dass der Agentur beim Schutz und bei der Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier eine wichtige Rolle zukommt, da sie Human- und Veterinärarzneimittel bewertet und überwacht;

11. hebt hervor, dass die Agentur 2019 für 81 neue Arzneimittel (66 Human- und 15 Veterinärarzneimittel), darunter auch 35 neue Wirkstoffe (30 zur Anwendung in der Humanmedizin und 5 zur Anwendung in der Veterinärmedizin), eine Empfehlung zur Marktzulassung erteilt hat;

12. stellt fest, dass die vierte Phase des Plans zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs am 1. Januar 2019 eingeleitet wurde, um die Kerntätigkeiten der Agentur sicherzustellen;

Personalpolitik

13. stellt fest, dass zum 31. Dezember 2019 98,65 % aller Planstellen besetzt waren und 583 der 591 im Haushaltsplan der Union bewilligten Planstellen für Bedienstete auf Zeit besetzt waren (2018: 591 bewilligte Stellen); stellt fest, dass die Agentur 2019 außerdem 199 Vertragsbedienstete und 31 abgeordnete nationale Sachverständige beschäftigte;

14. weist erneut mit Sorge darauf hin, dass weder unter den Führungskräften (19 Männer und 11 Frauen) noch im Verwaltungsrat (25 Männer und 13 Frauen) ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis besteht; fordert die Agentur auf, in Zukunft für ein ausgewogeneres Geschlechterverhältnis zu sorgen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, bei der Benennung der Mitglieder des Verwaltungsrats der Agentur zu berücksichtigen, wie wichtig es ist, für ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis zu sorgen;

15. stellt fest, dass die Agentur laut dem Folgebericht 2018 und dem Bericht des Rechnungshofs für 2019 die letztjährige Empfehlung zum Einsatz externer Berater immer noch nicht vollständig umgesetzt hat; weist jedoch darauf hin, dass die Agentur zugesagt hat, nur dann auf externe Berater zurückzugreifen, wenn dies zur Verbesserung ihrer Leistungskapazität erforderlich ist; fordert die Agentur auf, die genannte Empfehlung vollständig umzusetzen;

16. ist besorgt darüber, dass die Agentur laut dem Sonderbericht Nr. 22/2020 des Rechnungshofs Schwierigkeiten hat, Mitarbeiter mit dem erforderlichen technischen Fachwissen einzustellen, und dass die Agentur als Ausgleich für den Mangel an Stellen oder nationalen Sachverständigen zunehmend Kernaufgaben an private Auftragnehmer auslagert, von denen sie dann abhängig werden könnte; fordert die Kommission auf, die Situation sorgfältig zu prüfen und der Agentur die notwendigen Mittel an die Hand zu geben, damit sie die erforderlichen Mitarbeiter einstellen kann; fordert die Kommission auf, der Entlastungsbehörde über die Angelegenheit Bericht zu erstatten;

17. stellt mit Besorgnis fest, dass dem Bericht des Rechnungshofs zufolge 119 Berater vor Ort in den Räumlichkeiten der Agentur tätig waren, die bei einer Reihe von Dienstleistern angestellt waren, von denen einige in anderen Mitgliedstaaten und einige in den Niederlanden ansässig waren, und dass die Agentur in Bezug auf Leiharbeitnehmer, die in den Räumlichkeiten der Agentur Leistungen erbrachten, nicht bestätigen konnte, ob sie gemäß den niederländischen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 96/71/EG ([2]) und der Richtlinie 2014/67/EU ([3]) als entsandte Arbeitnehmer zu betrachten waren; fordert die Agentur auf, dieses Problem zu untersuchen und zu beheben;

([2]) Richtlinie 96/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über die Entsendung von Arbeitnehmern im Rahmen der Erbringung von Dienstleistungen (ABl. L 18 vom 21.1.1997, S. 1).

([3]) Richtlinie 2014/67/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Durchsetzung der Richtlinie 96/71/EG über die Entsendung von Arbeitnehmern im Rahmen der Erbringung von Dienstleistungen und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI-Verordnung") (ABl. L 159 vom 28.5.2014, S. 11).

18. entnimmt dem Bericht des Rechnungshofs, dass die Agentur zur Erleichterung des Umzugs von London nach Amsterdam jedem nach Amsterdam umgezogenen Bediensteten und seinen Haushaltsmitgliedern eine zusätzliche Reisekostenvergütung in Höhe von 1 227 EUR pro Person gewährte, die als Pauschalbetrag kalkuliert wurde, der auf dem Preis eines Flugtickets der Business-Klasse und nicht auf der Grundlage eines Tarifs der Economy-Klasse berechnet wurde, wie es das Statut vorsieht; stellt fest, dass die Agentur sowohl die im Statut vorgesehene Vergütung als auch diese außerordentliche Reisekostenvergütung an 481 Bedienstete der Agentur und deren 524 Haushaltsmitglieder auszahlte, was insgesamt einen Auszahlungsbetrag von 1 263 305 EUR ergab, wohingegen ein Betrag von 30 562 EUR zu zahlen gewesen wäre, wenn lediglich die im Statut vorgesehene Vergütung gewährt worden wäre; stellt zudem fest, dass sich die Ausgaben für die außerordentliche Reisekostenvergütung voraussichtlich auf insgesamt 1 477 743 EUR belaufen werden;

19. nimmt die Bemühungen zur Verbesserung des Wohlbefindens der Mitarbeiter zur Kenntnis, insbesondere in Bezug auf Beratungsdienste, sportliche Aktivitäten und das Programm für Schulungen zum Mitarbeiterwohlbefinden;

20. ist besorgt über die Größe des Verwaltungsrats der Agentur, wodurch die Beschlussfassung erschwert und beträchtliche Verwaltungskosten verursacht werden;

21. fordert die Agentur auf, die Entwicklung einer langfristigen Strategie für die Personalpolitik weiterzuverfolgen, die auf die Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben, lebensbegleitende Beratung und Laufbahnentwicklung, ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis, Telearbeit, geografische Ausgewogenheit sowie die Einstellung und Integration von Menschen mit Behinderungen abzielt;

22. stellt fest, dass die Agentur eine Strategie zum Schutz der Würde der Person und zur Prävention von Mobbing und Belästigung angenommen hat; nimmt zur Kenntnis, dass 2019 im Rahmen des förmlichen Verfahrens ein mutmaßlicher Fall von Belästigung gemeldet und untersucht wurde;

23. nimmt die Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union auf die Tätigkeiten der Agentur und die sich daraus ergebenden zusätzlichen Ausgaben in Höhe von 51,44 Mio. EUR zur Kenntnis, einschließlich der Personal-, Büro- und Arbeitsplatzkosten im Zusammenhang mit dem Umzug der Agentur von London nach Amsterdam; begrüßt, dass die Qualität und die Kontinuität der Tätigkeiten der Agentur während des Umzugs aufrechterhalten wurden;

Nachhaltigkeit

24. begrüßt die Bemühungen der Agentur, ein umweltfreundliches Arbeitsumfeld zu schaffen, sowie alle von der Agentur ergriffenen Maßnahmen, um ihren CO_2-Fußabdruck und Energieverbrauch zu verringern und papierlose Arbeitsabläufe zu entwickeln;

25. begrüßt, dass das neue Gebäude der Agentur, in dem sie seit Januar 2020 untergebracht ist, hochgradig energieeffizient ist und mit Strom versorgt wird, der zu 100 % aus erneuerbaren Energien (Windkraft- und Solaranlagen) stammt;

26. fordert die Agentur im Hinblick auf ihren neuen Hauptsitz auf, dem Energiemix ihrer Stromquellen gebührende Aufmerksamkeit zu schenken und die Beschaffung von Strom aus erneuerbaren Energiequellen zu fördern sowie alle umweltfreundlichen Maßnahmen und Lösungen zu ergreifen, die möglich sind;

Vergabeverfahren

27. nimmt zur Kenntnis, dass nun auch das Tool für die elektronische Einreichung von Angeboten erfolgreich eingeführt wurde und seit Anfang 2019 genutzt wird und dass derzeit ein Tool für die elektronische Rechnungsstellung eingeführt wird; fordert die Agentur auf, über den Stand der Umsetzung dieses Tools zu berichten;

28. stellt fest, dass die Agentur im Jahr 2019 Vergabeverfahren für notwendige Aufträge im Zusammenhang mit dem Gebäude am ständigen Sitz in Amsterdam durchgeführt hat, beispielsweise für die Beauftragung eines neuen medizinischen Dienstleisters in den neuen Räumlichkeiten;

29. entnimmt dem Bericht des Rechnungshofs, dass die Agentur im Jahr 2019 ein Vergabeverfahren eingeleitet hat, das sich auf die Lieferung von Druckern und den Betrieb der Laderampe am neuen Dienstsitz der Agentur in Amsterdam bezog, wobei diese Leistungen, zwischen denen kein Zusammenhang besteht, in einem einzigen Los zusammengefasst wurden, für das ein geschätzter Gesamtbetrag von 6 200 000 EUR über einen Zeitraum von höchstens sechs Jahren veranschlagt wurde; entnimmt dem Bericht des Rechnungshofs, dass auf diese Ausschreibung hin nur zwei Angebote eingegangen sind; schließt sich der Auffassung des Rechnungshofs an, wonach öffentliche Auftraggeber Aufträge in Lose unterteilen müssen, um einen breiten Wettbewerb sicherzustellen und Bietern einen gleichberechtigten Zugang zu Vergabeverfahren zu ermöglichen;

30. entnimmt dem Bericht des Rechnungshofs, dass die Agentur im Jahr 2019 mit drei Unternehmen einen Rahmenvertrag über die Überlassung von Leiharbeitnehmern unterzeichnet hat, wobei sich der Gesamtwert des Auftrags auf 15 450 000 EUR belief; stellt ferner fest, dass gemäß der Leistungsbeschreibung dem Preisbestandteil ein Gewichtungsfaktor von 40 % zugewiesen und in der Leistungsbeschreibung festgelegt war, dass dieser Bestandteil einen pauschalen Stundenumrechnungsfaktor für die Bruttostundenvergütung der Leiharbeitnehmer in bestimmten Personalkategorien enthalten muss; stellt mit Sorge fest, dass die Agentur keine Schätzung der Bruttopersonalkosten für die Zeitarbeitskräfte in jeder beantragten Personalkategorie verlangt hat, was die Agentur besser in die Lage versetzt hätte, zu bewerten, ob der Aufschlag oder der Bruttogewinn des Dienstleisters im Vergleich zu ähnlichen Verträgen angemessen war; fordert, dass die Agentur ihre Beschaffungs- und Planungsprozesse verbessert, insbesondere im Hinblick auf vorübergehende und externe Personallösungen;

Transparenz sowie Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten

31. weist auf die ergriffenen Maßnahmen und laufenden Bemühungen der Agentur hin, mit denen für Transparenz gesorgt werden soll sowie Interessenkonflikte verhindert bzw. bewältigt und Hinweisgeber geschützt werden sollen; stellt fest, dass 2019 kein Fall eines internen Hinweisgebers gemeldet wurde, dass jedoch in 20 Fällen externe Hinweise eingegangen sind; nimmt zur Kenntnis, dass 24 Fälle abgeschlossen wurden, von denen 13 im Jahr 2019 und 11 in den Vorjahren eingeleitet wurden, und dass sieben Fälle noch anhängig sind; fordert die Agentur auf, der Entlastungsbehörde über die diesbezüglichen Fortschritte Bericht zu erstatten;

32. fordert die Agentur auf, dafür zu sorgen, dass ihre für Humanressourcen und Ethik-Leitlinien zuständigen Abteilungen die Strategien zur Vermeidung von Interessenkonflikten und zum Schutz von Hinweisgebern umsetzen;

33. unterstreicht, dass Interessenkonflikte, die sich bei einer Beschäftigung nach dem Ausscheiden aus dem öffentlichen Dienst und durch Drehtüreffekte ergeben, ein Problem darstellen, das vielen Einrichtungen und Agenturen in der gesamten Union gemein ist;

34. verweist auf die Entscheidung der Europäischen Bürgerbeauftragten im Fall 2168/2019/KR, der eine Entscheidung der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde zur Genehmigung des Antrags ihres Exekutivdirektors auf Aufnahme einer Tätigkeit als Geschäftsführer einer Finanzlobby-Gruppe betraf, und fordert die Agentur auf, die in der Entscheidung der Bürgerbeauftragten enthaltenen Empfehlungen zu befolgen, insbesondere indem sie erforderlichenfalls von der Möglichkeit Gebrauch macht, ihren Führungskräften zu untersagen, nach dem Ausscheiden aus dem Dienst bestimmte Tätigkeiten aufzunehmen; fordert die Agentur ferner auf, Kriterien dafür festzulegen, in welchen Fällen ein Wechsel von Mitarbeitern in die Privatwirtschaft untersagt wird, und Bewerber, die sich auf Führungspositionen bewerben, zum Zeitpunkt ihrer Bewerbung auf diese Kriterien hinzuweisen und interne Verfahren einzurichten, damit im Falle eines Arbeitsplatzwechsels eines Mitarbeiters dessen Zugang zu vertraulichen Informationen unverzüglich gesperrt wird;

35. stellt fest, dass die Agentur im Jahr 2019 keine Interessenkonflikte gemeldet hat und die Erklärungen zu Interessenkonflikten der Mitglieder ihres Verwaltungsrats und ihrer Führungskräfte veröffentlicht hat; stellt mit Zufriedenheit fest, dass die Agentur die Lebensläufe der Mitglieder ihres Verwaltungsrats, ihrer Führungskräfte und ihrer externen und internen Sachverständigen veröffentlicht hat;

36. betont, dass das derzeitige Regelwerk für ethisches Verhalten, das für die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union gilt, aufgrund seiner Fragmentierung und der ungenügenden Abstimmung zwischen den bestehenden Bestimmungen erhebliche Unzulänglichkeiten aufweist; hebt hervor, dass diese Probleme durch die Schaffung einer gemeinsamen Regelung für ethisches Verhalten angegangen werden sollten, mit der die Anwendung hoher ethischer Standards für alle Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sichergestellt wird;

37. betont, dass einige Beamte Erklärungen über das Nichtvorliegen von Interessenkonflikten ausfüllen und Bewertungen ihres eigenen Verhaltens im Hinblick auf die Einhaltung ethischer Standards vornehmen; betont jedoch, dass solche Eigenerklärungen und Selbstbewertungen nicht ausreichen und daher zusätzliche Kontrollen erforderlich sind;

Interne Kontrollen

38. stellt fest, dass der Interne Auditdienst mit der Agentur zusammentraf, um eine Risikobewertung durchzuführen, die zu dem dreijährigen strategischen internen Auditplan für den Zeitraum 2020-2022 führte, und dass der Interne Auditdienst die Bereiche „Personalwesen und Ethik“, „IT-Governance und Portfoliomanagement“ und „Sitzungsmanagement für die Ausschüsse der Agentur“ als die drei wichtigsten Prüfungsthemen für die kommenden Jahre ausgewählt hat;

39. bedauert, dass der Interne Auditdienst im Jahr 2019 keine Prüfung durchgeführt hat;

40. stellt fest, dass die Prüfstelle der Agentur im Jahr 2019 gemäß dem vom Verwaltungsrat im Dezember 2018 verabschiedeten jährlichen Prüfplan der Agentur Prüftätigkeiten und damit verbundene Aufgaben wahrgenommen hat; stellt fest, dass die Prüfstelle der Agentur drei Auditprüfungen, eine gesetzlich vorgeschriebene Pharmakovigilanz-Prüfung und zwei Beratungsaufträge durchführte; stellt ferner fest, dass einige für 2019 geplante Prüfungen aufgrund des Umzugs der Agentur in die Niederlande verschoben wurden;

Sonstige Bemerkungen

41. nimmt zur Kenntnis, dass der Rechnungshof in Bezug auf die Anmerkung 3.1.3 des vorläufigen Rechnungsabschlusses der Agentur einen Absatz zur Hervorhebung des Sachverhalts in seinen Bericht aufgenommen hat, in dem die Unwägbarkeiten des Mietvertrags für die früheren Räumlichkeiten der Agentur in London beschrieben werden, der noch bis 2039 läuft und keine Möglichkeit zur vorzeitigen Kündigung vorsieht; weist darauf hin, dass die Agentur am 30. März 2019 nach Amsterdam umgezogen ist; stellt fest, dass die Agentur 2019 eine Vereinbarung mit ihrem Vermieter getroffen hat, ihre ehemaligen Büroräume an einen Untermieter zu Bedingungen weiterzuvermieten, die den Bedingungen des Hauptmietvertrags entsprechen, und dass die Untervermietung bis zum Auslaufen des Mietvertrags der Agentur im Jahr 2039 andauert; entnimmt dem Bericht des Rechnungshofs, dass die Agentur, die Vertragspartei des Mietvertrags bleibt, für den gesamten gemäß dem Mietvertrag zu zahlenden Betrag haftbar gemacht werden könnte, falls der Untermieter seinen Verpflichtungen nicht nachkommen sollte; stellt ferner fest, dass sich der geschätzte ausstehende Mietzins, die damit verbundenen Dienstleistungsentgelte und die Mietversicherung, die von der Agentur bis zum Ende der Laufzeit des Mietvertrags zu zahlen sind, zum 31. Dezember 2019 auf insgesamt 417 000 000 EUR summierten;

42. nimmt zur Kenntnis, dass der Bericht des Rechnungshofs einen Absatz zur Hervorhebung eines Sachverhalts enthält, und zwar in Bezug auf den Mietvertrag, der bis 2039 läuft und keine Möglichkeit zur vorzeitigen Kündigung vorsieht; begrüßt, dass die Agentur im Juli 2019 eine Vereinbarung mit ihrem Vermieter getroffen hat und es ihr gelungen ist, ihre ehemaligen Büroräumlichkeiten von Juli 2019 bis zum Ablauf ihres Mietvertrags unterzuvermieten; stellt mit Besorgnis fest, dass die Agentur weiterhin an den Mietvertrag gebunden ist und somit für den gesamten im Rahmen dieses Vertrags geschuldeten Betrag haftbar gemacht werden könnte, falls der Untermieter seinen Verpflichtungen nicht nachkommen sollte; begrüßt jedoch, dass eine Lösung gefunden wurde;

43. entnimmt dem Follow-up-Bericht der Agentur, dass der Verwaltungsrat der Agentur den Bemerkungen der Entlastungsbehörde zustimmt, was die Verbindlichkeiten der Agentur betrifft, die im Zusammenhang mit den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union entstehen, und auch im Hinblick auf die Ausübung einer gewerblichen Tätigkeit in einem Drittstaat; entnimmt zudem den Antworten der Agentur auf den Bericht des Rechnungshofs, 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 eine gewerbliche Immobilie in einem Drittstaat verwalten muss, wodurch ihre personellen und finanziellen Ressourcen zu Lasten ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Anspruch genommen werden;

44. begrüßt die Anstrengungen der Agentur, ihre Politik der Transparenz in Bezug auf Arzneimittel und Impfstoffe gegen COVID-19 zu verbessern; stellt fest, dass bei den Verfahren zur Zulassung von COVID-19-Impfstoffen eine zügige und transparente Vorgehensweise innerhalb der Agentur vonnöten sein wird; weist darauf hin, dass der Transparenz von Daten aus klinischen Studien im Zusammenhang mit derartigen Impfstoffen besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte; begrüßt den Beschluss der Agentur, die Berichte über klinische Studien zu Arzneimitteln und COVID-19-Impfstoffen innerhalb von drei Tagen nach der Zulassung zu veröffentlichen; fordert die Agentur auf, Daten aus klinischen Prüfungen vor der Zulassung oder andernfalls zeitnah zu veröffentlichen; fordert die Agentur auf, von den Sponsoren klinischer Prüfungen zu verlangen, dass sie die Protokolle der klinischen Prüfungen vor der Erteilung der Zulassung veröffentlichen;

45. weist darauf hin, dass ein komplexer Ansatz erforderlich ist, um die Websites der Organe und Einrichtungen der Union gemäß der Richtlinie (EU) 2016/2102 ([4]) für Menschen mit Behinderungen aller Art zugänglich zu machen, auch durch Abdeckung nationaler Gebärdensprachen; empfiehlt, dass Behindertenverbände in diesen Prozess eingebunden werden;

46. nimmt die Bemühungen zur Kenntnis, die Cybersicherheit und den Datenschutz innerhalb der Agentur zu verbessern; ist jedoch besorgt über aktuelle Medienberichte, wonach heikle interne Dokumente der Agentur von Hackern gestohlen und im Darknet veröffentlicht wurden, sowie darüber, dass die Agentur Cyberangriffen ausgesetzt ist; fordert die Agentur nachdrücklich auf, umfassende Maßnahmen für ihre Cybersicherheit zu ergreifen, um solche Vorfälle in Zukunft zu vermeiden;

47. fordert die Agentur auf, die Transparenz ihrer Tätigkeiten weiter zu erhöhen; fordert die Agentur insbesondere auf, so bald wie möglich wieder zu ihrer Strategie der Veröffentlichung klinischer Daten für Humanarzneimittel („Policy 0070“) zurückzukehren, die im Dezember 2018 ausgesetzt wurde und bislang noch nicht wieder aufgenommen wurde;

([4]) Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 327 vom 2.12.2016, S. 1).

48. stellt mit Besorgnis fest, dass die Agentur noch immer keine Anträge auf Zugang zu Dokumenten per E-Mail zulässt, und bedauert, dass bei der Beantwortung derartiger Anträge lange Wartezeiten von über einem Jahr die Regel sind; fordert die Agentur auf, von nun an eindeutige Fristen für die Beantwortung derartiger Anträge öffentlich festzulegen und diese einzuhalten;

49. weist die Agentur erneut darauf hin, dass die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ([5]) unbedingt befolgt werden muss; weist darauf hin, dass dies nur mit der Einführung eines vollständig funktionierenden Informationssystems für klinische Prüfungen möglich sein wird, die nicht weiter aufgeschoben werden darf; fordert die Agentur auf, ein uneingeschränkt öffentliches Dashboard zur Überwachung in das Informationssystem für klinische Prüfungen aufzunehmen, das es der Öffentlichkeit ermöglicht, die Leistung der zuständigen nationalen Behörden und der Sponsoren klinischer Prüfungen, einschließlich der zeitnahen Erfüllung ihrer verschiedenen Verpflichtungen, zu überwachen und zu vergleichen;

50. verweist im Zusammenhang mit weiteren Bemerkungen horizontaler Art im Entlastungsbeschluss auf seine Entschließung vom 29. April 2021 ([6]) zur Leistung, Haushaltsführung und Kontrolle der Agenturen.

([5]) 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).

([6]) Angenommene Texte, P9_TA(2021)0215.