EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING (EU) 2020/1983

af 14. maj 2020

med bemærkningerne, der er en integrerende del af afgørelsen om decharge for gennemførelsen af budgettet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for regnskabsåret 2018

EUROPA-PARLAMENTET,

— der henviser til sin afgørelse om decharge for gennemførelsen af budgettet for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2018,

— der henviser til forretningsordenens artikel 100 og bilag V,

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

— der henviser til betænkning fra Budgetkontroludvalget (A9-0076/2020),

A. der henviser til, at det endelige budget for Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) for regnskabsåret 2018 ifølge dets opgørelse over indtægter og udgifter ([1]) var på 337 761 000 EUR, hvilket svarer til en stigning på 1,96 % sammenlignet med 2017; der henviser til, at agenturet er et gebyrfinansieret agentur, og at 90 % af dets indtægter i 2018 stammede fra gebyrer betalt af lægemiddelindustrien, og at 10 % stammede fra Unionens budget ([2]);

B. der henviser til, at Revisionsretten i sin beretning om agenturets årsregnskab for regnskabsåret 2018 (»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 bekymring, at budgetovervågningsindsatsen i regnskabsåret 2018 resulterede i en budgetgennemførelsesgrad på 89,14 %, hvilket svarer til et fald på 1,91 % i forhold til 2017; bemærker endvidere, at udnyttelsesgraden for betalingsbevillingerne var på 73,64 %, hvilket svarer til et fald på 2,98 % i forhold til 2017; opfordrer agenturet til at forbedre budgetgennemførelsen og udnyttelsesgraden for betalingsbevillinger;

Performance

2. anerkender, at agenturet fortsætter med at anvende adskillige centrale resultatindikatorer, herunder en kombination af operationelle indikatorer samt indikatorer for forvaltning/styring og kommunikation/interessenter, til at måle sin arbejdsbyrde, sin gennemførelse af arbejdsprogrammet og tilfredsheden blandt interessenterne med henblik på at vurdere merværdien af sine aktiviteter, og at agenturet desuden anvender budgetplanlægnings- og budgetovervågningsmetoder til at forbedre sin budgetforvaltning;

3. bemærker med bekymring, at EudraVigilance, et informationssystem, der anvendes til at indberette formodede bivirkninger ved lægemidler, og andre telematikprojekter måtte udsættes eller reduceres som følge af Det Forenede Kongeriges beslutning om at udtræde af Den Europæiske Union; anerkender imidlertid, at agenturet forsikrer om, at projekterne og aktiviteterne i forbindelse med kontinuitetsplanen om brexitforberedelser blev gennemført på en måde, der ikke påvirkede funktionen af sikkerhedsovervågningssystemet for lægemidler i Unionen, og gav alle involverede parter (industrien, agenturet og de kompetente nationale myndigheder) mulighed for fortsat at overholde deres retlige forpligtelser i henhold til Unionens lægemiddellovgivning;

4. bemærker, at agenturet samarbejder med andre agenturer om fælles videnskabelige resultater og udveksler støttedata og videnskabelige data; anerkender endvidere, at agenturet fortsat har en formel samarbejdsordning med sine fire vigtigste partnere;

5. bemærker, at der i forbindelse med gennemførelsen af EU-telematikstrategien for det europæiske netværk for regulering af lægemidler blev opnået væsentlige milepæle af netværket, men at visse aktiviteter blev reduceret som følge af forberedelserne til flytningen af agenturet og det deraf følgende øgede forbrug af ressourcer på andre IT-områder;

([1]) EUT C 108 af 22.3.2018, s. 26.
([2]) EUT C 108 af 22.3.2018, s. 28.

6. noterer sig med bekymring, at agenturet ifølge Revisionsrettens beretning har gjort overdreven brug af konsulenttjenester til sine to vigtigste IT-projekter, hvilket gør det meget afhængigt af ekstern ekspertise og fører til uforholdsmæssigt store omkostningsoverskridelser og forsinkelser; bemærker, at agenturet i 2017 påbegyndte gennemførelsen af afbødende foranstaltninger, som dog endnu ikke er fuldt ud effektive, hvilket bl.a. kan ses ved det, der til stadighed er et uforholdsmæssigt stort antal konsulenter, der arbejder på grundlag af »Time and Means«-kontrakter; opfordrer agenturet til at fremskynde gennemførelsen af afbødende foranstaltninger, ikke blot med henblik på færdiggørelsen af de igangværende IT-projekter, men også for at gøre sig klar til nye vigtige projekter;

7. tilskynder agenturet til at tilstræbe digitalisering af sine tjenester;

8. bemærker, at Revisionsretten har konstateret en tværgående tendens i agenturerne til at bruge eksternt personale ansat i IT-konsulentroller; opfordrer til, at afhængigheden af ekstern rekruttering på dette vigtige og følsomme område reduceres mest muligt med det formål at begrænse eventuelle risici;

9. fremhæver på ny den vigtige rolle, som agenturet spiller med hensyn til at beskytte og fremme folke- og dyresundheden ved at vurdere og overvåge human- og veterinærmedicinske lægemidler;

10. fremhæver den kendsgerning, at agenturet i 2018 anbefalede at give 94 nye lægemidler (84 humanmedicinske og ti veterinærmedicinske) markedsføringstilladelse, og at disse omfattede 46 nye aktive stoffer (42 humanmedicinske og fire veterinærmedicinske); bemærker, at agenturet inden for rammerne af sine lægemiddelovervågningsaktiviteter i 2018 anbefalede, at salget af et lægemiddel til multipel sclerose blev suspenderet med øjeblikkelig virkning, og at lægemidlet blev trukket tilbage, da det forårsagede alvorlige og undertiden dødbringende immunreaktioner, samt at salget af adskillige antibiotika blev suspenderet;

11. noterer sig, at anden og tredje fase af kontinuitetsplanen blev gennemført i 2018 for at beskytte agenturets kerneaktiviteter; understreger i den sammenhæng behovet for at sikre maksimal gennemsigtighed, ekspertise og uafhængighed i forbindelse med agenturets arbejde;

12. er bekymret over de forsinkelser, der er blevet konstateret i forbindelse med udviklingen af Unionens portal og database for kliniske forsøg; henleder i den henseende opmærksomheden på behovet for at løse problemerne med agenturets IT-infrastruktur, der er under stort pres;

13. påpeger, at agenturets datacenter havde en vellykket flytning til Hamborg i 2018;

Personalepolitik

14. bemærker, at stillingsfortegnelsen var gennemført med 98,31 % pr. 31. december 2018, med 581 midlertidigt ansatte ud af de 591 midlertidigt ansatte, som var godkendt i henhold til Unionens budget (sammenlignet med 596 godkendte stillinger i 2017); bemærker, at der i 2018 desuden var 170 kontraktansatte og 30 udstationerede nationale eksperter, der arbejdede for agenturet;

15. bemærker, at der er behov for en yderligere indsats for at opnå en ligelig kønsfordeling blandt de øverste ledere (i 2018: 17 mænd og 11 kvinder) og i bestyrelsen (20 mænd og 13 kvinder);

16. noterer sig, at agenturet har indført et program for personalestøtte, der tilbydes gratis til dets ansatte; bemærker endvidere, at agenturet har en politik, der skal yde støtte til de af dets ansatte, som er genstand for eksterne beskyldninger og angreb;

17. noterer sig med bekymring, at agenturets stillingsfortegnelse ifølge agenturet og Revisionsrettens beretning ikke blev øget, selv om agenturet fik tildelt nye vigtige opgaver; noterer sig de foranstaltninger, som agenturet allerede har truffet for at afbøde de involverede risici, som f.eks. en omkostningsneutral rekruttering af tidsbegrænsede kontraktansatte; beklager, at disse foranstaltninger ifølge Revisionsrettens beretning endnu ikke er fuldt ud effektive;

18. noterer sig, at agenturet nu opfylder Revisionsrettens anbefaling fra 2017 om at offentliggøre stillingsopslag, ikke kun på sit websted og på EU-agenturernes websteder, men også — med henblik på at opnå større omtale — på Det Europæiske Personaleudvælgelseskontors websted;

Udbud

19. noterer sig, at agenturet tidligere har indført e-udbud (»e-tendering«) for sine udbudsprocedurer; bemærker med tilfredshed, at e-indgivelsesværktøjet (»e-submission«) nu også er blevet gennemført med succes og har været i brug siden begyndelsen af 2019; bemærker, at agenturet ifølge dets svar nu arbejder på at gennemføre redskabet e-fakturering (»e-invoicing«);

Forebyggelse og håndtering af interessekonflikter samt gennemsigtighed

20. understreger, at agenturets kunder — lægemiddelindustriens virksomheder — betaler for vurderingsproceduren og ikke for resultatet af agenturets vurderinger; forstår, at agenturets anbefalinger ifølge agenturet udarbejdes uafhængigt og derfor ikke skaber interessekonflikter; bemærker med tilfredshed, at agenturet drager omsorg for, at dets videnskabelige udvalgsmedlemmer og eksperter, personale og bestyrelsesmedlemmer ikke har nogen finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien;

21. minder om, at agenturet er et gebyrfinansieret agentur, hvor 89,69 % af dets indtægter i 2018 stammede fra gebyrer betalt af lægemiddelindustrien, 10,28 % stammede fra Unionens budget, og 0,03 % stammede fra eksterne formålsbestemte indtægter; er bekymret over, hvorvidt den store afhængighed af gebyrer fra industrien kan kompromittere offentlighedens opfattelse af agenturets uafhængighed;

22. anerkender agenturets eksisterende foranstaltninger til og løbende bestræbelser på at sikre gennemsigtighed, forebygge og håndtere interessekonflikter og beskytte whistleblowere; er stærkt bekymret over, at agenturet i 2018 modtog 21 indberetninger af whistleblowersager fra en ekstern kilde, hvoraf fem sager blev afsluttet i 2017, og 17 sager stadig er verserende, og hvorigennem problemet med fejl og forsømmelser i agenturet blev rejst; opfordrer agenturet til at behandle sagerne og problemerne hurtigst muligt og aflægge rapport til dechargemyndigheden om enhver udvikling i denne henseende; glæder sig over, at agenturet har indført en erklæring om interessekonflikter for bestyrelsesmedlemmer, den øverste ledelse og eksperter, og at det gør denne erklæring tilgængelig online;

23. glæder sig over, at Retten ved Den Europæiske Unions Domstol i februar 2018 i tre skelsættende domme (sag T-235/15, T-718/15 og T-729/15 ([3])) stadfæstede agenturets afgørelse om at frigive dokumenter i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ([4]);

24. glæder sig over, at Domstolen i sine appelafgørelser i T-235/15 og T-718/15 den 22. januar 2020 stadfæstede agenturets politik om aktindsigt;

25. bemærker, at agenturet mødes med interesserepræsentanter og har indført regler for samspillet med interessenter, og at det desuden fortsat offentliggør protokollerne fra møder med interesserepræsentanter på sit websted; bemærker, at agenturet i samråd med Kommissionen fortsat gennemfører en ramme for forvaltningen af forbindelserne med interessenter, som omfatter gennemsigtighedsforanstaltninger;

26. bemærker, at agenturet i lyset af dechargemyndighedens kommentarer og bemærkninger vedrørende behovet for at styrke regnskabsførerens uafhængighed ved at lade vedkommende stå direkte til ansvar over for agenturets direktør og bestyrelse er ved at gennemgå regnskabsførerens rapporteringsveje som endnu en foranstaltning, der skal sigte mod yderligere at styrke regnskabsførerens uafhængighed; glæder sig endvidere over, at den samlede konklusion af valideringen af regnskabssystemerne, som blev foretaget af regnskabsføreren med et eksternt revisionsfirma, var positiv;

Intern revision

27. bemærker, at Kommissionen i øjeblikket er ved at forberede en revision af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 ([5]), der skal følge den revision af agenturets gennemførelse af forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågning, som blev foretaget af Kommissionens interne revisionstjeneste, og hvori det vedvarende underskud mellem indtægter fra visse lægemiddelovervågningsgebyrer og de dermed forbundne omkostninger blev fremhævet; bemærker, at agenturet fortsat deltager aktivt i Kommissionens gennemgang af det økonomiske grundlag for hele agenturets gebyrsystem, og at nye bestemmelser vedrørende gebyrer forventes at træde i kraft i januar 2022; er klar over, at agenturet i juli 2019 fremsendte status for gennemførelsen af foranstaltninger til Kommissionens interne revisionstjeneste; opfordrer agenturet til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om de foranstaltninger, der er truffet i denne forbindelse;

([3]) Rettens domme af 5. februar 2018, Pari Pharma mod EMA, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65, af 5. februar 2018, PTC Therapeutics International mod EMA, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66, og af 5. februar 2018, MSD Animal Health Innovation og Intervet international mod EMA, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112).

Henstillinger fra Ombudsmanden

28. noterer sig, at Den Europæiske Ombudsmand i sin undersøgelse af, hvordan agenturet samarbejder med lægemiddeludviklere i perioden forud for indgivelsen af ansøgninger om tilladelse til at markedsføre nye lægemidler i Unionen, foreslog, at agenturet burde indføre følgende forbedringer:

— sikre, at der sondres mellem de, der er ansvarlige for at yde videnskabelig rådgivning til en lægemiddeludvikler, og de, der efterfølgende skal evaluere en ansøgning om markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel

— tage med i sine overvejelser, når der udnævnes ordførere til at evaluere ansøgninger om markedsføringstilladelser, hvorvidt kandidater allerede har været inddraget som koordinatorer for rådgivningen om det pågældende lægemiddel i perioden forud for indgivelsen af ansøgninger

— dokumentere og offentliggøre årsagerne til sin afgørelse om at udnævne en ordfører, der som ekspert har spillet en væsentlig rolle i forbindelse med rådgivningen om det pågældende lægemiddel i perioden forud for indgivelsen af ansøgninger

— sikre, at mindst én af de to ordførere ikke har spillet en væsentlig rolle i perioden forud for indgivelsen af ansøgninger for så vidt angår det pågældende lægemiddel

— vedlægge en detaljeret liste i den europæiske offentlige vurderingsrapport over alle relevante aktiviteter, der er foregået i perioden forud for indgivelsen af ansøgninger, og som omfatter navnene på de involverede eksperter;

Øvrige bemærkninger

29. bemærker, at Revisionsretten for så vidt angår de to London-baserede agenturer indsatte et punkt med henvisning til specialforhold vedrørende Det Forenede Kongeriges beslutning om at udtræde af Den Europæiske Union; bemærker, at agenturets hjemsted blev flyttet til Amsterdam i marts 2019, og at der i agenturets regnskab pr. 31. december 2018 var hensat 17 800 000 EUR til de dertil knyttede omkostninger; beklager, at der i lejeaftalen for lokalerne i London fastsættes en lejeperiode frem til 2039, og at lejeaftalen ikke indeholder en udtrædelsesklausul; beklager desuden, at Landsretten for England og Wales den 20. februar 2019 traf en afgørelse, der gik imod agenturets anmodning om at opsige lejemålet; bemærker dog, at lejeaftalen giver mulighed for at omfordele eller fremleje lokalerne til tredjeparter, forudsat at udlejeren giver sit samtykke hertil; beklager dybt, at der i noterne til regnskaberne pr. 31. december 2018 var angivet et beløb på 468 000 000 EUR i resterende lejeudgifter indtil 2039, hvoraf et beløb på 465 000 000 EUR for lejeperioden efter agenturets planlagte flytning til Amsterdam er opført som en eventualforpligtelse; anerkender agenturets betydelige indsats for at finde en fremlejer til sine lokaler i London; fremhæver, at selv om agenturet indgik en fremlejekontrakt vedrørende lokalerne med virkning fra den 1. juli 2019, er de fremtidige nettoomkostninger i forbindelse med lejeaftalen, idet denne er uopsigelig, ikke kendt; opfordrer indtrængende Kommissionen til at gøre sit yderste for at minimere den ugunstige lejeaftales langsigtede finansielle, administrative og operationelle indvirkning på agenturet; opfordrer agenturet til at inddrage Kommissionen, navnlig den juridiske tjeneste og forhandlingsteamet for Det Forenede Kongeriges beslutning om at udtræde af Den Europæiske Union, i en undersøgelse af det juridiske problem om det retslige og finansielle ansvar, der er opstået som følge af Det Forenede Kongeriges påberåbelse af artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union, en situation, som Landsretten ikke anerkendte som et tilfælde af force majeure; opfordrer agenturet til at aflægge rapport til dechargemyndigheden om dette spørgsmål;

30. er bekymret over, at agenturet, som er et offentligt sundhedsagentur i Unionen, vil skulle forvalte erhvervsejendomme i et tredjeland og fortsætte med at betale leje indtil juni 2039; anmoder om, at der inden for rammerne af de igangværende forhandlinger mellem Unionen og Det Forenede Kongerige, såfremt sidstnævntes ansvar ikke kan fastslås, findes løsninger, hvorved agenturet frigøres fra sine kontraktlige og finansielle forpligtelser for så vidt angår dets tidligere lokaler i Det Forenede Kongerige;

31. noterer sig, at agenturet har arbejdet tæt sammen med Kommissionen og netværket for at sikre en velordnet omfordeling af det arbejde, der hidtil er udført af Det Forenede Kongerige; bemærker, at agenturet havde en vellykket flytning til Amsterdam, og at det i den forbindelse havde som mål at fastholde det nuværende personale så vidt muligt, samt at det desuden havde succes med at flytte sit datacenter til Hamborg; bemærker, at hjemstedsaftalen mellem Nederlandene og agenturet blev undertegnet den 1. juli 2018;

32. bemærker, at der ifølge agenturet måtte omfordeles betydelige midler og nye opgaver efter flytningen til Amsterdam, hvilket resulterede i tabet af korttidsansatte og den heraf følgende nedskæring på 10 % af agenturets stillingsfortegnelse, der blev indført i 2014, samt i en øget arbejdsbyrde; bemærker agenturets bekymring over, at manglen på menneskelige ressourcer kan bringe opfyldelsen af dets centrale og lovgivningsmæssige ansvar i fare; opfordrer agenturet til at undersøge muligheden for at dele ressourcer til overlappende opgaver med andre agenturer, der udfører lignende aktiviteter, herunder deling af personale; tilskynder på det kraftigste agenturet til aktivt at søge yderligere og bredere samarbejde med alle EU-agenturerne;

33. opfordrer agenturet til at fokusere på at udbrede resultaterne af sin forskning til offentligheden og til at nå ud til denne via de sociale medier og andre medier;

34. henviser med hensyn til de øvrige bemærkninger, der ledsager dechargeafgørelsen, og som er af horisontal karakter, til sin beslutning af 14. maj 2020 [6] om agenturernes resultater, økonomiske forvaltning og kontrol.

[6] Vedtagne tekster, P9_TA(2020)0121.