EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION (EU) 2022/1765

av den 4 maj 2022

med de iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för budgetåret 2020

EUROPAPARLAMENTET UTFÄRDAR DENNA RESOLUTION

— med beaktande av sitt beslut om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2020,

— med beaktande av artikel 100 och bilaga V i arbetsordningen,

— med beaktande av yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet,

— med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet (A9-0103/2022), och av följande skäl:

A. Enligt inkomst- och utgiftsberäkningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten (*myndigheten*) ([1]) uppgick myndighetens slutliga budget för budgetåret 2020 till 369 749 000 EUR, vilket är en ökning med 6,63 % jämfört med 2019. Inflationstakten i EU var 0,7 % under 2020. Myndigheten är avgiftsfinansierad och ca 84,00 % av dess inkomster 2020 kom från avgifter från läkemedelsindustrin, 15,92 % från unionens budget och 0,08 % från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.

B. Revisionsrätten fastställer i sin rapport om myndighetens årsredovisning för budgetåret 2020 att man har uppnått en rimlig säkerhet om att myndighetens räkenskaper är tillförlitliga och att de underliggande transaktionerna är lagliga och korrekta.

Budgetförvaltning och ekonomisk förvaltning

1. Europaparlamentet noterar med tillfredsställelse att insatserna för uppföljning av budgeten under budgetåret 2020 resulterade i ett budgetgenomförande på 98,83 %, vilket är en ökning med 0,27 % jämfört med 2019. Parlamentet noterar att genomförandegraden för betalningsbemyndigandena var 78,47 %, vilket är en minskning med 4,58 % jämfört med 2019.

2. Europaparlamentet noterar myndighetens beslut att från och med den 13 mars 2020 avstå från alla avgifter för ansökningar om vetenskaplig rådgivning från utvecklare av potentiella behandlingar eller vaccin mot covid-19, och välkomnar befrielsen från och med den 19 juni 2020 från alla avgifter för tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning till akademiska forskare som utvecklar särläkemedel. Parlamentet anser att andra fall av avgiftsbefrielse enligt särskilda kriterier som fastställs av myndigheten, särskilt när det gäller små och medelstora företag, bör följa.

Verksamhetsresultat

3. Europaparlamentet betonar den viktiga roll som myndigheten spelar när det gäller att skydda och främja folk- och djurhälsan genom att utfärda oberoende, vetenskapligt grundade rekommendationer om läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt och tillhandahålla vetenskaplig rådgivning och incitament för att stimulera utvecklingen av och förbättra tillgången till innovativa nya läkemedel.

4. Europaparlamentet erkänner det bidrag som myndigheten gjorde genom att sex läkemedel fick en rekommendation om godkännande för försäljning efter en påskyndad bedömning, tretton läkemedel en rekommendation om villkorligt godkännande för försäljning, och godkännandet av fem läkemedel i undantagsfall.

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

5. Europaparlamentet noterar att myndigheten, trots de svårigheter utan motstycke som man brottats med sedan den globala covid-19-pandemins utbrott 2020, fortsatt att verka till förmån för alla europeiska medborgares hälsa när dessa konfronterats med covid-19, genom att fungera som nav för det europeiska nätverket av tillsynsmyndigheter för läkemedel som verkställer unionens tillämpliga rättsliga ram för sådana produkter. Parlamentet framhåller den viktiga roll som myndigheten spelade i förberedelserna av unionens åtgärder mot covid-19-pandemin, och lovordar dess insatser för att effektivt analysera och snabbt godkänna vacciner mot covid-19 i medlemsstaterna.

6. Europaparlamentet gläder sig åt att myndigheten lyckades upprätthålla kvaliteten och kontinuiteten i sin verksamhet i samband med flytten av sitt säte till de nya lokalerna i Amsterdam efter Förenade kungarikets utträde ur unionen. Parlamentet noterar att potentiella skulder till följd av hyran av myndighetens tidigare kontorslokaler i London fortfarande är en källa till oro. Parlamentet konstaterar att myndigheten klarade av att reagera effektivt på arbetsbördan i samband med covid-19-pandemin, och välkomnar arbetet med att underlätta tillgången till nya vacciner och behandlingsmetoder för att behandla och förhindra spridningen av covid-19.

7. Europaparlamentet betonar att myndigheten 2020 rekommenderade 97 nya humanläkemedel för godkännande för försäljning, däribland 39 nya aktiva substanser, och 20 nya veterinärmedicinska läkemedel, däribland 13 nya aktiva substanser.

8. Europaparlamentet betonar att trots myndighetens hårda arbete 2020 har covid-19-pandemin satt den befintliga infrastrukturen för folkhälsosäkerhet under press, och understryker behovet att stärka myndighetens kapacitet så att den kan förbättra sin motståndskraft och effektivitet under krisperioder. Parlamentet betonar att den europeiska gröna given också kräver ytterligare insatser från myndighetens sida, vilket motiverar en ökning av resurserna. Parlamentet välkomnar att åtgärder har vidtagits för att omforma infrastrukturen för folkhälsosäkerhet i unionen, bland annat via programmet EU för hälsa, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 ([2]), via Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 ([3]) och via kommissionens meddelande av den 25 november 2020 *En läkemedelsstrategi för Europa*. Parlamentet uppmanar revisionsrätten att utöka sin revision av myndighetens verksamhet för budgetåret 2021 till att omfatta ramen för det anpassade institutionella sammanhanget. Parlamentet uppmanar revisionsrätten att även hantera frågan huruvida myndigheten inom den anpassade institutionella ramen har tillräckliga resurser för att genomföra sitt utvidgade mandat på ett effektivt sätt.

9. Europaparlamentet noterar, när det gäller uppföljningen av förra årets iakttagelser i samband med ansvarsfrihetsförfarandet, att myndigheten håller på att se över sin uppsättning indikatorer och mått i syfte att ytterligare minska komplexiteten, öka transparensen och förbättra effektiviteten i övervakningen av sin verksamhet. Parlamentet uppmanar myndigheten att rapportera om utvecklingen härvidlag till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten.

10. Europaparlamentet noterar med tillfredsställelse att myndigheten samarbetar med andra byråer, särskilt med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), bland annat i fråga om Europeiska vaccinationsinformationsportalen, när det gäller övervakning av vacciners säkerhet och rapportering av biverkningar samt i fråga om förbrukning av antimikrobiella medel och antimikrobiell resistens.

11. Europaparlamentet framhåller mot bakgrund av den alarmerande förekomsten av desinformation i samband med covid-19-pandemin betydelsen av att involvera relevanta aktörer såsom företrädare för vårdpersonal, patienter och andra i den offentliga debatten om skydd av folkhälsan, och uppmanar myndigheten att så aktivt som möjligt fortsätta att bidra till denna debatt, baserat på de senaste vetenskapliga rönen.

12. Europaparlamentet ser positivt på att ett av myndighetens prioriterade verksamhetsområden, även mot bakgrund av den rådande situationen, fortsatt är att bekämpa den ökande antimikrobiella resistensen, särskilt genom stöd till utveckling av nya läkemedel, insamling av uppgifter om veterinär användning av antimikrobiella medel och stöd till en ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

13. Europaparlamentet påpekar att covid-19-pandemin påverkar alla aspekter av hälso- och sjukvården, däribland tillgången till läkemedel till följd av störningar i leveranskedjan. Parlamentet anser att situationen endast har understrukit det vi redan kände till, nämligen att unionen behöver nå högsta möjliga grad av självförsörjning när det gäller utveckling och produktion av läkemedel. Parlamentet välkomnar myndighetens åtagande att fortsätta att bidra till utvecklingen och förstärkningen av unionens reaktionssystem vid försämrad läkemedelstillgång.

14. Europaparlamentet välkomnar det omfattande stöd som myndigheten har tillhandahållit företag som utvecklar vacciner och läkemedel mot covid-19. Parlamentet lovordar dess konsekvent vetenskapliga tillvägagångssätt där medborgarnas hälsa har högsta prioritet.

15. Europaparlamentet noterar när det gäller uppföljningen av förra årets iakttagelser i samband med ansvarsfrihetsförfarandet att myndigheten delar tjänster med kommissionen och andra EU-byråer och ofta deltar i gemensamma upphandlingar mellan byråerna. Parlamentet noterar vidare att myndigheten samarbetar med EU-byråernas nätverk för att utbyta och anta bästa praxis som syftar till att öka effektiviteten bland alla byråer och gemensamma företag. Parlamentet konstaterar att myndigheten till följd av en cyberattack i december 2020 ökade sitt samarbete på cybersäkerhetsområdet, särskilt med incidenthanteringsorganisationen för EU:s institutioner och byråer (CERT-EU) och Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol), samt med en extern tredjepartsleverantör med särskild sakkunskap om hantering av cybersäkerhetsincidenter.

16. Europaparlamentet noterar att enligt revisionsrättens särskilda rapport nr 22/2020 *EU-byråernas framtid – potential för mer flexibilitet och samarbete* måste myndigheten förbättra sitt samarbete med kommissionen. Parlamentet uppmanar myndigheten och kommissionen att underrätta den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om utvecklingen i detta avseende.

Personalpolitik

17. Europaparlamentet gläder sig över att 100,00 % av tjänsterna i tjänsteförteckningen var tillsatta den 31 december 2020, och att 596 av de 596 tjänster för tillfälligt anställda som får tillsättas enligt unionsbudgeten hade tillsatts (antalet tillåtna tjänster 2019 var 591). Parlamentet konstaterar dessutom att 197 kontraktsanställda och 32 utstationerade nationella experter arbetade för myndigheten 2020.

18. Europaparlamentet välkomnar förslaget om att utvidga myndighetens mandat, men uttrycker oro över att tillkomsten av betydande nya uppgifter och dess ökande arbetsbörda under årens lopp inte har åtföljts av motsvarande ökningar av myndighetens personal och resurser, och att en sådan brist på personal gör att kontinuiteten i dess verksamhet utsätts för betydande påfrestningar vid en redan kritisk tidpunkt.

19. Europaparlamentet rekommenderar särskilt att myndigheten tilldelas tillräckliga ytterligare resurser för att förbättra sin kompetens att hantera läkemedelsbrister. Parlamentet uppmanar kommissionen att noggrant undersöka möjligheten att ge myndighetens ytterligare kapacitet att hantera brister, inbegripet genom den önskade framtida omvandlingen av den europeiska plattformen för övervakning av brister till en verkligt effektiv gemensam europeisk databas.

20. Europaparlamentet noterar könsbalansen i myndighetens högsta ledning, där 16 av 26 (61,54 %) är män, och könsbalansen i myndighetens styrelse, där 40 av 65 (61,54 %) är män. Parlamentet noterar vidare könsbalansen bland myndighetens totala personal, där 536 av 802 anställda (66,83 %) är kvinnor.

21. Europaparlamentet noterar att revisionsrätten fann en brist i myndighetens förfarande för att utse urvalskommittéer för rekrytering. Parlamentet välkomnar de åtgärder som myndigheten har vidtagit för att ta itu med denna fråga.

22. Europaparlamentet är bekymrat över att myndighetens styrelse är så stor, vilket gör det svårt att fatta beslut och genererar betydande administrativa kostnader.

23. Europaparlamentet välkomnar myndighetens personalpolitiska insatser för att främja distansarbete och en hälsosam livsstil. Parlamentet uppmanar myndigheten att noga övervaka personalens arbetsbörda, särskilt under exceptionella perioder med hög belastning på grund av covid-19. Parlamentet uppmanar myndigheten att i möjligaste mån vidta åtgärder för att säkerställa personalens välbefinnande och införa strategier mot utbrändhet och trakasserier. Parlamentet uppmuntrar fortsatt myndigheten att sträva efter att utveckla en långsiktig ram för personalpolitiken som hanterar balansen mellan arbete och privatliv, livslång vägledning och karriärutveckling, jämn könsfördelning, distansarbete, geografisk balans samt rekrytering och integrering av personer med funktionsnedsättning. Parlamentet välkomnar de insatser som myndigheten redan gjort i detta avseende. Parlamentet uppmanar myndigheten att rapportera om personalens välbefinnande inför förfarandet för beviljandet av ansvarsfrihet för budgetåret 2021.

24. Europaparlamentet noterar att enligt uppföljningsrapporten för 2018 och revisionsrättens rapport för 2019 har myndigheten fortfarande inte fullt ut genomfört revisionsrättens rekommendation om användning av externa konsulter. Parlamentet välkomnar dock myndighetens ansträngningar under 2020 för att följa upp denna iakttagelse genom att avsevärt minska användningen av it-konsulter.

25. Europaparlamentet noterar att covid-19-pandemin dominerade myndighetens verksamhet under 2020, vilket ledde till att betydande resurser avsattes för att hantera folkhälsokrisen. Parlamentet noterar att omfattningen av myndighetens arbetsprogram för 2020 måste minskas till följd av detta, och betydande folkhälsoverksamhet försenades eller ställdes in, i linje med kontinuitetsplanen, såsom offentliggörande av kliniska data för icke-covid-19-relaterade produkter och utarbetande av riktlinjer för och stöd till vetenskapliga arbetsgrupper. Parlamentet noterar med oro uttalandet från myndighetens tidigare verkställande direktör, som konstaterade att han var ”mycket oroad” över omfördelningen av myndighetens personal, och betonade att den press under vilken hans personal arbetade inte kunde pågå för alltid. Parlamentet noterar att budgetmyndigheten beviljade 40 tjänster för tillfälligt anställda, vilket hjälpte myndigheten att hantera den exceptionella arbetsbördan. Parlamentet noterar vidare myndighetens uttalande att dessa tjänster beviljades först i november 2020, när det var operativt för sent att avsevärt minska den covid-19-relaterade arbetsbördan under året.

Upphandling

26. Europaparlamentet noterar myndighetens svar på den uppföljande iakttagelsen i revisionsrättens rapport från förra året om sammanslagning av icke relaterade poster (leverans av skrivare och förvaltning av godsmottagningen) i en enda del för upphandling av ett ramavtal, att det skulle ha varit opraktiskt och ineffektivt att låta dessa tjänster bli föremål för separata upphandlingar. Parlamentet noterar att efter synpunkter från den rådgivande kommittén för upphandling och avtal blev myndighetens system för avtalets löptid för det ovannämnda ramavtalet 4+1+1, vilket innebär att avtalet efter fyra år skulle kunna avslutas vid behov. Parlamentet uppmanar myndigheten att kontrollera förenligheten när det gäller kombinerade tjänster genom att inkludera en anbudsstrategi som stöds av marknadsanalyser som en del av varje upphandlingsförfarande, och att ta hänsyn till denna strategi under upphandlingsfasen, och att hålla den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten informerad om utvecklingen i detta avseende.

27. Europaparlamentet noterar, när det gäller uppföljningen av förra årets iakttagelser i samband med ansvarsfrihetsförfarandet, att myndigheten 2019 undertecknade ett ramavtal med tre företag för uthyrning av tillfällig arbetskraft utan att lämna någon specificering av den uppskattade bruttopersonalkostnaden för de tillfälligt anställda i varje begärd personalkategori. Parlamentet konstaterar att myndigheten därför inte kunde bedöma om tjänsteleverantörens påslag eller bruttomarginaler var rimliga i förhållande till liknande kontrakt. Parlamentet konstaterar att myndigheten har kontaktat EU-byråernas nätverk och genomfört marknadsundersökningar för att förstå de lokala marknadsvillkoren för kontraktsanställda. Parlamentet uppmanar myndigheten att hålla kontakt med revisionsrätten så att man kan avgöra vilka åtgärder som skulle vara lämpliga för att åtgärda dessa iakttagelser.

Förebyggande och hantering av intressekonflikter samt transparens

28. Europaparlamentet betonar att myndigheten är en offentlig myndighet även om merparten av dess finansiering kommer från privata källor. Parlamentet understryker att uppfattningen om myndighetens oberoende och integritet är avgörande och att det därför finns ett behov av att säkerställa en hög grad av transparens i all dess verksamhet för att undvika att särintressen tar över (regulatory capture) och säkerställa att medborgarna har fortsatt förtroende för systemet för godkännande för försäljning i unionen.

29. Europaparlamentet välkomnar den reviderade policyn för hantering av intressekonflikter i styrelsen, som trädde i kraft den 1 juli 2020, och praxisen med systematiska förhandskontroller av alla intresseförklaringar som lämnas in av styrelseledamöterna samt kravet att dessa ledamöter ska genomgå utbildning innan deras intresseförklaringar kan lämnas in.

30. Europaparlamentet noterar med tillfredsställelse de exceptionella transparensåtgärder som myndigheten har vidtagit med avseende på läkemedel mot covid-19, däribland påskyndade tidsplaner för offentliggörande av kliniska data och tillhandahållande av mer information till allmänheten, såsom offentliggörande av produktinformation med uppgifter om villkoren för användning vid tidpunkten för det positiva yttrandet från kommittén för humanläkemedel (CHMP) över ansökan om godkännande för försäljning, offentliggörande av det fullständiga offentliga europeiska utredningsprotokollet inom tre dagar efter kommissionens godkännande, offentliggörande av kliniska data som lämnats in till myndigheten till stöd för ansökningar om covid-19-läkemedel efter godkännandet av ett läkemedel och när personuppgifterna har anonymiserats samt offentliggörande av den fullständiga riskhanteringsplanen för godkända covid-19-läkemedel. Parlamentet uppmanar myndigheten att tillämpa samma transparensåtgärder på alla produkter som regleras av myndigheten.

31. Europaparlamentet uppmärksammar myndighetens befintliga åtgärder och pågående insatser för att säkerställa transparens, förebygga och hantera intressekonflikter samt skydda visselblåsare. Parlamentet noterar att inga interna fall av visselblåsning rapporterades under 2020, men att 25 rapporter om externa fall av visselblåsning mottogs. Parlamentet noterar att 15 ärenden avslutades och att 10 ärenden fortfarande pågår. Myndigheten uppmanas att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om vilka framsteg som gjorts på dessa områden.

32. Europaparlamentet välkomnar myndighetens ansträngningar att öka öppenheten i sin beslutsprocess, vilket visar sig t.ex. genom offentliggörande av data från kliniska studier som lagts fram i godkännandeprocessen för läkemedel mot covid-19 eller ökad kommunikation med medierna och allmänheten. Parlamentet anser att ett sådant transparent tillvägagångssätt är av central betydelse i den aktuella situationen.

33. Europaparlamentet noterar med tillfredsställelse att myndigheten under 2020 inte rapporterade några intressekonflikter och att myndigheten offentliggjorde förklaringar om intressekonflikter från sina styrelseledamöter och sin högsta ledning. Parlamentet noterar med tillfredsställelse att myndigheten offentliggjorde meritförteckningarna för sina styrelseledamöter, den högsta ledningen och sina externa och interna experter.

34. Europaparlamentet välkomnar de ytterligare åtgärder som myndigheten har vidtagit för att göra sin verksamhet mer transparent genom att rapportera om de möten som myndighetens personal har med externa intressenter och offentliggöra dem på myndighetens webbplats. Parlamentet noterar den betydande och ihållande oron över bristen på transparens för vaccinavtal med läkemedelsföretag, men betonar att även om myndigheten godkänner dessa vacciner är det kommissionen och inte myndigheten som är part i dessa avtal.

Internkontroll

35. Europaparlamentet noterar att det interna kontrollsystem som myndigheten har infört, både när det gäller de enskilda delarna och systemet som helhet, generellt sett är effektivt, men att vissa förbättringar krävts för att ytterligare öka effektiviteten i vissa specifika delar. Parlamentet noterar vidare att de interna kontrollförfarandena anses ge rimlig säkerhet om att de resurser som den verkställande direktören ansvarar för använts för avsedda ändamål och i enlighet med principerna om sund ekonomisk förvaltning.

36. Europaparlamentet noterar revisionsrättens iakttagelse om ändringen av priserna för ett ramavtal för måltids- och restaurangtjänster, enligt vilket det endast var möjligt att göra ändringen 2021, och att 2020 års prisjustering bedömdes vara felaktig av revisionsrätten. Parlamentet noterar vidare att för en granskad betalning på 125 954 EUR kunde myndigheten inte visa att de fakturerade kostnaderna stämde överens med bestämmelserna och prisangivelserna i ramavtalet, vilket strider mot budgetförordningen. Parlamentet konstaterar att båda iakttagelserna pekar på brister i internkontrollen, vilka bör tas upp i den årliga bedömningen av ramen för intern kontroll. Parlamentet uppmanar myndigheten att inkludera revisionsrättens iakttagelser i sin årliga bedömning och att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om resultatet av bedömningen.

Åtgärder med anledning av covid-19 och driftskontinuitet

37. Europaparlamentet noterar att myndigheten till följd av covid-19-utbrottet åberopade sin kontinuitetsplan och sin plan för hot mot folkhälsan för att skydda personalen, delegaterna och uppdragstagarnas hälsa och säkerhet, samtidigt som man fortsatte att fullgöra sitt uppdrag. Parlamentet konstaterar att myndigheten noga övervakade utvecklingen i fråga om pandemieffekternas olika dimensioner och följde de riktlinjer och beslut som fattats av kommissionen, regeringen i Nederländerna, som är värdmedlemsstat, och hälsoorganisationer, såsom ECDC och Världshälsoorganisationen.

38. Europaparlamentet noterar att myndigheten avstod från avgifter för tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning till läkemedelsföretag som utvecklar covid-19-behandlingar och vacciner i syfte att underlätta forskningen om covid-19-viruset under 2020. Parlamentet konstaterar dock att myndigheten inte noterade någon inverkan på sina inkomstberäkningar, eftersom de avgifter man avstod ifrån inte ingick i de ursprungliga budgetberäkningarna.

Övriga kommentarer

39. Europaparlamentet noterar när det gäller uppföljningen av förra årets redovisningsförklaring och den viktiga punkten i revisionsrättens rapport 2020 att myndigheten oroar sig över hyres- och andrahandsuthyrningsavtalet för myndighetens tidigare lokaler i London som löper fram till 2039. Parlamentet välkomnar att myndighetens styrelse har uppmanat kommissionen att arbeta med denna fråga på politisk nivå, eftersom frågan inte löstes under förhandlingarna i samband med Förenade kungarikets utträde ur unionen. Parlamentet noterar med oro att de verksamheter som är kopplade till hyres- och andrahandsuthyrningsavtalet är resurskrävande och ligger utanför myndighetens folkhälsoansvar. Parlamentet konstaterar vidare att den nuvarande volatiliteten i Förenade kungarikes ekonomi och i världsekonomin, orsakad bl.a. av covid-19-pandemin, gör det ännu mer brådskande att finna en snabb lösning på frågan så att myndigheten till fullo kan avsätta sina resurser för att bekämpa folkhälsokrisen och fokusera sina insatser på sitt folkhälsouppdrag.

40. Europaparlamentet erkänner de framsteg som myndigheten har gjort när det gäller att utveckla informations- och kommunikationssystem som möjliggör ett effektivt godkännande och en effektiv övervakning av läkemedel samt genomförandet av nyligen antagen unionslagstiftning, såsom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ([4]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ([5]).

41. Europaparlamentet beklagar att myndigheten drabbades av ett cyberangrepp i december 2020. Parlamentet noterar att en fullständig brottsutredning gjordes av de brottsbekämpande myndigheterna i samarbete med CERT-EU och Europol, samt en extern tredjepartsleverantör med särskild sakkunskap om hantering av it-säkerhetsincidenter. Parlamentet noterar att myndighetens defensiva cybersäkerhetskapacitet har förbättrats sedan dess och att ytterligare investeringar har gjorts för att skydda myndigheten från framtida angrepp. Parlamentet välkomnar myndighetens insatser och uppmanar myndigheten att även ta hänsyn till de anseenderisker och destabiliserande effekter på den allmänna opinionen som kan uppstå när information som erhållits genom ett sådant angrepp missbrukas. Parlamentet uppmanar myndigheten att ytterligare stärka sin cybersäkerhetspolicy och rapportera om detta till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten.

42. Europaparlamentet betonar vikten av att öka myndighetens digitalisering när det gäller intern drift och förvaltning men också vikten av att påskynda digitaliseringen av förfaranden. Parlamentet betonar att myndigheten måste fortsätta att vara proaktiv i detta avseende för att till varje pris undvika en digital klyfta mellan byråerna.

43. Europaparlamentet välkomnar att myndigheten anslutit sig till det initiativ som lanserats av Efsa om att undersöka potentialen för artificiell intelligens (AI) inom olika områden av byråernas arbete, såsom prognoser, automatiserad rapportering, bildbehandling, innehållssanering och expertidentifiering. Parlamentet uppmanar myndigheten att under de kommande åren fortsätta sina insatser inom detta initiativ, och uppmanar myndigheten att rapportera om erfarenheterna av användningen av AI i sitt arbete.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

44. Europaparlamentet noterar att myndigheten utvecklade och genomförde en kommunikationsplan för 2020 vars syfte var att bredda räckvidden för dess kommunikationsverksamhet, i synnerhet för verksamhet relaterad till den aldrig tidigare skådade situationen med covid-19-pandemin.

45. Europaparlamentet välkomnar myndighetens insatser för att införa en övergripande strategi för hållbar utveckling, inbegripet åtgärder för att minska koldioxidutsläppen och energikonsumtionen, och säkerställa att myndigheten är en kostnadseffektiv och miljövänlig arbetsplats. Parlamentet uppmuntrar myndigheten att ytterligare öka sina insatser till förmån för hållbarhet. Parlamentet uppmanar myndigheten att rapportera om utvecklingen härvidlag till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten.

46. När det gäller andra övergripande iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet hänvisar Europaparlamentet till sin resolution av den 4 maj 2022 ([6]) om byråernas verksamhetsresultat, ekonomiska förvaltning och kontroll.

([6]) Antagna texter, P9_TA(2022)0196.