RESOLUTIE (EU) 2021/1585 VAN HET EUROPEES PARLEMENT

van 29 april 2021

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 2019

HET EUROPEES PARLEMENT,

— gezien zijn besluit over het verlenen van kwijting voor de uitvoering van de begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau voor het begrotingsjaar 2019,

— 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 (A9-0073/2021),

A. overwegende dat de definitieve begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") voor het begrotingsjaar 2019 volgens zijn staat van ontvangsten en uitgaven [1] 346 762 000 EUR bedroeg, een toename van 2,66 % ten opzichte van 2018; overwegende dat het Bureau een agentschap is dat gefinancierd wordt door middel van vergoedingen en dat 85,70 % van de ontvangsten van 2019 afkomstig was van vergoedingen van de farmaceutische industrie voor verrichte diensten;

B. overwegende dat de Rekenkamer in haar verslag over de jaarrekening van het Bureau voor het begrotingsjaar 2019 ("het verslag van de Rekenkamer") verklaard heeft redelijke zekerheid te hebben gekregen dat de jaarrekening van het Bureau betrouwbaar is en de onderliggende verrichtingen wettig en regelmatig zijn;

Financieel en begrotingsbeheer

1. stelt met tevredenheid vast dat de inspanningen op het gebied van begrotingstoezicht gedurende het begrotingsjaar 2019 hebben geresulteerd in een uitvoeringspercentage van de begroting van 98,56 %, een stijging met 9,42 % ten opzichte van 2018; stelt vast dat het uitvoeringspercentage van de betalingskredieten 83,05 % bedroeg, een daling van 9,41 % ten opzichte van 2018;

2. merkt op dat het Bureau een agentschap is dat gefinancierd wordt door middel van vergoedingen, waarbij 85,70 % van de ontvangsten van 2019 afkomstig was uit de vergoedingen die werden betaald door de farmaceutische industrie, 14,29 % uit de begroting van de Unie en 0,01 % uit externe bestemmingsontvangsten;

Prestaties

3. neemt er nota van dat het Bureau verscheidene kernprestatie-indicatoren, waaronder een combinatie van operationele, beheers- en governance-indicatoren en communicatie- en belanghebbendenindicatoren, gebruikt om zijn werkvolumes, de uitvoering van zijn werkprogramma en de tevredenheid van zijn belanghebbenden te meten en de toegevoegde waarde van zijn activiteiten te beoordelen; neemt er voorts nota van dat het Bureau een budgetplannings- en -monitoringsmethode gebruikt om zijn budgetbeheer te verbeteren; verzoekt het Bureau de complexiteit en transparantie van deze kernprestatie-indicatoren te evalueren en ze zo nodig te uniformiseren en te vereenvoudigen;

4. merkt op dat het Bureau met andere agentschappen samenwerkt op het gebied van gezamenlijke wetenschappelijke output en wetenschappelijke gegevens uitwisselt; neemt er voorts nota van dat het Bureau nog steeds formele werkafspraken heeft met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving om wederzijds overleg te plegen op gebieden van gemeenschappelijk belang; neemt er nota van dat het Bureau deelneemt aan gezamenlijke aanbestedingen met andere agentschappen, en met name met andere agentschappen die in Nederland gevestigd zijn; neemt er voorts nota van dat het Bureau ook heeft deelgenomen aan door de Commissie beheerde aanbestedingsdiensten;

5. neemt er nota van dat de dienst Interne Audit een risicobeoordeling heeft uitgevoerd om zijn auditplan voor 2020-2022 op te stellen;

6. is bezorgd over het feit dat Verordening (EG) nr. 726/2004 nog niet in overeenstemming is gebracht met de gemeenschappelijke aanpak; is bezorgd over de frequentie van de evaluatie van het Bureau, namelijk tien jaar;

[1] PB C 391 van 18.11.2019, blz. 51.

7. vraagt het Bureau verder werkt te maken van synergieën en de samenwerking en de uitwisseling van goede praktijken met andere agentschappen van de Unie uit te breiden met het oog op meer efficiëntie (personele middelen, gebouwenbeheer, IT-diensten en beveiliging);

8. benadrukt dat het belangrijk is het Bureau verder te digitaliseren wat interne activiteiten en managementprocedures betreft; benadrukt dat het Bureau wat dit aspect betreft proactief moet blijven, teneinde een digitale kloof tussen de agentschappen koste wat het kost te vermijden; wijst er evenwel op dat alle noodzakelijke beveiligingsmaatregelen moeten worden getroffen om risico's voor de onlineveiligheid van de verwerkte informatie te vermijden;

9. merkt op dat het Bureau volgens Speciaal verslag nr. 22/2020 van de Rekenkamer getiteld "De toekomst van EU-agentschappen — mogelijkheden tot meer flexibiliteit en samenwerking" zijn samenwerking met de Commissie moet verbeteren; verzoekt het Bureau en de Commissie de kwijtingsautoriteit op de hoogte te houden van de ontwikkelingen in dit verband;

10. wijst nogmaals op de belangrijke rol die het Bureau vervult bij de bescherming en bevordering van de volks- en diergezondheid door geneesmiddelen voor menselijk of veterinair gebruik te beoordelen en te controleren;

11. wijst erop dat het Bureau in 2019 voor 81 nieuwe geneesmiddelen (66 voor menselijk gebruik en 15 voor veterinair gebruik) heeft aanbevolen een vergunning te verlenen om ze op de markt te brengen, en dat het bij die nieuwe geneesmiddelen ging om 35 nieuwe werkzame stoffen (30 voor menselijk gebruik en 5 voor veterinair gebruik);

12. neemt er nota van dat op 1 januari 2019 fase 4 van het bedrijfscontinuïteitsplan van start is gegaan om de kernactiviteiten van het Bureau veilig te stellen;

Personeelsbeleid

13. stelt vast dat de personeelsformatie op 31 december 2019 voor 98,65 % ingevuld was, aangezien 583 tijdelijke functionarissen waren aangesteld van de 591 tijdelijke functionarissen die in het kader van de begroting van de Unie waren toegestaan (tegenover 591 toegestane posten in 2018); stelt vast dat in 2019 bovendien 199 contractanten en 31 gedetacheerde nationale deskundigen voor het Bureau werkten;

14. uit nogmaals zijn bezorgdheid over het gebrek aan genderevenwicht bij het hoger management (19 mannen en 11 vrouwen) en in de raad van bestuur (25 mannen en 13 vrouwen) van het Bureau; verzoekt het Bureau ervoor te zorgen dat er in de toekomst een beter genderevenwicht is; verzoekt de Commissie en de lidstaten bij het benoemen van kandidaten voor de raad van bestuur van het Bureau rekening te houden met het belang van het waarborgen van genderevenwicht;

15. merkt op dat het Bureau volgens het follow-upverslag over 2018 en het verslag van de Rekenkamer van 2019 de aanbeveling van het voorgaande jaar over de inzet van externe consultants nog steeds niet volledig heeft uitgevoerd; neemt er echter nota van dat het Bureau zich ertoe verbindt dergelijke consultants alleen in te zetten om zijn prestatiecapaciteit te vergroten indien en wanneer dat nodig is; verzoekt het Bureau de uitvoering van die aanbeveling af te ronden;

16. vindt het verontrustend dat het Bureau volgens Speciaal verslag nr. 22/2020 van de Rekenkamer moeite heeft om personeel met de nodige technische deskundigheid aan te werven en dat het Bureau het tekort aan posten of nationale deskundigen compenseert door in toenemende mate kerntaken uit te besteden aan privécontractanten, van wie het vervolgens afhankelijk zou kunnen worden; vraagt de Commissie de situatie grondig te onderzoeken en het Bureau de nodige middelen te verstrekken om het nodige personeel aan te werven; verzoekt de Commissie over deze kwestie verslag uit te brengen aan de kwijtingsautoriteit;

17. vindt het verontrustend dat er volgens het verslag van de Rekenkamer 119 consultants ter plaatse waren die diensten verleenden in de kantoren van het Bureau, dat zij in dienst waren van een aantal consultancybureaus, waarvan sommige in andere lidstaten en andere in Nederland zijn gevestigd, en dat het Bureau aan de controleurs niet kon bevestigen of de uitzendkrachten die diensten verlenen in zijn kantoren in aanmerking kwamen voor de status van gedetacheerd werknemer uit hoofde van de bepalingen van de Nederlandse wet inzake de omzetting van Richtlijn 96/71/EG ([2]) en Richtlijn 2014/67/EU ([3]); verzoekt het Bureau deze kwestie te onderzoeken en op te lossen;

([2]) Richtlijn 96/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1996 betreffende de terbeschikkingstelling van werknemers met het oog op het verrichten van diensten (PB L 18 van 21.1.1997, blz. 1).

([3]) Richtlijn 2014/67/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 inzake de handhaving van Richtlijn 96/71/EG betreffende de terbeschikkingstelling van werknemers met het oog op het verrichten van diensten en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1024/2012 betreffende de administratieve samenwerking via het Informatiesysteem interne markt ("de IMI-verordening") (PB L 159 van 28.5.2014, blz. 11).

18. stelt vast dat het Bureau volgens het verslag van de Rekenkamer om de overgang van Londen naar Amsterdam te vergemakkelijken, aan elk personeelslid dat is verhuisd naar Amsterdam en aan hun gezinsleden een extra reisvergoeding heeft toegekend ten bedrage van 1 227 EUR per persoon, die werd berekend als een forfaitair bedrag op basis van de prijs van een ticket in businessclass in plaats van het economyclasstarief zoals is bepaald in het Statuut; stelt vast dat het Bureau zowel de statutaire vergoeding als deze uitzonderlijke reisvergoeding heeft uitbetaald aan 481 personeelsleden van het Bureau en 524 gezinsleden, dat het totale uitbetaalde bedrag 1 263 305 EUR beliep in plaats van 30 562 EUR indien alleen de statutaire vergoeding zou zijn uitbetaald, en dat in totaal naar verwachting 1 477 743 EUR zal worden besteed aan de uitzonderlijke reisvergoeding;

19. neemt kennis van de inspanningen die zijn geleverd om het welzijn van het personeel te verbeteren, met name wat betreft adviesdiensten, sportactiviteiten en een opleidingsprogramma over welzijn;

20. maakt zich zorgen over de omvang van de raad van bestuur van het Bureau, die de besluitvorming bemoeilijkt en aanzienlijke administratieve kosten veroorzaakt;

21. moedigt het Bureau ertoe aan verder te werken aan een kader voor personeelsbeleid voor de lange termijn dat gericht is op het evenwicht tussen werk en privéleven, levenslange begeleiding en loopbaanontwikkeling, genderevenwicht, telewerk, geografisch evenwicht en de aanwerving en integratie van personen met een handicap;

22. merkt op dat het Bureau beleidsmaatregelen heeft vastgesteld ter bescherming van de persoonlijke waardigheid en ter voorkoming van intimidatie; stelt vast dat in 2019 één vermeende intimidatiezaak is gemeld en onderzocht in het kader van de formele procedure;

23. erkent de gevolgen van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie voor de activiteiten van het Bureau en de daaruit voortvloeiende extra uitgaven ten belope van 51,44 miljoen EUR, waaronder de kosten van personeel, kantoren en werkplekken in verband met de verhuizing van het Bureau van Londen naar Amsterdam; is verheugd over de mate waarin de kwaliteit en de continuïteit van de activiteiten van het Bureau tijdens de verhuizing zijn gehandhaafd;

Duurzaamheid

24. is ingenomen met de inspanningen van het Bureau om een milieuvriendelijke werkplek te creëren en met alle maatregelen die het Bureau heeft genomen om zijn koolstofvoetafdruk en energieverbruik te verkleinen en elektronische werkprocedures te ontwikkelen;

25. is ingenomen met het feit dat het nieuwe gebouw van het Bureau, waar het sinds januari 2020 gevestigd is, zeer energie-efficiënt is en voorzien is van elektriciteit afkomstig van 100 % hernieuwbare energie (windmolens en zonnepanelen);

26. verzoekt het Bureau met betrekking tot zijn nieuwe hoofdkantoor de nodige aandacht te besteden aan de energiemix van zijn elektriciteitsbronnen en de aankoop van elektriciteit uit hernieuwbare energiebronnen aan te moedigen, en alle mogelijke milieuvriendelijke maatregelen en oplossingen toe te passen;

Aanbesteding

27. neemt er nota van dat de tool voor e-inschrijving met succes is geïmplementeerd en sinds begin 2019 in gebruik is, en dat de tool voor e-facturering momenteel wordt geïmplementeerd; verzoekt het Bureau verslag uit te brengen de stand van de implementatie;

28. neemt er nota van dat het Bureau in 2019 aanbestedingsprocedures heeft georganiseerd voor de nodige contracten voor het permanente gebouw in Amsterdam, zoals de aanbesteding van een nieuwe medische dienstverlener in zijn nieuwe gebouwen;

29. neemt er nota van dat het Bureau volgens het verslag van de Rekenkamer in 2019 een aanbestedingsprocedure heeft uitgeschreven voor de levering van printers en het beheer van de laad- en losplaats voor goederen in de nieuwe kantoren van het Bureau in Amsterdam, en dat deze twee posten los van elkaar staan maar toch zijn samengevoegd in één enkel perceel, met een geraamde waarde van 6 200 000 EUR en een maximale looptijd van zes jaar; neemt er nota van dat volgens het verslag van de Rekenkamer voor deze aanbesteding slechts twee offertes zijn ontvangen; neemt kennis van en onderschrijft het standpunt van de Rekenkamer dat de aanbestedende diensten overeenkomsten in percelen moeten verdelen om een brede mededinging te faciliteren en de inschrijvers gelijke toegang tot de aanbestedingsprocedures te bieden;

30. neemt er nota van dat het Bureau volgens het verslag van de Rekenkamer in 2019 een kaderovereenkomst heeft gesloten met drie ondernemingen voor de terbeschikkingstelling van uitzendkrachten en dat de gecombineerde maximumwaarde van de overeenkomst 15 450 000 EUR bedroeg; neemt er voorts nota van dat het prijselement volgens het bestek een wegingsfactor van 40 % had en dat in het bestek was bepaald dat er voor dit element een omrekeningsfactor voor een allesomvattend uurtarief moest worden opgenomen en worden toegepast op het bruto-uurloon van de uitzendkrachten in specifieke personeelscategorieën; stelt met bezorgdheid vast dat het Bureau niet om een raming van de brutopersoneelskosten voor de uitzendkrachten in elke vereiste personeelscategorie heeft verzocht, zodat het Bureau beter in staat had kunnen zijn te beoordelen of de toeslag of de brutowinst van de dienstverlener redelijk was in verhouding met soortgelijke overeenkomsten; vraagt dat het Bureau zijn aanbestedings- en planningsprocessen verbetert, met name met betrekking tot tijdelijk en extern personeel;

Preventie van en omgang met belangenconflicten en transparantie

31. neemt nota van de bestaande maatregelen en lopende inspanningen van het Bureau om te zorgen voor transparantie, belangenconflicten te voorkomen en ermee om te gaan, en klokkenluiders te beschermen; stelt vast dat er in 2019 geen interne klokkenluiderszaak is gemeld, maar dat er 20 meldingen van externe klokkenluiderszaken zijn ontvangen; stelt vast dat 24 zaken zijn afgehandeld, waarvan 13 in 2019 en 11 in de voorgaande jaren, en dat 7 zaken nog lopen; verzoekt het Bureau aan de kwijtingsautoriteit verslag uit te brengen over de vooruitgang die in die zaken wordt geboekt;

32. verzoekt het Bureau erop toe te zien dat de afdelingen die verantwoordelijk zijn voor human resources en ethische richtsnoeren zorg dragen voor de uitvoering van het beleid inzake de preventie van belangenconflicten en de bescherming van klokkenluiders;

33. benadrukt dat belangenconflicten na uitdiensttreding bij de overheid en "draaideur"-gevallen een probleem vormen waar veel organen en instanties in de Unie mee kampen;

34. verzoekt het Bureau uitvoering te geven aan de aanbevelingen van de Europese Ombudsman in zijn besluit in zaak 2168/2019/KR over het besluit van de Europese Bankautoriteit om in te stemmen met het verzoek van zijn uitvoerend directeur om CEO van een financiële lobbygroep te worden, met name door waar nodig gebruik te maken van de mogelijkheid om zijn hogere personeelsleden te verbieden om na hun ambtstermijn bepaalde functies te aanvaarden, door de criteria vast te stellen op basis waarvan het Bureau personeel zal verbieden naar de particuliere sector over te stappen, door kandidaten voor hogere functies bij het Bureau bij hun sollicitatie van deze criteria in kennis te stellen, en door interne procedures te ontwikkelen opdat een personeelslid dat van baan verandert, per direct geen toegang meer heeft tot vertrouwelijke informatie;

35. neemt er nota van dat het Bureau in 2019 geen gevallen van belangenconflicten heeft gemeld en dat het Bureau de belangenverklaringen van de leden van zijn raad van bestuur en zijn hoger management heeft gepubliceerd; stelt met tevredenheid vast dat het Bureau de cv's van de leden van zijn raad van bestuur, het hoger management en zijn externe en interne deskundigen heeft gepubliceerd;

36. benadrukt dat het huidige ethische kader dat van toepassing is op de instellingen en agentschappen van de Unie aanzienlijke tekortkomingen vertoont, die te wijten zijn aan de fragmentatie ervan en het gebrek aan coördinatie tussen bestaande bepalingen; beklemtoont dat die problemen moeten worden aangepakt door een gemeenschappelijk ethisch kader op te zetten waarmee de toepassing van strenge ethische normen voor alle instellingen en agentschappen van de EU wordt gewaarborgd;

37. onderstreept dat bepaalde functionarissen verklaringen inzake afwezigheid van belangenconflicten invullen en zelf beoordelen of zij de ethische normen naleven; benadrukt echter dat eigen verklaringen en zelfbeoordelingen niet volstaan, en dat bijgevolg nader onderzoek nodig is;

Internebeheersingsmaatregelen

38. neemt er nota van dat de dienst Interne Audit met het Bureau is bijeengekomen om een risicobeoordeling uit te voeren die moet leiden tot het driejarig strategisch interneauditplan voor 2020-2022, en dat de dienst Interne Audit "human resources en ethiek", "IT-governance en portefeuillebeheer" en "het beheer van vergaderingen voor de comités van het Bureau" heeft gekozen als de drie belangrijkste auditonderwerpen voor de komende jaren;

39. betreurt dat de dienst Interne Audit in 2019 geen enkele audit heeft uitgevoerd;

40. neemt er nota van dat de auditfunctie van het Bureau in 2019 auditactiviteiten en bijbehorende taken heeft uitgevoerd volgens het jaarlijkse auditplan van het Bureau dat in december 2018 door de raad van bestuur is goedgekeurd; merkt op dat de auditfunctie van het Bureau drie audits heeft uitgevoerd, namelijk één bij wet voorgeschreven geneesmiddelenbewakingsaudit en twee consultancyopdrachten; neemt er voorts nota van dat sommige voor 2019 geplande audits zijn uitgesteld wegens de verhuizing van het Bureau naar Nederland;

Overige opmerkingen

41. neemt er nota van dat de Rekenkamer een toelichtende paragraaf heeft gepubliceerd met betrekking tot nota 3.1.3 van de voorlopige rekeningen van het Bureau, waarin de onzekerheid wordt beschreven in verband met de huurovereenkomst voor de voormalige kantoren van het Bureau in Londen, die tot 2039 loopt en geen opzeggingsclausule bevat; merkt op dat het Bureau op 30 maart 2019 naar Amsterdam is verhuisd; neemt er voorts nota van dat het Bureau in 2019 een akkoord met de verhuurder heeft bereikt om zijn voormalige kantoren te onderverhuren aan een onderhuurder, onder voorwaarden die in overeenstemming zijn met de voorwaarden van de hoofdhuurovereenkomst, en dat de onderverhuurovereenkomst loopt tot het verstrijken van de huurovereenkomst van het Bureau in 2039; maakt uit het verslag van de Rekenkamer op dat het Bureau, aangezien het partij blijft bij de huurovereenkomst, aansprakelijk kan worden gesteld voor het volledige bedrag dat nog verschuldigd is uit hoofde van de huurovereenkomst indien de onderhuurder zijn verplichtingen niet nakomt; merkt voorts op dat de totale geraamde verschuldigde huur, de daarmee verband houdende dienstverleningskosten en de verhuurdersverzekering die het Bureau moet betalen tot het einde van de looptijd van de huurovereenkomst per 31 december 2019 417 000 000 EUR bedroegen;

42. neemt nota van de paragraaf in het verslag van de Rekenkamer over de huurovereenkomst die loopt tot 2039 zonder dat in vroegtijdige beëindiging is voorzien; is ingenomen met het feit dat het Bureau in juli 2019 een overeenkomst met zijn verhuurder heeft bereikt en erin is geslaagd zijn voormalige kantoorruimte met ingang van juli 2019 te onderverhuren tot het einde van de huurovereenkomst van het Bureau; neemt er met bezorgdheid kennis van dat het Bureau, aangezien het partij blijft bij de huurovereenkomst, aansprakelijk kan worden gesteld voor het gehele bedrag dat uit hoofde van die overeenkomst nog moet worden betaald indien de onderhuurder zijn verplichtingen niet nakomt, maar is verheugd dat er een oplossing is gevonden;

43. neemt er nota van dat de raad van bestuur van het Bureau het volgens het follow-upverslag van het Bureau eens is met de opmerkingen van de kwijtingsautoriteit betreffende de verplichtingen van het Bureau in verband met de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie en betreffende de uitvoering van commerciële activiteiten in een derde land; neemt er voorts nota van dat, volgens de antwoorden van het Bureau op het verslag van de Rekenkamer, het Bureau en zijn raad van bestuur zich zorgen maken over het feit dat het Bureau zich momenteel moet bezighouden met het beheren van commercieel vastgoed in een derde land in plaats van zich ten volle te kunnen concentreren op zijn taakopdracht die bestaat uit het beschermen en bevorderen van de volksgezondheid, waardoor het personele en financiële middelen moet onttrekken aan middelen bestemd voor verantwoordelijkheden op het gebied van de volksgezondheid;

44. is ingenomen met de inspanningen van het Bureau om zijn transparantiebeleid met betrekking tot geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19 te versterken; merkt op dat de vergunningsprocedure voor een vaccin tegen COVID-19 een snel en transparant proces binnen het Bureau vereist; merkt op dat er bijzondere aandacht moet worden besteed aan de transparantie van gegevens uit klinische proeven met betrekking tot dergelijke vaccins; is verheugd over het besluit van het Bureau om de verslagen van klinische onderzoeken naar geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19 binnen drie dagen na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen te publiceren; moedigt het Bureau aan om de gegevens van klinische proeven vóór de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of, bij ontstentenis daarvan, tijdig te publiceren; verzoekt het Bureau de opdrachtgevers van klinische proeven te vragen hun protocollen voor klinische proeven openbaar te maken voordat de vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend;

45. wijst erop dat er een complexe aanpak nodig is om de websites van de Europese instellingen toegankelijk te maken voor personen met om het even welke handicap overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/2102 ([4]), ook wat de beschikbaarheid van nationale gebarentalen betreft; stelt voor om organisaties die personen met een handicap vertegenwoordigen, daarbij te betrekken;

46. neemt nota van de maatregelen die getroffen zijn om de cyberbeveiliging van en de gegevensbescherming bij het Bureau te verbeteren; is evenwel bezorgd over de recente berichten in de media dat gevoelige interne documenten van het Bureau door hackers zijn gestolen en op het darkweb zijn gepubliceerd, alsook over de berichten dat het Bureau het slachtoffer is geweest van cyberaanvallen; dringt er bij het Bureau op aan alomvattende maatregelen voor zijn cyberveiligheid te nemen om dergelijke incidenten in de toekomst te voorkomen;

47. verzoekt het Bureau de mate van transparantie rond zijn activiteiten te blijven vergroten; verzoekt het Bureau met name zijn beleid inzake de publicatie van klinische gegevens over geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("Policy 0070"), dat in december 2018 is opgeschort en thans nog steeds niet opnieuw is ingevoerd, zo snel mogelijk te hervatten;

([4]) Richtlijn (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 inzake de toegankelijkheid van de websites en mobiele applicaties van overheidsinstanties (PB L 327 van 2.12.2016, blz. 1).

48. stelt met bezorgdheid vast dat het Bureau nog steeds geen verzoeken om toegang tot documenten via e-mail toelaat en betreurt het dat lange termijnen van meer dan een jaar de norm zijn voor het beantwoorden van die verzoeken; vraagt het Bureau om duidelijke termijnen voor het beantwoorden van dergelijke verzoeken vast te stellen en te publiceren en die voortaan in acht te nemen;

49. herinnert het Bureau eraan dat Verordening (EU) nr. 536/2014 ([5]) dringend moet worden toegepast; herinnert eraan dat dit alleen mogelijk zal zijn bij de start van het volledig functionerende informatiesysteem voor klinische proeven, die niet verder mag worden uitgesteld; verzoekt het Bureau in het informatiesysteem voor klinische proeven een volledig openbaar monitoringdashboard op te nemen dat het publiek in staat stelt de prestaties van de nationale bevoegde autoriteiten en de opdrachtgevers van klinische proeven, waaronder de tijdige vervulling van hun verschillende verplichtingen, te monitoren en te vergelijken;

50. verwijst voor andere opmerkingen van horizontale aard bij het kwijtingsbesluit naar zijn resolutie van 29 april 2021 ([6]) over het functioneren en het financiële beheer van en de controle op de agentschappen.

([5]) 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).
([6]) Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0215.