ENTSCHLIESSUNG (EU) 2020/1983 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

vom 14. Mai 2020

mit den Bemerkungen, die fester Bestandteil des Beschlusses über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für das Haushaltsjahr 2018 sind

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT,

— unter Hinweis auf seinen Beschluss über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2018,

— gestützt auf Artikel 100 und Anlage V seiner Geschäftsordnung,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,

— unter Hinweis auf den Bericht des Haushaltskontrollausschusses (A9-0076/2020),

A. in der Erwägung, dass sich der endgültige Haushalt der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur") für das Haushaltsjahr 2018 ihrem Einnahmen- und Ausgabenplan [1] zufolge auf 337 761 000 EUR belief, was einem Anstieg um 1,96 % gegenüber 2017 entspricht; hebt hervor, dass die Agentur aus Gebühren finanziert wird, wobei 90 % ihrer Einnahmen im Jahr 2018 aus Gebühren, die von der pharmazeutischen Industrie für erbrachte Dienstleistungen entrichtet wurden, und 10 % aus dem Haushalt der Europäischen Union stammten [2];

B. in der Erwägung, dass der Rechnungshof in seinem Bericht über die Jahresrechnung der Agentur für das Haushaltsjahr 2018 (im Folgenden „Bericht des Rechnungshofs") erklärt, er habe mit hinreichender Sicherheit feststellen können, dass die Rechnungsführung der Agentur zuverlässig ist und die zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind;

Haushaltsführung und Finanzmanagement

1. stellt mit Besorgnis fest, dass die Bemühungen um die Überwachung der Haushaltsmittel im Laufe des Haushaltsjahres 2018 zu einer Vollzugsquote von 89,14 % geführt haben, was gegenüber 2017 einem Rückgang um 1,91 % entspricht; stellt ferner fest, dass die Ausführungsquote bei den Mitteln für Zahlungen bei 73,64 % lag, was gegenüber 2017 einem Rückgang um 2,98 % entspricht; fordert die Agentur auf, ihre Haushaltsvollzugsquote und ihre Ausführungsquote bei den Mitteln für Zahlungen zu verbessern;

Leistung

2. stellt fest, dass die Agentur nach wie vor eine Reihe wesentlicher Leistungsindikatoren verwendet, darunter eine Kombination aus Indikatoren zum operativen Betrieb, zu Verwaltung und Leitung sowie zu Kommunikation und Interessenträgern, mit denen ihr Arbeitsvolumen, die Umsetzung ihres Arbeitsprogramms und die Zufriedenheit der Interessenträger gemessen werden, um den Mehrwert ihrer Tätigkeiten bewerten zu können, und dass sie darüber hinaus die Haushaltsplanung und die zur Überwachung dienende Methode nutzt, um ihre Haushaltsführung zu verbessern;

3. stellt mit Besorgnis fest, dass EudraVigilance, ein Informationssystem zur Meldung vermutlicher Nebenwirkungen von Arzneimitteln, und andere Telematikprojekte aufgrund der Entscheidung des Vereinigten Königreichs, aus der Europäischen Union auszutreten, verschoben oder reduziert werden mussten; nimmt jedoch zur Kenntnis, dass der Agentur zufolge die im Rahmen des Betriebskontinuitätsplans zur Vorbereitung auf den Brexit verfolgten Projekte und Tätigkeiten so ausgeführt wurden, dass das System zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln in der Union in seiner Funktionsweise nicht beeinträchtigt wurde und alle Akteure (Industrie, Agentur und zuständige nationale Behörden) ihren rechtlichen Verpflichtungen im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union nachkommen konnten;

4. stellt fest, dass die Agentur im Hinblick auf gemeinsame wissenschaftliche Leistungen mit anderen Agenturen kooperiert und dass die Agenturen sich gegenseitig unterstützen und wissenschaftliche Daten austauschen; stellt darüber hinaus fest, dass die Agentur nach wie vor mit ihren vier Hauptpartneragenturen offizielle Arbeitsvereinbarungen aufweist;

5. stellt fest, dass im Zusammenhang mit der Umsetzung der EU-Telematikstrategie für das Europäische Netzwerk der Arzneimittelzulassung eben dieses Netzwerk wichtige Etappenziele erreicht hat, einige Tätigkeiten jedoch aufgrund der Vorbereitungen für die Verlegung der Agentur und des daraus resultierenden gestiegenen Ressourcenverbrauchs in anderen IT-Bereichen zurückgefahren wurden;

[1] ABl. C 108 vom 22.3.2018, S. 26.
[2] ABl. C 108 vom 22.3.2018, S. 28.

6. stellt mit Besorgnis fest, dass die Agentur dem Bericht des Rechnungshofs zufolge für ihre beiden wichtigsten IT-Projekte übermäßig von Beratungsdiensten Gebrauch gemacht hat, was zu einer großen Abhängigkeit von externem Fachwissen und zu unverhältnismäßigen Kostenüberschreitungen und Verzögerungen geführt hat; stellt fest, dass die Agentur im Jahr 2017 mit der Umsetzung von Abhilfemaßnahmen begonnen hat, die jedoch noch nicht voll und ganz greifen, was sich beispielsweise an einer nach wie vor übermäßig hohen Zahl von Beratern zeigt, deren Verträge auf Zeit- und Mittelaufwand beruhen; fordert die Agentur auf, die Umsetzung der Abhilfemaßnahmen nicht nur mit Blick auf den Abschluss der laufenden IT-Projekte zu beschleunigen, sondern auch, um für große neue Projekte gerüstet zu sein;

7. empfiehlt der Agentur, die Digitalisierung ihrer Dienste voranzutreiben;

8. stellt fest, dass der Rechnungshof eine allgemeine Tendenz bei den Agenturen ermittelt hat, die darin besteht, für die IT-Beratung auf externe Mitarbeiter zurückzugreifen; fordert, dass die Abhängigkeit von externen Mitarbeitern in diesem wichtigen und sensiblen Bereich möglichst weitgehend abgebaut wird, um mögliche Risiken zu begrenzen;

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

10. hebt hervor, dass die Agentur 2018 für 94 neue Arzneimittel (84 Human- und 10 Veterinärarzneimittel), darunter auch 46 neue Wirkstoffe (42 zur Anwendung in der Humanmedizin und 4 zur Anwendung in der Veterinärmedizin), eine Empfehlung zur Marktzulassung erteilt hat; weist darauf hin, dass die Agentur im Jahr 2018 im Rahmen ihrer Pharmakovigilanztätigkeit die sofortige Aussetzung des Verkaufs eines Arzneimittels gegen Multiple Sklerose und dessen Rückruf wegen schwerer und mitunter tödlicher Immunreaktionen empfahl sowie die Aussetzung des Verkaufs mehrerer Antibiotika;

11. stellt fest, dass 2018 die zweite und dritte Phase des Plans zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs umgesetzt wurden, um die Kerntätigkeiten der Agentur abzusichern; betont in diesem Zusammenhang, dass bei der Tätigkeit der Agentur ein Höchstmaß an Transparenz, Kompetenz und Unabhängigkeit sichergestellt werden muss;

12. ist besorgt über die Verzögerungen bei der Entwicklung des EU-Portals und der Datenbank für klinische Prüfungen; weist in diesem Zusammenhang auf die notwendige Lösung der Probleme im Zusammenhang mit der IT-Infrastruktur der Agentur hin, die unter hoher Belastung steht;

13. weist darauf hin, dass das Datenzentrum der Agentur 2018 erfolgreich nach Hamburg verlegt wurde;

Personalpolitik

14. stellt fest, dass am 31. Dezember 2018 98,31 % der im Stellenplan verzeichneten Stellen besetzt waren und von 591 im Rahmen des Haushaltsplans der Union bewilligten Bediensteten auf Zeit 581 Bedienstete auf Zeit ernannt waren (gegenüber 596 bewilligten Stellen im Jahr 2017); stellt fest, dass die Agentur 2018 außerdem 170 Vertragsbedienstete und 30 abgeordnete nationale Sachverständige beschäftigte;

15. stellt fest, dass weitere Anstrengungen erforderlich sind, um ein ausgewogenes Verhältnis von Frauen und Männern auf der oberen Führungsebene (2018: 17 Männer und elf Frauen) und unter den Mitgliedern des Verwaltungsrats (20 Männer und 13 Frauen) zu erreichen;

16. stellt fest, dass die Agentur über ein Unterstützungsprogramm für Mitarbeiter verfügt, wobei es sich um ein den Mitarbeitern kostenlos angebotenes Hilfsprogramm handelt; stellt fest, dass es sich die Agentur zur Regel gemacht hat, die Mitarbeiter zu unterstützen, die Anschuldigungen und Angriffen von außen ausgesetzt sind;

17. nimmt mit Besorgnis zur Kenntnis, dass der Agentur und dem Bericht des Rechnungshofs zufolge der Stellenplan der Agentur nicht erhöht wurde, obwohl der Agentur umfangreiche neue Aufgaben übertragen wurden; nimmt die Maßnahmen zur Kenntnis, die die Agentur bereits ergriffen hat, um die damit verbundenen Risiken zu mindern, etwa die kostenneutrale Einstellung von Vertragsbediensteten mit befristeten Dienstverhältnissen; bedauert, dass diese Maßnahmen dem Bericht des Rechnungshofs zufolge noch nicht in vollem Umfang wirksam sind;

18. stellt fest, dass die Agentur nunmehr der Empfehlung des Rechnungshofs aus dem Jahr 2017 nachkommt, Stellenausschreibungen nicht nur auf ihrer Website und den Websites der Agenturen der Union zu veröffentlichen, sondern auch auf der Website des Europäischen Amtes für Personalauswahl, um eine größere Öffentlichkeitswirkung zu erreichen;

Auftragsvergabe

19. stellt fest, dass die Agentur bereits in der Vergangenheit für ihre Vergabeverfahren eine elektronische Vergabe eingeführt hat; stellt zufrieden fest, dass die elektronische Einreichung inzwischen ebenfalls erfolgreich eingeführt wurde und seit Anfang 2019 genutzt wird; entnimmt der Antwort der Agentur, dass sie derzeit an der Einführung einer elektronischen Rechnungsstellung arbeitet;

Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten sowie Transparenz

20. hebt hervor, dass die Kunden der Agentur — d. h. Unternehmen der Pharmaindustrie — für das Verfahren und nicht für die Ergebnisse der von der Agentur vorgenommenen Bewertungen bezahlen; nimmt zur Kenntnis, dass nach Angaben der Agentur die Empfehlungen unabhängig erteilt werden und daher keine Interessenkonflikte verursachen; stellt zufrieden fest, dass die Agentur sicherstellt, dass die Mitglieder ihres wissenschaftlichen Ausschusses sowie Sachverständige, Mitarbeiter und Verwaltungsratsmitglieder keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Pharmaindustrie haben;

21. weist darauf hin, dass die Agentur aus Gebühren finanziert wird, wobei 89,69 % ihrer Einnahmen im Jahr 2018 aus Gebühren stammen, die von der pharmazeutischen Industrie entrichtet werden, 10,28 % aus dem Haushalt der Europäischen Union kommen und 0,03 % aus externen zweckgebundenen Einnahmen; zeigt sich besorgt darüber, dass die Wahrnehmung der Unabhängigkeit der Agentur in der Öffentlichkeit beeinträchtigt werden könnte, weil eine hohe Abhängigkeit von seitens der Industrie gezahlten Gebühren besteht;

22. weist auf die ergriffenen Maßnahmen und laufenden Bemühungen der Agentur hin, mit denen für Transparenz gesorgt werden soll sowie Interessenkonflikte verhindert bzw. bewältigt und Hinweisgeber geschützt werden sollen; ist tief besorgt darüber, dass die Agentur im Jahr 2018 21 Berichte im Zusammenhang externen Hinweisgebern über Missstände in der Verwaltungstätigkeit der Agentur erhielt, von denen fünf 2017 abgeschlossen wurden und 17 noch anhängig sind; fordert die Agentur auf, die Fälle und die Probleme dringend zu bearbeiten bzw. zu lösen und der Entlastungsbehörde über alle diesbezüglichen Entwicklungen zu berichten; begrüßt, dass Verwaltungsratsmitglieder, Führungskräfte und Sachverständige bei der Agentur eine Erklärung über Interessenkonflikte abgeben müssen, die jeweils im Internet eingesehen werden kann;

23. begrüßt, dass das Gericht der Europäischen Union im Februar 2018 in drei richtungsweisenden Urteilen (in den Rechtssachen T-235/15, T-718/15 und T-729/15) ([3]) die Entscheidung der Agentur über die Freigabe von Dokumenten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) bestätigt hat;

24. begrüßt, dass der Gerichtshof am 22. Januar 2020 die Politik der Agentur in Bezug auf den Zugang zu Dokumenten in seinen Berufungsurteilen in den Rechtssachen T-235/15 und T-718/15 bestätigt hat;

25. stellt fest, dass die Agentur mit Interessenvertretern zusammentrifft und über Vorschriften verfügt, um ihre Interaktionen mit Interessenträgern zu regeln, und dass sie ferner nach wie vor die Protokolle der Treffen mit Interessenvertretern auf ihrer Website veröffentlicht; stellt fest, dass die Agentur in Absprache mit der Kommission weiterhin an der Umsetzung eines Rahmens für die Beziehungen zu Interessenträgern arbeitet, der auch Transparenzmaßnahmen umfasst;

26. stellt fest, dass die Agentur derzeit im Lichte der Bemerkungen und Stellungnahmen der Entlastungsbehörde, die die erforderliche Stärkung der Unabhängigkeit des Rechnungsführers durch dessen direkte Unterstellung unter den Direktor und den Verwaltungsrat der Agentur betreffen, den für den Rechnungsführer geltenden Berichtsweg überprüft, wobei es sich um eine weitere Maßnahme zur Stärkung der Unabhängigkeit des Rechnungsführers handelt; begrüßt ferner, dass die vom Rechnungsführer mit Unterstützung einer externen Rechnungsprüfungsgesellschaft durchgeführte Validierung der Rechnungsführungssysteme insgesamt positiv ausfiel;

Interne Prüfung

27. stellt fest, dass der Interne Auditdienst der Kommission die Umsetzung der Verordnung über die Pharmakovigilanz-Gebühren geprüft und auf ein anhaltendes Defizit zwischen den Einnahmen aus einigen Pharmakovigilanz-Gebühren und den damit verbundenen Kosten hingewiesen hat und dass die Kommission nunmehr die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) überarbeitet; stellt fest, dass sich die Agentur weiterhin aktiv an der Überprüfung der wirtschaftlichen Grundlage des gesamten Gebührensystems der Agentur durch die Kommission beteiligt und dass die neuen Bestimmungen zu Gebühren voraussichtlich im Januar 2022 in Kraft treten werden; nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur dem Internen Auditdienst der Kommission im Juli 2019 den Umsetzungsstand der Maßnahmen übermittelt hat; fordert die Agentur auf, der Entlastungsbehörde über die in diesem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen Bericht zu erstatten;

([3]) Urteile des Gerichts vom 5. Februar 2018, Pari Pharma/EMA, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65, vom 5. Februar 2018, PTC Therapeutics International/EMA, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66, und vom 5. Februar 2018, MSD Animal Health Innovation und Intervet international/EMA, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

([5]) Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112).

Empfehlungen des Bürgerbeauftragten

28. stellt fest, dass die Europäische Bürgerbeauftragte in ihrer Untersuchung zu der Frage, wie die Agentur mit Entwicklern von Arzneimitteln im Vorfeld von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel in der Union zusammenarbeitet, vorgeschlagen hat, dass die Agentur Verbesserungen in folgenden Bereichen vornimmt:

— Sicherstellung, dass zwischen denjenigen, die für die wissenschaftliche Beratung eines Arzneimittelentwicklers zuständig sind, und denjenigen, die anschließend an der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels beteiligt sind, eine Trennung besteht;

— bei der Bestellung von Berichterstattern für die Bewertung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen Berücksichtigung der Frage, ob Einzelpersonen bereits als Koordinatoren an der Beratung zu demselben Arzneimittel im Vorfeld der Einreichung beteiligt waren;

— Dokumentation und Veröffentlichung der Gründe für die Entscheidung, einen Sachverständigen zum Berichterstatter zu ernennen, der im Vorfeld der Einreichung eine wichtige Funktion bei der Beratung zum selben Arzneimittel ausgeübt hatte;

— Sicherstellung, dass mindestens einer der beiden Berichterstatter keine herausragende Funktion bei den Tätigkeiten im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel hatte, die im Vorfeld der Einreichung stattfanden;

— Beifügung zum Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht eines detaillierten Protokolls aller einschlägigen Tätigkeiten im Vorfeld der Einreichung, einschließlich der Namen der beteiligten Sachverständigen;

Sonstige Bemerkungen

29. weist darauf hin, dass der Rechnungshof für die beiden Agenturen mit Sitz in London in Bezug auf die Entscheidung des Vereinigten Königreichs, aus der Europäischen Union auszutreten, einen Absatz zur Hervorhebung des Sachverhalts in seine Berichte aufgenommen hat; stellt fest, dass der Sitz der Agentur im März 2019 nach Amsterdam verlegt wurde und dass sie in ihrer Jahresrechnung zum 31. Dezember 2018 für die damit verbundenen Kosten Rückstellungen in Höhe von 17 800 000 EUR ausgewiesen hatte; bedauert, dass im Mietvertrag für die Räumlichkeiten in London ein Mietzeitraum bis 2039 — ohne Ausstiegsklausel — vorgesehen ist; bedauert ebenfalls, dass der High Court of Justice of England and Wales am 20. Februar 2019 dem Antrag der Agentur auf Auflösung des Mietverhältnisses nicht stattgab; stellt fest, dass hingegen die Untervermietung oder Nachmietersuche laut Mietvertrag mit Zustimmung des Vermieters zulässig ist; bedauert zutiefst, dass in den Erläuterungen zur Jahresrechnung zum 31. Dezember 2018 die bis 2039 verbleibenden Mietkosten mit 468 000 000 EUR ausgewiesen sind und dass von diesem Betrag wiederum ein Betrag von 465 000 000 EUR — dies entspricht dem verbleibenden Mietzeitraum nach dem geplanten Umzug der Agentur nach Amsterdam — als Eventualverbindlichkeit ausgewiesen ist; nimmt die erheblichen Anstrengungen der Agentur zur Kenntnis, einen Untermieter für ihre Räumlichkeiten in London zu finden; betont, dass die Agentur zwar einen Untermietvertrag mit Wirkung zum 1. Juli 2019 geschlossen hat, die künftigen Nettokosten des unkündbaren Mietvertrags jedoch nicht bekannt sind; fordert die Kommission nachdrücklich auf, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um die langfristigen finanziellen, administrativen und operativen Auswirkungen des ungünstigen Mietvertrags auf die Agentur möglichst gering zu halten; fordert die Agentur auf, die Kommission, insbesondere deren Juristischen Dienst, und das Verhandlungsteam, das aufgrund der Entscheidung des Vereinigten Königreichs, aus der Europäischen Union auszutreten, tätig ist, mit Blick auf die Prüfung der rechtlichen Problematik heranzuziehen, da damit die Frage der rechtlichen und finanziellen Verantwortung der Regierung des Vereinigten Königreichs aufgrund der Berufung auf Artikel 50 des Vertrag über die Europäische Union aufgeworfen wird, wobei der Oberste Gerichtshof die Situation nicht als höhere Gewalt anerkannt hat; fordert die Agentur auf, der Entlastungsbehörde über die Angelegenheit Bericht zu erstatten;

30. ist besorgt darüber, dass die Agentur, bei der es sich um eine Agentur der Union für öffentliche Gesundheit handelt, kommerzielle Immobilien in einem Drittland verwalten muss und bis Juni 2039 zu Mietzahlungen verpflichtet ist; fordert, dass, wenn die Zuständigkeit des Vereinigten Königreichs nicht festgestellt werden kann, in den laufenden Verhandlungen zwischen der Union und dem Vereinigten Königreich nach Lösungen gesucht wird, um die Agentur von ihren vertraglichen und finanziellen Verpflichtungen in Bezug auf ihre ehemaligen Räumlichkeiten im Vereinigten Königreich zu entbinden;

31. stellt fest, dass die Agentur eng mit der Kommission und dem Netzwerk zusammengearbeitet hat, um für eine geordnete Umverteilung der bisherigen Arbeit des Vereinigten Königreichs zu sorgen; stellt fest, dass die Agentur erfolgreich den Umzug nach Amsterdam bewältigt hat, wobei sie sich darum bemühte, ihr vorhandenes Personal möglichst weitgehend zu halten; stellt ferner fest, dass sie ihr Rechenzentrum nach Hamburg verlegt hat; weist darauf hin, dass das Sitzabkommen zwischen den Niederlanden und der Agentur am 1. Juli 2018 unterzeichnet wurde;

32. stellt fest, dass nach Angaben der Agentur infolge des Umzugs nach Amsterdam, des daraus resultierenden Verlusts von Kurzzeit-Vertragsbediensteten in Verbindung mit der seit 2014 auferlegten 10 %-igen Kürzung des Stellenplans der Agentur und einer gestiegenen Arbeitsbelastung Ressourcen in erheblichem Umfang ebenso wie neue Aufgaben umverteilt werden mussten; nimmt die Besorgnis der Agentur zur Kenntnis, dass ein Personalmangel die Erfüllung ihrer zentralen, von Rechts wegen vorgesehenen Aufgaben gefährden könnte; fordert die Agentur auf, die Möglichkeit zu prüfen, ob bei sich überschneidenden Aufgaben Ressourcen gemeinsam mit anderen Agenturen mit einem ähnlichen Tätigkeitsgebiet genutzt werden können, wozu auch gemeinsam genutztes Personal gehört; legt der Agentur entschieden nahe, sich aktiv um eine weitere und umfassendere Zusammenarbeit mit allen Agenturen der Union zu bemühen;

33. fordert die Agentur auf, ihren Schwerpunkt auf die Verbreitung ihrer Forschungsergebnisse in der Öffentlichkeit zu legen und sich über die sozialen Medien und andere Medienkanäle an die Öffentlichkeit zu wenden;

34. verweist im Zusammenhang mit weiteren Bemerkungen horizontaler Art im Entlastungsbeschluss auf seine Entschließung vom 14. Mai 2020 [6] zur Leistung, Haushaltsführung und Kontrolle der Agenturen.

[6] Angenommene Texte, P9_TA(2020)0121.