EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING (EU) 2022/1765

af 4. maj 2022

med bemærkningerne, der er en integrerende del af afgørelsen om decharge for gennemførelsen af budgettet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for regnskabsåret 2020

EUROPA-PARLAMENTET,

— der henviser til sin afgørelse om decharge for gennemførelsen af budgettet for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2020,

— der henviser til forretningsordenens artikel 100 og bilag V,

— der henviser til udtalelse fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed,

— der henviser til betænkning fra Budgetkontroludvalget (A9-0103/2022),

A. der henviser til, at det endelige budget for Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) for regnskabsåret 2020 ifølge dets oversigt over indtægter og udgifter ([1]) var på 369 749 000 EUR, hvilket svarer til en stigning på 6,63 % i forhold til 2019; der henviser til, at inflationsraten i Unionen var på 0,7 % i 2020; der henviser til, at agenturet er et gebyrfinansieret agentur, og at 84,00 % af dets indtægter i 2020 stammede fra gebyrer betalt af lægemiddelindustrien for leverede tjenesteydelser, 15,92 % stammede fra Unionens budget, og 0,08 % stammede fra eksterne formålsbestemte indtægter;

B. der henviser til, at Revisionsretten i sin beretning om agenturets årsregnskab for regnskabsåret 2020 (»Revisionsrettens beretning«) fastslår, at den har fået rimelig sikkerhed for, at agenturets årsregnskab er rigtigt, og at de underliggende transaktioner er lovlige og formelt rigtige;

Budgetmæssig og økonomisk forvaltning

1. bemærker med tilfredshed, at budgetovervågningsindsatsen i regnskabsåret 2020 resulterede i en budgetgennemførelsesgrad på 98,83 %, hvilket er en stigning på 0,27 % i forhold til 2019; bemærker, at udnyttelsesgraden for betalingsbevillinger var på 78,47 %, hvilket er et fald på 4,58 % i forhold til 2019;

2. bemærker agenturets beslutning om at give afkald på alle gebyrer for ansøgninger om videnskabelig rådgivning fra udviklere af potentielle covid-19-behandlinger eller -vacciner fra den 13. marts 2020 og glæder sig over, at der fra den 19. juni 2020 gives afkald på alle gebyrer for levering af videnskabelig rådgivning til akademiske forskere, der udvikler lægemidler til sjældne sygdomme; mener, at der bør indføres yderligere muligheder for gebyrfritagelse i henhold til specifikke kriterier fastsat af agenturet, navnlig vedrørende små og mellemstore virksomheder (SMV'er);

Performance

3. understreger den vigtige rolle, som agenturet spiller med hensyn til at beskytte og fremme folke- og dyresundheden ved at udarbejde uafhængige, videnskabeligt baserede anbefalinger om lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og yde videnskabelig rådgivning og incitamenter til at stimulere udviklingen og forbedre tilgængeligheden af innovative nye lægemidler;

4. anerkender det bidrag, som agenturet har ydet ved at give seks lægemidler en anbefaling om markedsføringstilladelse efter en fremskyndet vurdering, tretten lægemidler en anbefaling om en betinget markedsføringstilladelse og godkendelse af fem lægemidler under særlige omstændigheder;

([1]) EUT C 114 af 31.3.2021, s. 25.

5. bemærker, at agenturet på trods af de hidtil usete vanskeligheder siden starten af den globale covid-19-pandemi i 2020 fortsatte med at handle til gavn for folkesundheden for alle europæiske borgere, der stod over for covid-19, ved at fungere som knudepunkt for det europæiske netværk af de reguleringsmyndigheder for lægemidler, der gennemfører de gældende EU-lovgivningsrammer for sådanne produkter; fremhæver den vigtige rolle, som agenturet spillede i forberedelsen af Unionens reaktion på covid-19-pandemien, og roser dets bestræbelser på effektivt at analysere og hurtigt godkende vacciner mod covid-19 i medlemsstaterne;

6. glæder sig over, at det lykkedes agenturet at opretholde kvaliteten og kontinuiteten i sine aktiviteter, samtidig med at agenturet flyttede sit hjemsted til sine nye lokaler i Amsterdam efter Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen; bemærker, at eventuelle forpligtelser som følge af lejemålet af agenturets tidligere kontorlokaler i London fortsat giver anledning til bekymring; anerkender, at agenturet var i stand til at reagere effektivt på arbejdsbyrden i forbindelse med covid-19-pandemien, og glæder sig over dets arbejde med at lette adgangen til nye vacciner samt til behandling og forebyggelse af spredningen af covid-19;

7. fremhæver, at agenturet i 2020 anbefalede at give 97 nye humanmedicinske lægemidler markedsføringstilladelse, herunder 39 nye aktive stoffer og 20 nye veterinærlægemidler, herunder 13 nye aktive stoffer;

8. understreger, at covid-19-pandemien på trods af agenturets hårde arbejde i 2020 udfordrede sikkerhedsinfrastrukturen for folkesundheden, og understreger behovet for at styrke agenturets kapacitet med henblik på at forbedre dets modstandsdygtighed og effektivitet i nødsituationer; understreger, at den europæiske grønne pagt også kræver en yderligere indsats fra agenturets side, hvilket berettiger en forhøjelse af ressourcerne; glæder sig over, at der er taget skridt til at omstrukturere sikkerhedsinfrastrukturen for folkesundheden i Unionen, herunder via EU4Health-programmet, der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 ([2]), via Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ([3]) og via Kommissionens meddelelse af 25. november 2020 om en EU-lægemiddelstrategi; opfordrer Revisionsretten til at udvide sin revision for regnskabsåret 2021 af agenturets funktionsmåde inden for den tilpassede institutionelle kontekst; opfordrer Revisionsretten til at uddybe, om agenturet inden for de tilpassede institutionelle rammer har tilstrækkelige ressourcer til at kunne udøve sit udvidede mandat effektivt;

9. bemærker med hensyn til opfølgningen på sidste års dechargebemærkninger, at agenturet er i færd med at revidere sit sæt af indikatorer og parametre med henblik på yderligere at mindske kompleksiteten, øge gennemsigtigheden og udbygge effektiviteten af overvågningen af sine aktiviteter; opfordrer agenturet til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om udviklingen i denne henseende;

10. bemærker med tilfredshed, at agenturet samarbejder med andre agenturer, navnlig Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), herunder om den europæiske vaccinationsinformationsportal, med henblik på overvågning af vaccinesikkerhed og indberetning af bivirkninger samt overvågning af forbruget af antimikrobielle stoffer og antimikrobiel resistens;

11. fremhæver betydningen af at inddrage de relevante interessenter, såsom repræsentanter for sundhedsprofessionelle, patienter og andre parter, i lyset af den alarmerende forekomst af desinformation vedrørende covid-19-pandemien i den offentlige debat om beskyttelse af folkesundheden, og opfordrer agenturet til at fortsætte med at bidrage til en sådan debat så aktivt som muligt på grundlag af den seneste videnskabelige viden;

12. glæder sig over, at bekæmpelse af stigende antimikrobiel resistens, navnlig gennem støtte til udvikling af nye lægemidler, indsamling af data om det veterinære forbrug af antimikrobielle stoffer og fremme af ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler, selv i lyset af den nuværende situation fortsat er en af agenturets prioriteter;

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

13. understreger, at covid-19-pandemien påvirker alle aspekter af sundhedspleje, herunder tilgængeligheden af lægemidler som følge af afbrydelser i forsyningskæden; mener, at situationen ligefrem har bidraget til at fremhæve det behov, som vi allerede var klar over, for at sikre, at Unionen kan opnå den størst mulige grad af selvforsyning inden for udvikling og produktion af lægemidler i Den Europæiske Union; glæder sig over agenturet tilsagn om fortsat at bidrage til udviklingen og styrkelsen af Unionens reaktionssystem i tilfælde af reduceret lægemiddeltilgængelighed;

14. glæder sig over den bistand, som agenturet har ydet til virksomheder, der udvikler vacciner og lægemidler mod covid-19; glæder sig over dets konsekvente videnskabelige tilgang, som sætter EU-borgernes sundhed over alt andet;

15. bemærker med hensyn til opfølgningen på sidste års dechargebemærkninger, at agenturet deler tjenester med Kommissionen og andre EU-agenturer og ofte deltager i fælles udbud for flere agenturer; bemærker endvidere, at agenturet samarbejder med netværket af EU-agenturer med henblik på at udveksle og indføre bedste praksis for at øge effektiviteten blandt alle agenturer og fællesforetagender; bemærker, at agenturet som følge af et cyberangreb i december 2020 øgede sit samarbejde på cybersikkerhedsområdet, navnlig med IT-Beredskabsenheden for EU's institutioner, organer og agenturer (CERT-EU) og med Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) samt med en ekstern tredjepartstjenesteyder med særlig ekspertise inden for IT-sikkerhedshændelser;

16. bemærker, at agenturet ifølge Revisionsrettens særberetning nr. 22/2020 »EU-agenturernes fremtid: Potentiale for mere fleksibilitet og samarbejde« er nødt til at forbedre sit samarbejde med Kommissionen; opfordrer agenturet og Kommissionen til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om udviklingen i denne henseende;

Personalepolitik

17. bifalder, at gennemførelsesgraden for stillingsfortegnelsen pr. 31. december 2020 var 100,00 % med 596 midlertidigt ansatte ud af de 596 midlertidigt ansatte, som var godkendt i henhold til Unionens budget (sammenlignet med 591 godkendte stillinger i 2019); bemærker, at der derudover arbejdede 197 kontraktansatte og 32 udstationerede nationale eksperter for agenturet i 2020;

18. glæder sig over forslaget om at forlænge agenturets mandat, men udtrykker bekymring over, at tilføjelsen af væsentlige nye opgaver og dets stigende arbejdsbyrde gennem årene ikke er blevet ledsaget af tilsvarende forhøjelser af agenturets personale og ressourcer, og at en sådan mangel på personale sætter kontinuiteten i dets drift under betydeligt pres på et allerede kritisk tidspunkt;

19. henstiller navnlig, at der afsættes tilstrækkelige ekstra ressourcer til agenturet med henblik på at forbedre dets kompetencer i forbindelse med bekæmpelsen af manglen på lægemidler; opfordrer Kommissionen til i detaljer at vurdere muligheden for at tildele agenturet yderligere kapacitet til at håndtere mangler, herunder ved at indarbejde den ønskede fremtidige omdannelse af den europæiske platform til overvågning af mangler til en egentlig og effektiv fælles europæisk database;

20. bemærker kønsbalancen i agenturets øverste ledelse, hvor 16 ud af 26 (61,54 %) er mænd, og kønsbalancen i agenturets bestyrelse, hvor 40 ud af 65 (61,54 %) er mænd; bemærker endvidere kønsbalancen blandt agenturets samlede personale, hvor 536 ud af 802 (66,83 %) er kvinder;

21. bemærker, at Revisionsretten konstaterede en svaghed i forbindelse med agenturets udnævnelse af udvælgelsespaneler til ansættelsesprocedurer; glæder sig over de foranstaltninger, som agenturet har truffet for at løse dette problem;

22. er bekymret over, at agenturets bestyrelse er meget stor, hvilket vanskeliggør beslutningstagningen og medfører betydelige administrative omkostninger;

23. bifalder de bestræbelser, der er gjort i agenturets personalepolitik for at fremme telearbejde og en sund livsstil; opfordrer agenturet til nøje at overvåge den arbejdsbyrde, der pålægges personalet, navnlig i ekstraordinære spidsbelastningsperioder i forbindelse med covid-19; opfordrer agenturet til så vidt muligt at træffe foranstaltninger til at sikre personalets trivsel og indføre politikker til bekæmpelse af udbrændthed og chikane; tilskynder fortsat agenturet til at stræbe efter at udvikle en langsigtet politisk ramme for menneskelige ressourcer, som tager fat på balancen mellem arbejdsliv og privatliv, livslang vejledning og karriereudvikling, kønsbalance, telearbejde, geografisk balance samt ansættelse og integration af personer med handicap; anerkender den indsats, som agenturet allerede har gjort i denne henseende; opfordrer agenturet til at aflægge beretning om personalets trivsel i forbindelse med decharge for regnskabsåret 2021;

24. bemærker, at agenturet ifølge sin opfølgningsrapport for 2018 og Revisionsrettens beretning for 2019 stadig ikke fuldt ud har gennemført Revisionsrettens anbefaling vedrørende brugen af eksterne konsulenter; glæder sig imidlertid over agenturets bestræbelser i 2020 på at følge op på denne bemærkning ved at reducere brugen af IT-konsulenter betydeligt;

25. bemærker, at covid-19-pandemien dominerede agenturets aktiviteter i 2020, hvilket resulterede i, at der blev afsat betydelige ressourcer til at reagere på folkesundhedskrisen; bemærker, at omfanget af agenturets arbejdsprogram for 2020 derfor måtte reduceres, så vigtige folkesundhedsaktiviteter enten blev forsinket eller suspenderet i overensstemmelse med driftskontinuitetsplanen, f.eks. offentliggørelsen af kliniske data for ikke-covid-19-relaterede produkter samt udviklingen af retningslinjer for og ydelse af støtte til videnskabelige arbejdsgrupper; noterer sig med bekymring ordene fra agenturets tidligere administrerende direktør, som erklærede, at han var »meget bekymret« over omfordelingen af agenturets personale, og understregede, at det pres, som hans personale opererede under, ikke kunne vare evigt; bemærker, at budgetmyndighedens tildeling af 40 stillinger til midlertidigt ansatte hjalp agenturet med håndtere den ekstraordinære arbejdsbyrde; bemærker desuden agenturets anførelse af, at disse stillinger først blev tildelt i november 2020, hvor det i funktionel henseende var for sent at afbøde den covid-19-relaterede arbejdsbyrde i året i væsentlig grad;

Udbud

26. bemærker agenturets svar på bemærkningen om opfølgningen på Revisionsrettens beretning fra sidste år om kombinationen af elementer helt uden forbindelse med hinanden (levering af printere og forvaltning af læsseområdet) i én og samme delkontrakt til en rammekontrakt om, at det ville have været upraktisk og ineffektivt at sætte disse tjenesteydelser i udbud hver for sig; bemærker, at agenturets plan for kontraktvarighed for ovennævnte rammekontrakt efter input fra Det Rådgivende Udvalg for Indkøb og Kontrakter blev 4 + 1 + 1, hvilket betyder, at kontrakten kunne afsluttes efter fire år om nødvendigt; opfordrer agenturet til at tjekke foreneligheden af kombinerede tjenesteydelser ved at medtage en udbudsstrategi, der er understøttet af markedsanalyser, som led i hver udbudsprocedure, og tage hensyn til denne strategi i udbudsfasen og til at holde dechargemyndigheden underrettet om udviklingen i denne henseende;

27. bemærker med hensyn til opfølgningen på sidste års dechargebemærkninger, at agenturet i 2019 indgik en rammeaftale med tre virksomheder vedrørende tilrådighedsstillelse af vikaransatte uden at fremlægge nogen oversigt over de anslåede bruttopersonaleomkostninger for de vikaransatte inden for hver krævet personalekategori; bemærker, at agenturet således ikke var i stand til at vurdere, om tjenesteyderens avance eller bruttofortjeneste var rimelig i forhold til lignende kontrakter; anerkender, at agenturet har kontaktet netværket af EU-agenturer og gennemført markedsundersøgelser for at få indsigt i de lokale markedsvilkår for kontraktansatte; opfordrer agenturet til at kommunikere med Revisionsretten, så agenturet kan finde frem til, hvilke foranstaltninger der vil være hensigtsmæssige med henblik på at gøre noget ved disse konklusioner;

Forebyggelse og håndtering af interessekonflikter samt gennemsigtighed

28. understreger, at agenturet, til trods for at størstedelen af dets finansiering stammer fra private kilder, er en offentlig myndighed; understreger, at opfattelsen af agenturets uafhængighed og integritet er af afgørende betydning, og at det derfor er nødvendigt at sikre en høj grad af gennemsigtighed i alle dets aktiviteter for at undgå industriinteressers utidige indflydelse og sikre, at borgerne bevarer deres tillid til EU-systemet for udstedelse af markedsføringstilladelser;

29. glæder sig over den reviderede politik for håndtering af modstridende interesser i bestyrelsen, som trådte i kraft den 1. juli 2020, og praksissen med at foretage en systematisk forudgående kontrol af alle interesseerklæringer, der indgives af bestyrelsesmedlemmer, samt kravet om, at disse medlemmer skal oplæres, før de kan indgive deres interesseerklæring;

30. bemærker med tilfredshed de ekstraordinære gennemsigtighedsforanstaltninger, som agenturet har gennemført med hensyn til covid-19-lægemidler, herunder fremskyndede tidsfrister for offentliggørelse af kliniske data og tilvejebringelse af flere oplysninger til offentligheden, såsom offentliggørelse af produktinformationen med detaljerede oplysninger om betingelserne for anvendelse, på tidspunktet for den positive udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende ansøgningen om markedsføringstilladelse, offentliggørelse af den europæiske offentlige vurderingsrapport i sin fulde længde senest tre dage efter Kommissionens godkendelse, offentliggørelse af kliniske data indsendt til agenturet til støtte for ansøgninger om covid-19-lægemidler efter godkendelsen af et lægemiddel og efter anonymisering af personoplysninger samt offentliggørelse af den fuldstændige risikostyringsplan for godkendte covid-19-lægemidler; opfordrer agenturet til at anvende de samme gennemsigtighedsforanstaltninger i forbindelse med alle produkter, der reguleres af agenturet;

31. anerkender agenturets eksisterende foranstaltninger til og løbende bestræbelser på at sikre gennemsigtighed, forebygge og håndtere interessekonflikter og beskytte whistleblowere; bemærker, at der i 2020 ikke blev indberettet nogen interne whistleblowersager, men at der blev modtaget 25 indberetninger om eksterne whistleblowersager; bemærker, at 15 sager blev afsluttet, og at 10 sager stadig er i gang; opfordrer agenturet til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om udviklingen i disse sager;

32. glæder sig over agenturets bestræbelser på at øge gennemsigtigheden i dets beslutningstagning, hvilket f.eks. fremgår af offentliggørelsen af data fra kliniske forsøg indsendt i forbindelse med markedsføringstilladelsesprocessen for covid-19-lægemidler og af den øgede kommunikation med medierne og offentligheden; mener, at denne gennemsigtige tilgang er af afgørende betydning i den nuværende situation;

33. bemærker med tilfredshed, at agenturet i 2020 ikke indberettede nogen tilfælde af interessekonflikter, og at agenturet offentliggjorde erklæringer om interessekonflikter fra dets bestyrelsesmedlemmer og dets øverste ledelse; bemærker med tilfredshed, at agenturet offentliggjorde CV'erne for dets bestyrelsesmedlemmer og øverste ledelse samt for dets eksterne og interne eksperter;

34. glæder sig over de yderligere skridt, der er taget for at styrke gennemsigtigheden af agenturets aktiviteter ved at aflægge rapport om de møder, som agenturets medarbejdere har med eksterne interessenter, og gøre dem tilgængelige på agenturets websted; bemærker den betydelige og vedvarende bekymring over den manglende gennemsigtighed i forbindelse med vaccinekontrakter med medicinalfirmaer, men understreger, at selv om agenturet godkender disse vacciner, er det Kommissionen og ikke agenturet, der er part i disse kontrakter;

Intern kontrol

35. bemærker, at det interne kontrolsystem, som agenturet har indført, både med hensyn til de enkelte elementer og systemet som helhed, generelt er effektivt, men at der er behov for visse forbedringer for yderligere at øge effektiviteten af nogle specifikke elementer; bemærker endvidere, at de interne kontrolprocedurer anses for at give rimelig sikkerhed for, at de ressourcer, som den administrerende direktør var ansvarlig for, blev anvendt til de tilsigtede formål og i overensstemmelse med principperne om forsvarlig økonomisk forvaltning;

36. bemærker Revisionsrettens bemærkning om ændringen af nogle priser inden for en rammeaftale om catering- og restaurationsydelser, som først gjorde det muligt at foretage ændringen i 2021, og at Revisionsretten anså prisændringen i 2020 for at være regelstridig; bemærker endvidere, at agenturet i forbindelse med én revideret betaling på 125 954 EUR ikke kunne ikke afstemme de opkrævede omkostninger med de bestemmelser og satser, der var fastsat i rammeaftalen, og derved handlede i strid med finansforordningen; konstaterer, at begge bemærkninger er udtryk for svagheder i den interne kontrol, som bør adresseres i den årlige vurdering af rammen for intern kontrol; opfordrer agenturet til at medtage Revisionsrettens konklusioner i sin årlige vurdering og til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om resultatet af vurderingen;

Reaktion på covid-19 og driftskontinuitet

37. bemærker, at agenturet efter udbruddet af covid-19 iværksatte sin driftskontinuitetsplan og sin plan vedrørende trusler mod folkesundheden med henblik på at beskytte personale, delegerede og kontrahenters sundhed og sikkerhed, samtidig med at det fortsatte med at udføre sine opgaver; bemærker, at agenturet nøje overvågede udviklingen inden for forskellige dimensioner af pandemiens konsekvenser og fulgte de retningslinjer og afgørelser, der kom fra Kommissionen, den nederlandske regering, der er værtsmedlemsstatens regering, og fra sundhedsorganisationer såsom ECDC og Verdenssundhedsorganisationen;

38. bemærker, at agenturet gav afkald på gebyrer for videnskabelig rådgivning til lægemiddelvirksomheder, der udviklede covid-19-behandlinger og -vacciner, med henblik på at fremme forskning i covid-19-virusset i 2020; bemærker imidlertid, at agenturet ikke oplevede nogen indvirkning på sine indtægtsoverslag, eftersom de gebyrer, der blev givet afkald på, ikke indgik i de oprindelige budgetoverslag;

Øvrige bemærkninger

39. bemærker med hensyn til opfølgningen på sidste års revisionserklæring og afsnittet om henvisning til specialforhold i Revisionsrettens beretning i 2020, at agenturet er bekymret over leje- og fremlejeaftalen for sine tidligere lokaler i London, som løber frem til 2039; glæder sig over, at agenturets bestyrelse har anmodet Kommissionen om at gøre noget ved dette spørgsmål på politisk plan, eftersom spørgsmålet ikke blev løst under forhandlingerne om Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen; bemærker med bekymring, at de aktiviteter, der er knyttet til leje- og fremlejeaftalen, er ressourcekrævende og ikke ligger inden for agenturets folkesundhedsmæssige ansvar; bemærker endvidere, at den aktuelle volatilitet i Det Forenede Kongerige og den globale økonomi som følge af blandt andet covid-19-pandemien understreger, at der er et presserende behov for en hurtig løsning af dette spørgsmål, således at agenturet får mulighed for at sætte alle sine ressourcer ind på at bekæmpe folkesundhedskrisen og koncentrere sin indsats om sine opgaver inden for folkesundhed;

40. anerkender de fremskridt, som agenturet har gjort med hensyn til at udvikle informations- og kommunikationsteknologisystemer, der muliggør effektiv lægemiddelgodkendelse og -overvågning, samt gennemførelsen af den seneste EU-lovgivning såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([4]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([5]);

41. bemærker med beklagelse, at agenturet var offer for et cyberangreb i december 2020; bemærker, at de retshåndhævende myndigheder gennemførte en fuldstændig strafferetlig efterforskning i samarbejde med CERT-EU og Europol samt en ekstern tredjepartstjenesteudbyder med særlig ekspertise inden for IT-sikkerhedshændelser; bemærker, at agenturets defensive cybersikkerhedskapaciteter siden da er blevet styrket med yderligere investeringer for at beskytte agenturet mod fremtidige angreb; glæder sig over den indsats, som agenturet har gjort, og opfordrer det til også at tage højde for de omdømmemæssige risici og den destabiliserende indvirkning på den offentlige mening, når oplysninger, der er indhentet gennem et sådant angreb, misbruges; opfordrer agenturet til yderligere at styrke sin cybersikkerhedspolitik og til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om udviklingen i denne henseende;

42. understreger betydningen af at øge digitaliseringen af agenturet for så vidt angår intern drift og forvaltning, men også betydningen af at fremskynde digitaliseringen af procedurer; understreger nødvendigheden af, at agenturet fortsat er proaktivt i denne henseende med henblik på for enhver pris at undgå en digital kløft mellem agenturerne;

43. glæder sig over, at agenturet tilsluttede sig det initiativ, som EFSA har iværksat for at undersøge potentialet i kunstig intelligens (AI) på forskellige områder af agenturernes arbejde, såsom prognoser, automatiseret rapportering, billedbehandling, sanering af indhold og identifikation af eksperter; opfordrer agenturet til at fortsætte sine bestræbelser i forbindelse med dette initiativ i de kommende år og anmoder agenturet om at rapportere tilbage om sine erfaringer med anvendelsen af AI i sit arbejde;

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

44. bemærker, at agenturet udviklede og gennemførte en kommunikationsplan for 2020, der havde til formål at udvide rækkevidden af dets kommunikationsaktiviteter, navnlig dem der vedrørte den ganske enestående situation med covid-19-pandemien;

45. glæder sig over agenturets bestræbelser på at indføre en omfattende strategi for bæredygtig udvikling, herunder skridt til at reducere CO_2-emissionerne og energiforbruget og til at sikre, at agenturet er et omkostningseffektivt og miljøvenligt arbejdssted; opfordrer agenturet til yderligere at styrke sin indsats for bæredygtighed; opfordrer agenturet til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om udviklingen i denne henseende;

46. henviser med hensyn til de øvrige bemærkninger, der ledsager dechargeafgørelsen, og som er af horisontal karakter, til sin beslutning af 4. maj 2022 ([6]) om agenturernes resultater, økonomiske forvaltning og kontrol.

([6]) Vedtagne tekster, P9_TA(2022)0196.