

## VERSLAG

### over de jaarrekening van het Europees Geneesmiddelenbureau betreffende het begrotingsjaar 2016, vergezeld van het antwoord van het Bureau

(2017/C 417/22)

#### INLEIDING

1. Het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: „Bureau” ofwel „EMA”), gevestigd te Londen, werd opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, die is vervangen door Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(1)</sup>. Het Bureau maakt deel uit van een pan-Europees netwerk en coördineert de wetenschappelijke middelen die het van de nationale autoriteiten ter beschikking krijgt om te zorgen voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

2. De tabel bevat de belangrijkste cijfers met betrekking tot het Bureau<sup>(2)</sup>.

Tabel

**De belangrijkste cijfers met betrekking tot het Bureau**

	2015	2016
Begroting (miljoen euro)	304	305
Totaalaantal personeelsleden per 31 december <sup>(1)</sup>	775	768

<sup>(1)</sup> Het personeelsbestand bestaat uit ambtenaren, tijdelijke functionarissen, arbeidscontractanten en gedetacheerde nationale deskundigen.

Bron: Door het Bureau verstrekte gegevens.

#### TOELICHTING BIJ DE BETROUWBAARHEIDSVKLAARING

3. De door de Rekenkamer gehanteerde controleaanpak omvat cijferanalyses, rechtstreekse toetsing van verrichtingen en een beoordeling van de essentiële beheersingsmaatregelen van de toezicht- en controlesystemen van het Bureau. Hierbij komt nog controle-informatie afkomstig uit het werk van andere controleurs en een analyse van de „management representations”.

#### OOORDEEL

4. Wij hebben het volgende gecontroleerd:

a) de jaarrekening van het Bureau, die bestaat uit de financiële staten<sup>(3)</sup> en de verslagen over de uitvoering van de begroting<sup>(4)</sup> betreffende het per 31 december 2016 afgesloten begrotingsjaar, en

b) de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij die rekening,

zoals voorgeschreven door artikel 287 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

<sup>(1)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1, en PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Krachtens laatstgenoemde verordening is de oorspronkelijke naam van het Bureau, Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling, vervangen door Europees Geneesmiddelenbureau.

<sup>(2)</sup> Meer informatie over de bevoegdheden en activiteiten van het Bureau is te vinden op zijn website: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

<sup>(3)</sup> De financiële staten omvatten de balans en de staat van de financiële resultaten, het kasstroomoverzicht en het mutatieoverzicht van de nettoactiva, alsook een overzicht van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen.

<sup>(4)</sup> De verslagen over de uitvoering van de begroting omvatten de verslagen die een samenvatting zijn van alle begrotingsverrichtingen en de bijbehorende toelichtingen.

## **Betrouwbaarheid van de rekeningen**

### *Oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen*

5. Naar ons oordeel geven de rekeningen van het Bureau over het op 31 december 2016 afgesloten jaar op alle materiële punten een getrouw beeld van de financiële situatie van het Bureau per 31 december 2016, van de resultaten van zijn verrichtingen en kasstromen en van de veranderingen van de nettoactiva in het op die datum afgesloten jaar, overeenkomstig zijn financieel reglement en de door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels. Deze zijn gebaseerd op internationaal aanvaarde boekhoudnormen voor de overheidssector.

## **Wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij de rekeningen**

### **Ontvangsten**

#### *Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende ontvangsten bij de rekeningen*

6. Naar ons oordeel zijn de onderliggende ontvangsten bij de rekeningen betreffende het per 31 december 2016 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

### **Betalingen**

#### *Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende betalingen bij de rekeningen*

7. Naar ons oordeel zijn de onderliggende betalingen bij de rekeningen betreffende het per 31 december 2016 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

## **Verantwoordelijkheden van de leiding en de met governance belaste personen**

8. Overeenkomstig de artikelen 310-325 van het VWEU en het financieel reglement van het Bureau is de leiding verantwoordelijk voor het opstellen en weergeven van de rekeningen op basis van de internationaal aanvaarde boekhoudnormen voor de overheidssector, alsmede voor de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. Deze verantwoordelijkheid omvat het ontwerpen, invoeren en in stand houden van interne beheersingsmaatregelen die relevant zijn voor het opmaken en getrouw weergeven van financiële staten die geen afwijkingen van materieel belang als gevolg van fraude of fouten bevatten. De leiding dient er ook voor te zorgen dat de in de financiële staten weergegeven activiteiten, financiële verrichtingen en informatie in overeenstemming zijn met de voorschriften waar ze onder vallen. De leiding van het Bureau draagt uiteindelijk de verantwoordelijkheid voor de wettigheid en regelmatigheid van de verrichtingen die ten grondslag liggen aan de rekeningen.

9. Bij het voorbereiden van de rekeningen is de leiding verantwoordelijk voor het beoordelen van het vermogen van het Bureau om zijn activiteiten voort te zetten, voor het in voorkomend geval melden van kwesties die verband houden met de bedrijfscontinuïteit en voor het hanteren van het continuïteitsbeginsel.

10. Degenen die belast zijn met governance, zijn verantwoordelijk voor de supervisie van het proces van financiële verslaglegging over de entiteit.

## **Verantwoordelijkheden van de controleur voor de controle van de rekeningen en onderliggende verrichtingen**

11. Onze doelstellingen bestaan erin redelijke zekerheid te verkrijgen over de vraag of de rekeningen van het Bureau geen afwijkingen van materieel belang vertonen en of de onderliggende verrichtingen wettig en regelmatig zijn, alsmede op basis van onze controle het Europees Parlement en de Raad of andere betrokken kwijtingsautoriteiten een betrouwbaarheidsverklaring te verschaffen over de betrouwbaarheid van de rekeningen en de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. Redelijke zekerheid is een hoge mate van zekerheid, maar geen garantie dat bij een controle een bestaande materiële afwijking of niet-conformiteit altijd zal worden opgespoord. Deze kan voortkomen uit fraude of fouten en wordt van materieel belang geacht indien hiervan, afzonderlijk of geaggregeerd, redelijkerwijs zou kunnen worden verwacht dat deze een invloed heeft op de economische beslissingen die gebruikers op basis van deze rekeningen nemen.

12. Een controle houdt in dat procedures worden uitgevoerd om controle-informatie te verkrijgen over de bedragen en mededelingen in de rekeningen en over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. De selectie van de procedures is afhankelijk van het oordeel van de controleur, dat een inschatting omvat van de risico's op afwijkingen van materieel belang in de rekeningen en op niet-conformiteit van materieel belang van de onderliggende verrichtingen met vereisten uit de wet- en regelgeving van de Europese Unie, hetzij door fraude, hetzij door fouten. Bij deze risico-inschatting wordt gekeken naar de internebeheersingsmaatregelen met betrekking tot de opstelling en getrouwe weergave van de rekeningen en naar de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen, om controleprocedures op te zetten die onder de gegeven omstandigheden adequaat zijn, maar niet om een oordeel uit te spreken over de doeltreffendheid van de internebeheersingsmaatregelen. Een controle houdt tevens een beoordeling in van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor de financiële verslaggeving en de redelijkheid van de door de leiding gemaakte boekhoudkundige schattingen, evenals een beoordeling van de algehele presentatie van de rekeningen.

13. Voor de ontvangsten verifiëren we de van de Commissie ontvangen subsidie en beoordelen we de procedures van het Bureau voor het innen van vergoedingen en andere inkomsten, voor zover van toepassing.

14. Ten aanzien van de uitgaven onderzoeken we betalingsverrichtingen wanneer de uitgaven zijn gedaan, geboekt en goedgekeurd. Voorschotbetalingen worden onderzocht wanneer de ontvanger van de middelen het passende gebruik ervan aantoonst en het Bureau dit bewijs accepteert door het afwickelen van de voorschotbetaling in hetzelfde jaar of later.

15. Bij de voorbereiding van dit verslag en de betrouwbaarheidsverklaring hebben we rekening gehouden met de controlewerkzaamheden die de onafhankelijke extern controleur heeft verricht ten aanzien van de rekeningen van het Bureau, zoals bepaald in artikel 208, lid 4, van het Financieel Reglement van de EU <sup>(1)</sup>.

#### **Toelichtende paragraaf**

16. Zonder iets af te doen aan haar oordeel vestigt de Rekenkamer de aandacht op het feit dat het Verenigd Koninkrijk (VK) de Europese Raad op 29 maart 2017 in kennis heeft gesteld van zijn besluit om zich terug te trekken uit de Europese Unie. Er zal worden onderhandeld over een akkoord over de voorwaarden voor zijn terugtrekking. De voorlopige rekeningen en de bijbehorende toelichting van het Bureau, dat zijn zetel in Londen heeft, zijn voorbereid met de beperkte informatie die beschikbaar was op de datum van ondertekening (28 februari 2017).

17. Met het oog op de te nemen besluiten over de toekomstige locatie van het Bureau heeft dit in zijn financiële staten 448 miljoen euro aan geraamde huurkosten voor de resterende huurperiode van 2017-2039 als voorwaardelijke verplichting openbaar gemaakt, aangezien het huurcontract geen opzeggingsclausule kent. Bovendien moeten de voorwaardelijke verplichtingen in het kader van andere kosten die een verhuizing met zich meebrengt, zoals de overplaatsing van personeel met hun gezin, acties om het potentiële verlies van interne en externe deskundigheid te beperken en het daaruit voortvloeiende risico voor de bedrijfscontinuïteit, nog worden vastgesteld. Bovendien werd de begroting van 2016 van het Bureau voor 95 % gefinancierd door vergoedingen van farmaceutische bedrijven en voor 5 % met middelen van de Europese Unie. Het is mogelijk dat het besluit van het VK om de EU te verlaten een daling van de ontvangsten van het Bureau tot gevolg zal hebben.

18. De hiernavolgende opmerkingen doen niets af aan het oordeel van de Rekenkamer.

#### **OPMERKINGEN OVER DE BETROUWBAARHEID VAN DE REKENINGEN**

19. Sinds de invoering van een nieuw IT-boekhoudsysteem in 2011 is de rapportage over de workflow en het gebruik van vastleggingen niet voldoende transparant. Hoewel dit herhaaldelijk is aangekaart bij het Bureau, zijn er geen corrigerende maatregelen getroffen.

#### **OPMERKINGEN OVER DE WETTIGHEID EN REGELMATIGHEID VAN DE VERRICHTINGEN**

20. Het Bureau sloot met 25 hotels in Londen overeenkomsten af inzake speciale tarieven voor de accommodatie van deskundigen zonder gebruik te maken van een concurrerende aanbestedingsprocedure. Bij zes hotels overschreden de betalingen in 2016 de het in het financieel reglement vastgestelde maximumbedrag; in deze gevallen was een concurrerende niet-openbare of openbare aanbestedingsprocedure vereist. De zes overeenkomsten inzake speciale tarieven en de bijbehorende betalingen in 2016, die ongeveer 2,1 miljoen euro bedroegen, zijn daarom onregelmatig.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

**OPMERKINGEN OVER INTERNEBEHEERSINGSMATREGELEN**

21. In 2014 ondertekende de Commissie namens meer dan vijftig EU-instellingen en -organen, waaronder het Bureau, een kaderovereenkomst met één contractant voor de aanschaf van software, licenties en verstrekking van het bijbehorende IT-onderhoud en -advies. De kadercontractant handelt als tussenpersoon tussen het Bureau en de leveranciers die kunnen voorzien in de behoefte van het Bureau. In het kader van deze bemiddelingsdiensten mag de kadercontractant de prijzen van de leveranciers verhogen met twee tot negen procent. In 2016 bedroegen de betalingen aan de kadercontractant in totaal 8,9 miljoen euro. Het Bureau controleerde prijzen en prijsverhogingen die met de offertes van de leveranciers in rekening werden gebracht, en aan de kadercontractant gerichte rekeningen niet systematisch.

**OPMERKINGEN OVER GOED FINANCIËEL BEHEER EN OVER PRESTATIES*****Personeelsdiensten***

22. Sinds 2014 heeft er bij het Bureau twee keer een grondige reorganisatie plaatsgevonden, met inbegrip van een interne herschikking van de functies van het hoger en middenkader. De herschikking van belangrijk personeel op het gebied van IT en administratie was niet succesvol, waardoor er een materieel risico op instabiliteit van het Bureau en zijn activiteiten ontstond. Bovendien bestaat er geen systeem waarmee de beschikbaarheid van vaardigheden kan worden geanalyseerd, lacunes kunnen worden vastgesteld en geschikt personeel kan worden aangeworven en toegewezen.

***Advies***

23. Naast de jaarlijkse controlewerkzaamheden die voor alle agentschappen worden verricht, analyseerde de Rekenkamer het gebruik van adviesdiensten door het Bureau in verband met twee grote projecten.

24. Het Bureau heeft van het Parlement en de Raad opdracht gekregen om de verordeningen inzake geneesmiddelenbewaking (Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>) en klinische proeven (Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>) uit te voeren, waarvoor de complexe pan-Europese netwerksystemen opgezet moeten worden. Dit vereist uitgebreide technische IT-ontwikkeling en -deelname, evenals de input van een groot aantal belanghebbenden, in het bijzonder van de lidstaten.

25. Het Bureau kreeg deze opdracht toen het werd geacht het personeelsbestand in te krimpen in overeenstemming met het Interinstitutioneel Akkoord betreffende de begrotingsdiscipline van 2 december 2013. Er was geen toename in de personeelsformatie van het Bureau, waarmee het de nodige expertise zou kunnen opbouwen op het gebied van IT- en bedrijfsontwikkeling.

***Uitgebreid gebruik van externe adviseurs***

26. Gezien het feit dat de afdeling die met de levering van informatiediensten belast was, slechts uit 13 personen bestond, schakelde het Bureau adviesbureaus in die gespecialiseerd waren in bedrijfsanalyses, informatietechnologie, projectmanagement en kwaliteitsborging. In het tweede kwartaal van 2016 beschikte het Bureau over 131 adviseurs ter plaatse en 60 elders gevestigde adviseurs.

27. Het Bureau is daardoor vanaf het moment dat met de projecten werd gestart, in doorslaggevende mate afhankelijk van externe deskundigheid, maar er is geen beleid om het gebruik van adviseurs te regelen. Zo zijn de profielen van de functies die door het eigen personeel van het Bureau moeten worden ingevuld, niet beschreven (projectbeheer, bedrijfsanalyse, bedrijfsarchitecten, oplossingsarchitecten, gegevensarchitecten enz.). Dergelijke functieprofielen zijn in sommige gevallen toegewezen aan externe adviseurs.

***Ontoereikend toezicht op projectontwikkeling en -uitvoering***

28. Toen het Bureau in 2012 en 2014 werd belast met de nieuwe taken, had het nog geen geschikte methodologie om dergelijke grootschalige projecten te beheren. In 2014 werd een nieuwe methodologie ingevoerd die in september 2016 aanzienlijk verfijnd moest worden.

29. Een aantal keren werden de geplande activiteiten of aanpak gewijzigd voordat deze waren goedgekeurd via een formeel wijzigingsverzoek. Een dergelijke werkwijze belemmert niet alleen het vermogen van de leiding om de ontwikkeling en uitvoering van projecten te monitoren en er toezicht op te houden, maar kan ook de samenhang van projecten ondermijnen.

<sup>(1)</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38.

<sup>(2)</sup> PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1.

30. Tot midden 2016 waren alle externe adviseurs ingehuurd met contracten op tijd- en middelenbasis, hoewel de te leveren projectprestaties duidelijk waren vastgesteld. Daarnaast werd een aanzienlijk deel van de adviesdiensten vanuit een andere lidstaat geleverd, omdat alle in Londen gevestigde externe adviseurs al waren ingezet. Hierdoor werd het Bureau beperkt in zijn vermogen om de uitvoering van de projecten tijdig te monitoren. Problemen met de kwaliteit die werden vastgesteld bij ontvangst van de te leveren prestaties moesten worden opgelost; de bijkomende kosten hiervan werden aan het Bureau in rekening gebracht.

#### *Vertraging en oplopende kosten*

31. Het Bureau heeft vertraging opgelopen en de kosten voor het ontwikkelen van de systemen zijn hoger uitgevallen. Frequente veranderingen in de reikwijdte van het project, de begroting en de termijnen waren voornamelijk het gevolg van nieuwe systeemvereisten waarbij rekening werd gehouden met de veranderende behoeften van de lidstaten <sup>(1)</sup>. Er is nog geen zekerheid betreffende de uiteindelijke kosten en de data waarop de systemen in gebruik worden genomen. Zie de voorbeelden in de tabel hieronder voor twee grote projecten.

	Oorspronkelijke datum van ingebruikneming	Huidige geplande datum van ingebruikneming	Oorspronkelijke begroting	Begroting per 31 oktober 2016
Eudravigilance-database voor bijwerkingen van geneesmiddelen	Q3/2015	Q4/2017	3,7 miljoen	14,3 miljoen
Klinische proeven & EU-database	Q1/2017	Q3/2018	6,1 miljoen	24,3 miljoen

#### **OVERIGE OPMERKINGEN**

32. De oprichtingsverordening bepaalt dat de Commissie om de tien jaar een externe evaluatie van het Bureau en zijn activiteiten moet verrichten. Het laatste evaluatieverslag verscheen in 2010. Met een zodanig lange periode kan niet worden gegarandeerd dat belanghebbenden tijdig feedback krijgen over de prestaties.

#### **FOLLOW-UP VAN DE OPMERKINGEN VAN VOORGAANDE JAREN**

33. De *bijlage* bevat een overzicht van de corrigerende maatregelen die zijn getroffen naar aanleiding van de opmerkingen van de Rekenkamer van voorgaande jaren.

Dit verslag werd door kamer IV onder leiding van de heer Baudilio TOMÉ MUGURUZA, lid van de Rekenkamer, te Luxemburg vastgesteld op haar vergadering van 19 september 2017.

Voor de Rekenkamer  
Klaus-Heiner LEHNE  
President

<sup>(1)</sup> Bestuursorganen op het gebied van telematica waarin de lidstaten zijn vertegenwoordigd om de vereisten van toekomstige IT-systemen uit te werken en goed te keuren.

## BIJLAGE

## Follow-up van de opmerkingen van voorgaande jaren

Jaar	Opmerkingen van de Rekenkamer	Stand van de corrigerende maatregel (Afgerond / Loopt nog / Nog af te handelen / N.v.t.)
2014	In de vergoedingsregeling van het Bureau zijn vervaldata vastgesteld voor de inning van vergoedingen van aanvragers, alsmede de daarmee verband houdende betalingen door het Bureau aan de nationale bevoegde autoriteiten <sup>(1)</sup> . Deze vervaldata werden voor het merendeel van de door de Rekenkamer gecontroleerde verrichtingen niet in acht genomen.	Loopt nog (innen van vergoedingen) Afgerond (betalingen aan NBA's)
2014	In 2014 voerde het Bureau een administratieve procedure tegen zijn manager van Informatie, Communicatie en Technologie (ICT). Er werden ernstige gebreken in de beheerscontrole gemeld, die aanzienlijke operationele en financiële risico's voor het Bureau inhielden. Er werd een actieplan voor de aanpak van de kwestie opgesteld en uitgevoerd. De doeltreffendheid van de getroffen maatregelen moet echter nog door het Bureau worden geëvalueerd.	Loopt nog
2014	Een van de taken van het Bureau is de verspreiding van passende informatie op het gebied van geneesmiddelenbewaking onder de lidstaten en het publiek. Deze informatie wordt verkregen van individuele nationale autoriteiten en geïnterpreteerd bij de desbetreffende farmaceutische bedrijven. Het Bureau is echter grotendeels afhankelijk van de door de autoriteiten van de lidstaten uitgevoerde controles en inspecties. Deze zijn bepalend voor de volledigheid en nauwkeurigheid van de onder het publiek verspreide informatie.	Loopt nog

<sup>(1)</sup> Vergoedingsregeling van het Bureau, de artikelen 10, lid 1, en 11, lid 1.

**ANTWOORD VAN HET BUREAU**

19. Het Bureau neemt kennis van de opmerkingen van de Rekenkamer. Na het referendum heeft het EMA een speciale taskforce opgericht om de gevolgen voor het Bureau te onderzoeken en het Bureau voor te bereiden op hervestiging. Deze taskforce en de subgroepen richten zich op verschillende aspecten van de gevolgen en de hervestiging: wetenschappelijke procedures en het werk van wetenschappelijke comités, aanbestedingen, gevolgen voor IT-systemen, gevolgen voor menselijke en financiële hulpbronnen, verhuizingsondersteuning voor personeel, verhuizing, maatregelen ter verzekering van de bedrijfscontinuïteit. Het blijft moeilijk solide begrotingsramingen op te stellen gezien het grote aantal onbekende factoren, zoals de nieuwe vestigingsplaats en de daarbij horende beheerskosten, de door het nieuwe gastland geboden omstandigheden, de voor een doelmatig functioneren van het Bureau vereiste investeringen in infrastructuur, en verlies van personeel ten gevolge van de hervestiging. Het is belangrijk te onderkennen dat de financiële gevolgen pas daadwerkelijk nauwkeurig kunnen worden vastgesteld wanneer overeenkomst is bereikt over de nieuwe vestigingsplaats.

21. Het IT-boekhoudsysteem bevat een solide en betrouwbare werkstroomprocedure voor verplichtingen, waarmee de regelmatigheid en wettigheid van de afzonderlijke onderliggende verrichtingen worden verzekerd, en het EMA controleert het gebruik van de begrotingsmiddelen middels een robuuste begrotingscontroleprocedure. De complexiteit van het systeem en het grote aantal verrichtingen dat jaarlijks wordt uitgevoerd, maken het opzetten van een volledig transparant rapportagesysteem dat voldoet aan de vereisten van de Rekenkamer, echter kostbaar en gecompliceerd. Het EMA zal zijn inspanningen in 2017 voortzetten, al moet worden aangetekend dat hetzelfde team tevens betrokken zal zijn bij activiteiten ter voorbereiding op de brexit.

22. Het Bureau neemt kennis van de bevinding van de Rekenkamer en zal, zoals is besproken met de controleurs, in 2017-2018 een oplossing voor hotelboekingen vaststellen en in praktijk brengen. Het EMA wil benadrukken dat de procedure waarop de opmerking van de Rekenkamer betrekking heeft, is ingesteld teneinde de administratieve en financiële last van de gedelegeerden van het Bureau zo veel mogelijk te verlichten, de organisatie te vereenvoudigen en besprekingen efficiënt te laten verlopen. De in de regels voor vergoedingen voor gedelegeerden toegepaste plafonds voor hotelkosten zijn goedgekeurd door de raad van bestuur en zijn in lijn met die van de Europese Commissie. Er is een aanbesteding in voorbereiding om deze kwestie aan te pakken.

23. Overeenkomstig het standpunt van de Rekenkamer betreffende de invoering van een systematische controle zal het EMA met ingang van 1 januari 2018 systematische controles invoeren voor alle prijsopgaven boven 135 000 euro.

24. In 2014 heeft het Bureau vanwege uitzonderlijke omstandigheden zijn IT-eenheid moeten herstructureren. Na de reorganisatie is de productiviteit hersteld en aanzienlijk verbeterd. In de administratieve eenheid hebben na de pensionering en het vertrek van senior personeelsleden organisatorische veranderingen plaatsgevonden teneinde de rapporteringsketen, de specialisering en de doelmatigheid van de verschillende betrokken afdelingen en diensten te stroomlijnen en de organisatie af te stemmen op de vereisten in het financieel reglement voor programmering. Het EMA is van mening dat organisatorische veranderingen niet tot instabiliteit binnen het Bureau hebben geleid.

De HR-strategie van 2017 tot 2020 bevat doelstellingen voor een gestructureerder en systematischer beoordeling van vaardigheden, waaronder invoering van een instrument voor een doeltreffender beschrijving van vaardigheden en bevoegdheden met het oog op analyse van lacunes en ter ondersteuning van wervingsactiviteiten van het Bureau. De eerste fase wordt op dit moment uitgevoerd.

25. Het Bureau neemt kennis van de opmerking.

26. Het Bureau neemt kennis van de opmerking.

27. Het Bureau neemt kennis van de opmerking.

28. Het Bureau neemt kennis van de opmerking.

29. Het EMA herhaalt dat, hoewel het Bureau niet beschikt over een gedocumenteerd beleid voor de inschakeling van consultants, het sinds 2016 op IT-gebied in de praktijk op gevoelige posten eigen personeel inzet (bv. projectmanagers) of consultants onder nauwlettend toezicht van senior medewerkers met hetzelfde profiel. Het EMA zal dit beleid in documenten vastleggen.

30. Methoden voor projectmanagement waren aanwezig bij aanvang van alle projecten, maar belangrijke nieuwe taken werden aan het Bureau toegewezen zonder een evenredige toename in middelen die de benodigde kennis- en capaciteitsopbouw op het gebied van IT en bedrijfsontwikkeling mogelijk zou hebben gemaakt. Tijdens de periode vanaf de lancering van deze projecten heeft het EMA een fundamentele herziening en reorganisatie van zowel IT-beheer als projectmanagementmethoden uitgevoerd. Het EMA werkt inmiddels ruim drie jaar met de gefaseerde methode en blijft deze voortdurend verbeteren.

31. De veranderingen in geplande activiteiten waren altijd onderwerp van uitgebreide interne discussies en werden overeengekomen in gevestigde bestuurslichamen zoals de projectcommissie voor het EU-portaal en de EU-databank, en de programmacommissie voor klinische proeven. Er vond tevens geregelde programma- en projectrapportage plaats, wat toezicht op voorgestelde wijzigingen in benadering mogelijk maakte. In een aantal gevallen kwam de raad van bestuur tot principeovereenkomsten, waarna de afzonderlijke lichamen de overeengekomen stappen konden uitwerken.

32. Tot midden 2016 was het EMA gebonden door bestaande IT-kaderovereenkomsten die geen ruimte lieten voor uitgebreide gebruikmaking van contracten tegen een vaste prijs. Het EMA nam de zorgvuldig afgewogen beslissing om externe contractanten te gebruiken, zodat de voordelen van gevestigde teams van de contractant op locatie konden worden benut (en om geen individuele contractanten te werven voor interne plaatsing). Interne controle werd uitgevoerd door personeelsleden (projectmanagers, technisch managers). Controle op locatie in een andere lidstaat werd uitgevoerd door toezicht op afstand middels gedeelde werkruimten en vergaderingen op afstand, en door medewerkers wanneer nodig op locatie te sturen. De nieuwe situatie: sinds midden 2016 is een nieuwe kaderovereenkomst getekend die het mogelijk maakt veel ruimer gebruik te maken van contracten tegen vaste prijs. Sindsdien worden voor alle grote IT-projecten contracten tegen een vaste prijs gesloten.

33. Zoals door de Rekenkamer is erkend, waren wijzigingen in reikwijdte, budget en uitvoeringstermijn van projecten voornamelijk het gevolg van veranderingen in systeemvereisten om de zich ontwikkelende behoeften van lidstaten in aanmerking te kunnen nemen. Het gaat om grote, complexe systemen die noodzakelijk zijn voor de bedrijfsvoering en tevens voor het voldoen aan de juridische verplichtingen van houders van communautaire handelsvergunningen, opdrachtgevers van klinische proeven, en lidstaten, en niet alleen, of in het geheel niet, voor de operationele activiteiten van het EMA zelf.

34. De Commissie bereidt op dit moment de volgende evaluatie voor die in de periode 2017-2018 zal worden uitgevoerd. Tevens moet worden opgemerkt dat er, gelet op de specificiteiten van het Bureau, eveneens rapportage- en controlevereisten zijn met betrekking tot de tenuitvoerlegging door het Bureau van specifieke wettelijke bepalingen (bv. regelgeving op het gebied van pediatrie, geneesmiddelenbewaking en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie). Deze vormen een aanvulling op de hierboven genoemde evaluatie.

---