



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF

Sonderbericht Nr. 15

2012

ISSN 1831-080X

BEHANDLUNG VON INTERESSENKONFLIKTEN IN
AUSGEWÄHLTEN EU-AGENTUREN



Sonderbericht Nr. 15 // 2012

BEHANDLUNG VON INTERESSENKONFLIKTEN IN AUSGEWÄHLTEN EU-AGENTUREN

(gemäß Artikel 287 Absatz 4 Unterabsatz 2 AEUV)

EUROPÄISCHER RECHNUNGSHOF
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBURG

Tel. +352 4398-1
Fax +352 4398-46410
E-Mail: eca-info@eca.europa.eu
Internet: <http://eca.europa.eu>

Sonderbericht Nr. 15 // 2012

Zahlreiche weitere Informationen zur Europäischen Union sind verfügbar über Internet,
Server Europa (<http://europa.eu>).

Katalogisierungsdaten befinden sich am Ende der Veröffentlichung.
Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2012

ISBN 978-92-9237-874-5
doi:10.2865/20695

© Europäische Union, 2012
Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

Printed in Luxembourg

INHALT

Ziffer

GLOSSAR

I-X **ZUSAMMENFASSUNG**

1-14 **EINLEITUNG**

1-5 **HINTERGRUND**

6-8 **INHÄRENTE RISIKEN VON INTERESSENKONFLIKTEN**

9-14 **REFERENZRAHMEN**

15-23 **PRÜFUNGSUMFANG UND PRÜFUNGSANSATZ**

15-19 **PRÜFUNGSUMFANG**

20-23 **PRÜFUNGSANSATZ**

24-88 **BEMERKUNGEN**

24-27 **EU-REGULIERUNGSRAHMEN**

28-37 **VOR BESCHÄFTIGUNG BEI DEN AGENTUREN**

28-31 BEWERBER WERDEN NICHT ANGEMESSEN ÜBERPRÜFT

32-34 DIE ZULASSUNGSKRITERIEN FÜR INTERESSENVERBÄNDE BEI DER EMA SIND UNVOLLSTÄNDIG

35-37 AUSGELAGERTE WISSENSCHAFTLICHE UND/ODER OPERATIVE AUFGABEN WERDEN NICHT ANGEMESSEN ÜBERWACHT

38-80 **BESCHÄFTIGUNG BEI DEN AGENTUREN**

38-44 DIE EMA, DIE ECHA UND DIE EFSA HABEN INTERNE HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN ENTWICKELT, ...

45 ... NICHT ABER DIE EASA

46-52 UMSETZUNG DER HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN BEI DER ECHA WEIST ERHEBLICHE MÄNGEL AUF

53-60 BEWERTUNG UND BEHANDLUNG ANGEZEIGTER INTERESSEN NICHT IMMER ANGEMESSEN

61 HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN FÜR DIE ANNAHME VON GESCHENKEN UND EINLADUNGEN SIND NICHT IMMER VORHANDEN UND SIND UNVOLLSTÄNDIG

- 62–68 HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN FÜR FÄLLE DES VERTRAUENSBRUCHS EXISTIEREN NICHT, ODER ES MANGELT AN OBJEKTIVEN BEWERTUNGSKRITERIEN
- 69–76 TRANSPARENZ DER ANGEZEIGTEN INTERESSEN UND DER WISSENSCHAFTLICHEN ENTSCHEIDUNGSPROZESSE VERBESSERUNGSBEDÜRFTIG
- 77–80 DIE SCHULUNGSMASSNAHMEN AUF DEM GEBIET DER INTERESSENKONFLIKTE MÜSSEN AUSGEBAUT WERDEN
- 81–88 **AUSSCHIEDEN AUS DEM DIENST BEI DEN AGENTUREN – „DREHTÜR-EFFEKT“ UND „INSIDERINFORMATIONEN“**

89–99 **SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN**

- ANHANG I – STRUKTUR UND LEITUNG DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN**
- ANHANG II – REFERENZRAHMEN FÜR ETHISCHE FRAGEN UND INTERESSENKONFLIKTE**
- ANHANG III – ÜBERSICHT ÜBER DIE FÜR DAS PERSONAL, DIE SACHVERSTÄNDIGEN, DIE MITGLIEDER DES VERWALTUNGSRATS UND DIE MITGLIEDER DER WIDERSPRUCHS-/ BESCHWERDEKAMMER GELTENDEN INTERNEN HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN**
- ANHANG IV – VERPFLICHTUNGEN IM HINBLICK AUF DIE UNABHÄNGIGKEIT UND TRANSPARENZ GEMÄSS DEN GRÜNDUNGSVERORDNUNGEN DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN**
- ANHANG V – BEHANDLUNG VON INTERESSENKONFLIKTEN – VERGLEICH ZWISCHEN DEN OECD-LEITLINIEN UND DEM EU-REGULIERUNGSRAHMEN**
- ANHANG VI – FORMBLATT ZUR BEWERTUNG VON INTERESSENKONFLIKTEN**
- ANHANG VII – TRANSPARENZ VON INTERESSENERKLÄRUNGEN UND ENTSCHEIDUNGSPROZESSEN**

ANTWORTEN DER KOMMISSION UND DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN

GLOSSAR

Akkreditierung (EASA): Die Akkreditierung ist das Verfahren, in dessen Zuge die EASA nationale Luftfahrtbehörden oder qualifizierte Stellen, die einen Antrag auf Zuweisung bestimmter im Namen der Agentur wahrzunehmender Zulassungsaufgaben gestellt haben, im Hinblick auf die Genehmigung dieser Zuweisung einer Bewertung unterzieht.

Beratendes Gremium (EASA): Der Verwaltungsrat richtet ein beratendes Gremium ein, das anzuhören ist, bevor er Entscheidungen in bestimmten Bereichen trifft. Die Stellungnahme des beratenden Gremiums ist für den Verwaltungsrat bei seiner Arbeit nicht bindend (siehe Artikel 33 Absatz 4 der EASA-Grundverordnung). Es umfasst Organisationen, die u. a. folgende Interessenträger vertreten: Luftfahrtpersonal, Hersteller, gewerbliche und allgemeine Luftfahrtunternehmen, Instandhaltungsindustrie, Ausbildungs- und Schulungseinrichtungen und Flugsport. Dem Beirat gehören insgesamt 26 Mitglieder und ebenso viele Stellvertreter an.

EASA: Europäische Agentur für Flugsicherheit

ECHA: Europäische Chemikalienagentur

EFSA: Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit

EMA (vormals EMEA): Europäische Arzneimittel-Agentur

Erarbeitung von Rechtsvorschriften (EASA): Die Erarbeitung von Rechtsvorschriften bezieht sich auf die Erstellung der EU-Rechtsvorschriften im Hinblick die Regulierung der Flugsicherheit und der Umweltverträglichkeit.

Interessenkonflikt (augenscheinlich, latent): Von einem augenscheinlichen (oder latenten) Interessenkonflikt kann gesprochen werden, wenn offenbar wird, dass die privaten Interessen eines Amtsträgers die Erfüllung seiner Dienstpflichten ungebührlich beeinflussen könnten, dies aber nicht effektiv der Fall ist¹.

Interessenkonflikt (effektiv): Konflikt zwischen den Amtspflichten und den Privatinteressen eines öffentlichen Bediensteten, bei dem die Interessen, die ein öffentlicher Bediensteter in seiner Eigenschaft als Privatperson hat, die Wahrnehmung seiner amtlichen Pflichten und Verantwortlichkeiten auf unbillige Weise beeinflussen können².

Interessenkonflikt (potenziell): Eine potenzielle Konfliktsituation ergibt sich, wenn die Natur der privaten Interessen eines öffentlichen Bediensteten dazu angetan ist, einen Interessenkonflikt zu verursachen, falls der betreffende Person eines Tages gewisse (im Widerspruch zu diesen Interessen stehende) öffentliche Aufgaben übertragen werden³.

Konsultationsplattform der Interessengruppen (EFSA): Die Konsultationsplattform der Interessengruppen umfasst Organisationen, die EU-weit im Bereich der Lebensmittelkette tätig sind, und berät die EFSA in allgemeinen Fragen im Zusammenhang mit dem Arbeitsprogramm, den Risikobewertungsverfahren und anderen Aspekten der Behörde.

¹ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 8 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, OECD, Paris, 2003, S. 24).

² Siehe Fußnote 1.

³ Siehe Fußnote 1.

(Mit-)Berichterstatter: Mitglied eines wissenschaftlichen Gremiums, das ernannt wurde, um die Leitung der Arbeiten und die Koordinierung im Zusammenhang mit einer bestimmten Aufgabe (z. B. Bewertung eines Arzneimittels, wissenschaftliche Beratung zu einem spezifischen Produkt oder zu allgemeinen Fragen wie Leitlinien, Datenerhebung usw.) (mit) zu übernehmen.

NB: Nationale Behörde

Normungsaufgaben (EASA): Normungsaufgaben beziehen sich auf die von der EASA in den nationalen Luftfahrtbehörden durchgeführten Inspektionen, um sicherzustellen, dass die EU-Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Flugsicherheit ordnungsgemäß, einheitlich und durchgängig angewandt werden.

OECD: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

REACH-Verordnung: Die REACH-Verordnung ist die Verordnung der Europäischen Union über Chemikalien und ihre sichere Verwendung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1)). Gegenstand der Verordnung ist die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Das Ziel der REACH-Verordnung besteht in der Verbesserung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor von Chemikalien ausgehenden Gefahren, während gleichzeitig die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie innerhalb der EU gefördert werden sollen.

Spezifische Interessenerklärung (EFSA): Die spezifische Interessenerklärung ist an ein bestimmtes Thema oder einen bestimmten Themenkreis (z. B. Stoffe/Erzeugnis) im Zusammenhang mit einer bestimmten Sitzung geknüpft oder an ein bestimmtes Mandat, das in einer oder mehreren Sitzungen behandelt wird.

Widerspruchs-/Beschwerdekammer (EASA und ECHA): Die Widerspruchs-/Beschwerdekammer entscheidet über Widersprüche/Beschwerden gegen Entscheidungen der Agentur und besteht aus einem Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern sowie ebenso vielen Stellvertretern.

Zulassungsaufgaben (EASA): Zulassung sämtlicher luftfahrttechnischer Erzeugnisse, Teile und Ausrüstungen, die konstruiert, hergestellt, instand gehalten oder von Personen genutzt werden und der Regulierungsaufsicht der EU-Mitgliedstaaten unterliegen, durch die EASA.

ZUSAMMENFASSUNG

I.

Ziel dieser Prüfung war die Bewertung der Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten im Fall von vier Agenturen der Europäischen Union (im Folgenden „ausgewählte Agenturen“), die einflussreiche sich auf die Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher auswirkende Entscheidungen treffen, namentlich die Europäische Agentur für Flugsicherheit (EASA), die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Nach der Vorortprüfung des Hofes (Oktober 2011) eingeführte Handlungsleitlinien und Verfahren wurden in die Bewertung nicht einbezogen.

II.

Es gibt zahllose Definitionen von Interessenkonfliktsituationen. Für die Zwecke der Prüfung des Hofes ist Ausgangsgrundlage die in den OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst niedergelegte Definition⁴, wonach „es Situationen gibt, in denen die privaten Interessen und Beziehungen eines öffentlichen Bediensteten effektiv oder potenziell im Widerspruch zur korrekten Erfüllung seiner Amtspflichten stehen.“

III.

Bestimmte Risiken von Interessenkonflikten liegen in der Struktur der ausgewählten Agenturen (z. B. dieselbe Einrichtung ist sowohl Vertreter des Managements als auch Dienstleister) begründet und darin, dass sie Forschungsarbeiten der Industrie verwenden. Vor diesem Hintergrund ist es von entscheidender Bedeutung, dass die ausgewählten Agenturen über gut funktionierende Systeme verfügen, um dem hohen inhärenten Risiko von Interessenkonflikten zu begegnen.

IV.

Es gibt keinen umfassenden Interessenkonflikte betreffenden EU-Regulierungsrahmen, durch den vergleichbare Mindestanforderungen an die Unabhängigkeit und Transparenz sichergestellt wären, die für alle EU-Agenturen und alle maßgeblichen Akteure gelten, welche Einfluss auf Strategien, operative Tätigkeiten und Entscheidungsfindungsprozesse ausüben. Da ein solcher Regulierungsrahmen fehlt, wurden die einschlägigen OECD-Leitlinien, die im Hinblick auf die Ausarbeitung einer umfassenden Interessenkonfliktstrategie internationale Maßstäbe setzen, als Teil des Referenzrahmens für diese Prüfung betrachtet.

⁴ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 12 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, OECD, Paris, 2003, S. 28).

V.

Der Hof gelangte zu der Schlussfolgerung, dass keine der ausgewählten Agenturen Interessenkonflikte angemessen handhabte. Die festgestellten Unzulänglichkeiten wiesen jedoch unterschiedliche Schweregrade auf.

VI.

Von den ausgewählten Agenturen haben die EMA und die EFSA die am weitesten fortgeschrittenen Handlungsleitlinien und Verfahren für die Mitteilung, Bewertung und Behandlung von Interessenkonflikten entwickelt.

VII.

Obgleich die ECHA interne Vorgehensweisen und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten entwickelt hat, weisen diese, was das Personal der Agentur und die Mitglieder der Widerspruchskammer angeht, erhebliche Mängel auf.

VIII.

Der Hof stellte fest, dass die EASA über keine internen Handlungsleitlinien und Verfahren in Sachen Interessenkonflikte verfügte. Interessenerklärungen vonseiten des Personals, des Verwaltungsrats, der Beschwerdekammer und der Sachverständigen werden bei der Agentur nicht abgegeben bzw. bewertet.

IX.

Der Hof begrüßt die Tatsache, dass alle ausgewählten Agenturen ihre Handlungsleitlinien und Verfahren fortlaufend weiterentwickeln und verbessern, auch um auf verschiedene Vorkommnisse, Druck von außen und die Prüfung des Hofes zu reagieren.

X.

Der Hof empfiehlt

- a) der EASA, eine umfassende interne Strategie und interne Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten zu entwickeln;
 - b) der ECHA, die Vorgehensweisen und Verfahren betreffend das Personal und die Mitglieder der Widerspruchskammer in geeigneter Weise umzusetzen;
 - c) den ausgewählten Agenturen, ihre Handlungsleitlinien und Verfahren für den Umgang mit Interessenkonflikten durch folgende Maßnahmen zu verbessern:
 - i) Überprüfung von Bewerbern auf Vorliegen von Interessenkonflikten vor ihrer Einstellung;
 - ii) Festlegung von Handlungsleitlinien und Verfahren für den Umgang mit Interessenkonflikten, anhand deren gewährleistet wäre, dass für die Behandlung konfliktträchtiger Situationen durch die mit ausgelagerten Aufgaben betrauten nationalen Behörden ein vergleichbarer Standard gilt (EASA und EMA);
 - iii) Aufstellung klarer und objektiver Kriterien für die Bewertung von Interessenerklärungen, die konsequent angewandt werden;
 - iv) Einführung von Handlungsleitlinien und Verfahren für die Annahme von Geschenken und Einladungen für die gesamte Agentur (EASA, ECHA und EFSA);
 - v) Entwicklung klarer, transparenter und kohärenter Handlungsleitlinien und Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs für die gesamte Agentur;
 - vi) Verbesserung der Transparenz der im Verlauf von Sitzungen sowie im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Entscheidungsprozessen angezeigten Interessen;
 - vii) Sicherstellung einer umfassenden und obligatorischen Schulung auf dem Gebiet der Interessenkonflikte;
 - viii) Klärung der Fragen, die sich nach Ausscheiden aus dem öffentlichen Dienst stellen, durch die ausgewählten Agenturen in Abstimmung mit den betroffenen Anstellungsbehörden;
- d) dem EU-Gesetzgeber, möglicherweise im Benehmen mit anderen EU-Organen, die Weiterentwicklung des EU-Regulierungsrahmens für die Behandlung von Interessenkonfliktsituationen unter Zugrundelegung der OECD-Leitlinien und der bestehenden besten Vorgehensweisen zu erwägen;
 - e) allen Organen und dezentralen Einrichtungen der EU ungeachtet dessen, dass sich die Schlussfolgerungen dieses Berichts auf die vier ausgewählten Agenturen beziehen, zu prüfen, ob die jeweiligen Empfehlungen für sie relevant und zutreffend sind.

EINLEITUNG

HINTERGRUND

1. Interessenkonfliktsituationen können fast in jedem Arbeitsumfeld jederzeit eintreten. Werden diese nicht ordnungsgemäß gehandhabt, so können sie sich negativ auf die Entscheidungsfindungsprozesse auswirken, Skandale heraufbeschwören und Rufschädigungen zur Folge haben. Dies wird besonders deutlich, wenn öffentliche Institutionen betroffen sind, da ein Verlust des Vertrauens in die Fähigkeit dieser Institutionen, unparteiisch und im besten Interesse der Gesellschaft zu agieren, die Folge sein kann. Es gibt zahllose Definitionen von Interessenkonfliktsituationen. Für die Zwecke der Prüfung des Hofes ist Ausgangsgrundlage die in den OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst⁵ (im Folgenden „OECD-Leitlinien“) niedergelegte Definition, wonach „es Situationen gibt, in denen die privaten Interessen und Beziehungen eines öffentlichen Bediensteten effektiv oder potenziell im Widerspruch zur korrekten Erfüllung seiner Amtspflichten stehen.“ In diesem Zusammenhang wird zwischen effektiven, augenscheinlichen bzw. latenten und potenziellen Interessenkonflikten unterschieden⁶.
2. In den letzten Jahren wurde in der Presse über einige mutmaßliche Fälle von Interessenkonflikten berichtet, in die bestimmte EU-Agenturen verwickelt waren und die innerhalb des Europäischen Parlaments Anlass zu Besorgnis gaben. Im Jahre 2011 forderte das Europäische Parlament den Hof auf, „die Herangehensweise der Agenturen an die Bewältigung von Situationen, in denen potenzielle Interessenkonflikte bestehen, einer umfassenden Analyse zu unterziehen“⁷.
3. Das Europäische Parlament hat seine Genehmigung des Jahresabschlusses 2010 der EMA und der EFSA teilweise deshalb aufgeschoben, weil es die Behandlung von Interessenkonflikten in diesen Agenturen als nicht zufrieden stellend erachtet⁸.
4. Der Hof beschloss, den Schwerpunkt auf vier Agenturen (EASA, ECHA, EFSA und EMA, im Folgenden „ausgewählte Agenturen“) zu legen, die angesichts ihrer bedeutenden Entscheidungsbefugnisse in für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zentralen Bereichen dem Risikomanagement der Unparteilichkeit am stärksten ausgesetzt sind. Die Entscheidungen der ausgewählten Agenturen haben direkte Auswirkungen auf jeden einzelnen EU-Bürger:
 - a) Aufgabe der EASA ist die Aufrechterhaltung und der Ausbau eines einheitlichen, hohen Niveaus der zivilen Flugsicherheit in Europa. Um diese Ziele zu erreichen, erarbeitet die EASA Zulassungsspezifikationen für Luftfahrzeuge, trifft Entscheidungen bezüglich der Lufttüchtigkeits- und Umweltzeugnisse, führt Inspektionen zur Kontrolle der Normung in den Mitgliedstaaten durch und gibt an die Kommission gerichtete Stellungnahmen und Empfehlungen zur Verbesserung der zivilen Flugsicherheit ab.

⁵ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 7 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, OECD, Paris, 2003, S. 28).

⁶ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 8 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 24).

⁷ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Mai 2011 zur Entlastung 2009: Leistung, Finanzmanagement und Kontrolle der Agenturen (ABl. L 250 vom 27.9.2011, S. 269).

⁸ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0173+0+DOC+XML+V0//DE&language=EN#BKMD-70>
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0175+0+DOC+XML+V0//DE&language=EN#BKMD-77>

- b) Der ECHA kommt bei der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien im Interesse der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie im Hinblick auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit eine wichtige Regulierungsfunktion zu. Die ECHA unterstützt Unternehmen bei der Einhaltung der Rechtsvorschriften, bringt die sichere Verwendung von Chemikalien voran, stellt Informationen über Chemikalien bereit, nimmt deren Kennzeichnung und Einstufung vor und beschäftigt sich mit besonders besorgniserregenden Stoffen.
- c) Die Aufgabe der EFSA besteht darin, unabhängige Informationen über die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit bereitzustellen und damit zu einem hohen Maß an Schutz für die Gesundheit von Mensch und Tier beizutragen. Die EFSA erstellt wissenschaftliche Gutachten zu Lebensmittelzutaten, Schädlingsbekämpfungsmitteln, genetisch veränderten Organismen usw. und fördert einheitliche Risikobewertungsverfahren für Lebens- und Futtermittel.
- d) In den Zuständigkeitsbereich der EMA fallen die wissenschaftliche Beurteilung und Überwachung der von der Pharmaindustrie entwickelten Arzneimittel, welche in der Europäischen Union verwendet werden sollen. Außerdem bietet die EMA Unternehmen bei der Entwicklung neuer Arzneimittel wissenschaftliche Beratung und Unterstützung und veröffentlicht Leitlinien zu Anforderungen hinsichtlich der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit. Sie gilt als Drehkreuz eines europäischen Arzneimittelnetzwerks, das mehr als 40 zuständige nationale Behörden umfasst.
- e) Insgesamt betrachtet haben die ausgewählten Agenturen maßgeblichen Einfluss auf die Erteilung von Lizenzen für Luftfahrzeuge, Chemikalien, Lebensmittelzutaten und Arzneimittel in der EU. **Anhang I** gibt einen Überblick über die Ziele und Aufgaben der einzelnen ausgewählten Agenturen.

5. Selbstverständlich können alle anderen Agenturen, Organe und sonstigen dezentralen Einrichtungen (z. B. gemeinsame Unternehmen usw.) der EU dem Risiko von Interessenkonflikten ausgesetzt sein, und auch wenn die Schlussfolgerungen und Empfehlungen dieses Berichts ausschließlich die ausgewählten Agenturen betreffen, mögen die anderen Agenturen und EU-Organe erwägen, ob diese für sie relevant sind.

INHÄRENTE RISIKEN VON INTERESSENKONFLIKTEN

6. In Anbetracht der Tragweite der von den ausgewählten Agenturen getroffenen Entscheidungen sind die mit einer unzulänglichen Behandlung von Interessenkonfliktsituationen verbundenen Risiken und Folgen für sie besonders weit reichend. Gewisse konfliktträchtige vergangene, derzeitige und künftige Interessen betreffende Situationen sind unvermeidbar und stehen nicht notwendigerweise im Zusammenhang mit einem Fehlverhalten oder Korruption. Dies ist häufig in einer hoch spezialisierten/in ihrer Art einzigartigen Einrichtung der Fall, in der Fachkenntnisse nur begrenzt zur Verfügung stehen und mit der Industrie um dieselben Sachverständigen geworben wird.
7. Struktur und Tätigkeiten der ausgewählten Agenturen (z. B. Leitung, Interaktion mit Dritten, Verbrauchern, Zulieferern usw.) setzen eine enge Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und der Industrie voraus, wodurch aber inhärente Risiken von Interessenkonflikten entstehen:
- *Verwaltungsrat:* Bei der EASA, der ECHA und der EMA setzt sich der Verwaltungsrat hauptsächlich aus Vertretern der nationalen Behörden oder der Mitgliedstaaten zusammen. Gleichzeitig lagern die EASA und die EMA einen Teil ihrer Tätigkeiten an einschlägige nationale Behörden aus und treffen sonstige Entscheidungen, die sich auf die nationalen Behörden auswirken (siehe **Kasten 1**). Bei der EFSA werden die Mitglieder des Verwaltungsrats aufgrund ihrer Erfahrung und ihres wissenschaftlichen Hintergrunds ausgewählt. Allerdings kommen, wie in der Gründungsverordnung der EFSA vorgesehen, vier der 15 Mitglieder des Verwaltungsrats der EFSA (einschließlich der derzeitigen Einbindung) aus dem Kreis der Organisationen, die die Verbraucherschaft und andere Interessen in der Lebensmittelkette vertreten. Darüber hinaus könnte die Unparteilichkeit der Tätigkeit und Entscheidungsfindung der EFSA gefährdet sein, da drei dieser im Verwaltungsrat vertretenen Organisationen auch in der Konsultationsplattform der Interessengruppen vertreten sind⁹.
 - *Hinzuziehung externer Sachverständiger (im Folgenden „Sachverständige“):* Bei der Wahrnehmung ihrer wissenschaftlichen Tätigkeiten arbeiten die ECHA, die EFSA und die EMA mit Sachverständigen zusammen, die über einen umfassenden einschlägigen Hintergrund verfügen und möglicherweise Verbindungen zur Industrie haben (wie etwa Beschäftigungsverhältnis, Forschungsförderung usw.) oder (in der Vergangenheit) hatten. So sind beispielsweise rund 3 800 Sachverständige in die Tätigkeiten der EMA und rund 1 200 Sachverständige in die Tätigkeiten der EFSA eingebunden. In diesen drei Agenturen sind die Sachverständigen Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Gremien, die direkt beteiligt sind an der Erstellung wissenschaftlicher Gutachten, die als Grundlage wichtiger Entscheidungen mit Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher (wie etwa wissenschaftliche Gutachten zu Arzneimitteln, Lebensmitteln und Chemikalien) dienen. Bei der EASA sind die Sachverständigen hauptsächlich an der Erarbeitung von Rechtsvorschriften und an Inspektionen im Rahmen der Normung sowie in geringerem Ausmaß an Zulassungsaufgaben beteiligt.

⁹ Die Konsultationsplattform der Interessengruppen umfasst Organisationen, die EU-weit im Bereich der Lebensmittelkette tätig sind, und berät die EFSA in allgemeinen Fragen im Zusammenhang mit dem Arbeitsprogramm, den Risikobewertungsverfahren und anderen Aspekten der Behörde.

- *Partnerschaft mit Interessenträgern:* Angesichts ihrer Rolle auf dem Gebiet der Wissenschaft und Überwachung arbeiten die ausgewählten Agenturen eng mit Vertretern der Industrie oder der Verbraucherverbände zusammen (z. B. Hersteller, Betreiber und Vertriebshändler usw.). So stellt beispielsweise der Umstand, dass bei den meisten der von den ausgewählten Agenturen ausgearbeiteten wissenschaftlichen Gutachten und Entscheidungen von der Industrie durchgeführte oder geförderte Forschungsarbeiten verwendet werden, einen erheblichen Risikofaktor dar.

8. Vor diesem Hintergrund ist es von höchster Bedeutung, dass die ausgewählten Agenturen in der Lage sind, solche inhärenten Risiken von Interessenkonflikten zu bewältigen.

KASTEN 1

BEISPIELE FÜR RISIKEN VON INTERESSENKONFLIKTEN, DIE DER STRUKTUR DER AGENTUR INNEWOHNEN

Bei der EMA entscheidet der Verwaltungsrat, der hauptsächlich Vertreter nationaler Behörden (NB) umfasst, über die Vergütung der von den NB im Auftrag der Agentur erbrachten Dienstleistungen. Der Hof hat in einem besonderen Jahresbericht¹⁰ die Notwendigkeit unterstrichen, hinsichtlich der Vergütung ein System einzuführen, das auf den tatsächlichen Kosten der NB basiert. Bislang wurde kein solches System eingeführt, zudem lehnte der Verwaltungsrat der EMA den jüngsten diesbezüglichen Vorschlag ab¹¹.

Zum Zeitpunkt der Prüfung war bei der EASA ein Ausschreibungsverfahren für die Auslagerung von Zulassungsaufgaben an qualifizierte Stellen¹² im Gange. Bisher übertrug die EASA Zulassungsaufgaben ausschließlich akkreditierten NB auf der Grundlage von Rahmenverträgen, die ohne Ausschreibungsverfahren abgeschlossen wurden. Die von der EASA im Zusammenhang mit den vergebenen Aufgaben gezahlten Entgelte sind in den Rahmenverträgen festgelegt. Die Pauschalbeträge, die für dieselben Aufgaben gezahlt werden, variieren je nach NB und basieren nicht auf den tatsächlichen Kosten.

In Übereinstimmung mit den für die EASA geltenden Rechtsvorschriften werden die NB von der Agentur im Zusammenhang mit den Normierungs- und Akkreditierungsverfahren geprüft, während gleichzeitig deren Interessen auf der Ebene des Verwaltungsrats vertreten sind.

¹⁰ Ziffer 16 des Berichts über den Jahresabschluss 2010 der Europäischen Arzneimittel-Agentur zusammen mit den Antworten der Agentur (ABl. C 366 vom 15.12.2011, S. 27).

¹¹ Antwort zu Ziffer 16 des Berichts über den Jahresabschluss 2010 der Europäischen Arzneimittel-Agentur zusammen mit den Antworten der Agentur.

¹² Eine qualifizierte Stelle ist „eine Stelle, der unter der Kontrolle und Verantwortung der Agentur oder einer nationalen Luftfahrtbehörde von der Agentur bzw. Luftfahrtbehörde eine spezielle Zulassungsaufgabe übertragen werden darf“ (Artikel 3 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 2008 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit, zur Aufhebung der Richtlinie 91/670/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1592/2002 und der Richtlinie 2004/36/EG (Gründungsverordnung der EASA) (ABl. L 79 vom 19.3.2008, S. 1)).

REFERENZRAHMEN

9. Für einen wirksamen Umgang mit Interessenkonfliktsituationen benötigen die ausgewählten Agenturen einen angemessenen Referenzrahmen.
10. Der für die Organe und dezentralen Einrichtungen der EU geltende Regulierungsrahmen (im Folgenden „EU-Regulierungsrahmen“) umfasst das Statut der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften (im Folgenden „Statut“) sowie sonstige von der Kommission erlassene Beschlüsse und Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten. Ausführliche Angaben zum Referenzrahmen für die Behandlung von Interessenkonflikten sind **Anhang II** zu entnehmen.
11. Das Statut enthält eine Reihe recht allgemeiner Anforderungen bezüglich der von öffentlichen Bediensteten¹³ zu beachtenden ethischen Grundsätze: Unabhängigkeit, Integrität, Objektivität, Unparteilichkeit und Loyalität. Die Kommission hat Beschlüsse¹⁴ und Leitlinien für die praktische Umsetzung dieser Grundsätze erlassen.
12. Gemäß der Norm für die interne Kontrolle Nr. 2 „Ethische und organisatorische Werte“ der Kommission muss anhand von Verfahren sichergestellt sein, dass das gesamte Personal mit den ethischen und organisatorischen Werten vertraut ist, namentlich ethisch einwandfreies Verhalten, Vermeidung von Interessenkonflikten, Betrugsprävention und Meldung von Unregelmäßigkeiten.
13. Darüber hinaus haben drei der vier ausgewählten Agenturen ihre eigenen internen Handlungsleitlinien und Verfahren für den Umgang mit Interessenkonflikten entwickelt (eine Zusammenfassung der Handlungsleitlinien und Verfahren der Agenturen befindet sich in **Anhang III**).
14. Was den öffentlichen Sektor im weiten Sinne angeht, so haben hier die allgemein anerkannten OECD-Leitlinien Bestand. Außerdem hat die OECD besondere Leitlinien für Fragen, die sich nach Ausscheiden aus dem öffentlichen Dienst stellen, veröffentlicht: *Post Public Employment-Good Practices for Preventing Conflict of Interest*¹⁵.

¹³ In diesem Zusammenhang hat der Begriff „Bediensteter“ eine weiter gefasste Bedeutung und umfasst ständiges Personal und die sonstigen Kategorien von EU-Bediensteten wie Bedienstete auf Zeit, Hilfskräfte und Vertragsbedienstete.

¹⁴ Beispielsweise Verwaltungsmitteilung Nr. 85-2004 vom 29.6.2004; Beschluss der Kommission K(2004) 1597/10 über Nebentätigkeiten und Aufträge.

¹⁵ OECD, Paris, 2010.

PRÜFUNGSUMFANG UND PRÜFUNGSANSATZ

PRÜFUNGSUMFANG

- 15.** Im Zuge der Prüfung wurden die Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonfliktsituationen im Fall von vier ausgewählten Agenturen bewertet, die einflussreiche sich auf die Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher auswirkende Entscheidungen treffen, im Einzelnen:
- Die EASA stellt Sicherheitszeugnisse für die zivile Luftfahrt aus, was voraussetzt, dass ihre Bediensteten über ein hoch qualifiziertes Fachwissen verfügen, das üblicherweise im Wege der Beschäftigung in der Industrie oder bei den NB erworben wird. Dadurch besteht das Risiko, dass diejenigen Bediensteten der Agentur, die über einen solchen Hintergrund verfügen, an Entscheidungen zugunsten ihres früheren (und/oder möglicherweise zukünftigen) Arbeitgebers beteiligt sind.
 - Die ECHA verwaltet die REACH-Verordnung, die auf die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt abstellt. Sie bietet wissenschaftliche und technische Beratung im Zusammenhang mit Chemikalien, was erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die in diesem Sektor tätigen Unternehmen haben kann.
 - Die EFSA stellt Informationen über die Risiken im Bereich der Lebensmittelsicherheit bereit. Die Behörde erstellt wissenschaftliche und technische Gutachten zu Lebensmitteln, die auf die in diesem Sektor tätigen Unternehmen große finanzielle Auswirkungen haben können.
 - Der EMA kommt innerhalb der EU bei der Genehmigung und Aufrechterhaltung von Arzneimitteln eine Koordinierungsfunktion zu. Sie muss sich dabei auf die Versuche verlassen, die von Einrichtungen und Unternehmen durchgeführt werden, die ein ureigenes Interesse an den betreffenden Arzneimitteln haben.
- 16.** Im Mittelpunkt der Prüfung standen die maßgeblichen Akteure einschließlich der mit den ausgewählten Agenturen zusammenarbeitenden Einrichtungen, die bei wissenschaftlichen Entscheidungsprozessen und operativen Tätigkeiten eine wichtige Rolle spielen:
- Mitglieder der Verwaltungsräte,
 - Mitglieder von wissenschaftlichen Beratungsgremien, Ausschüssen, Foren und sonstige Sachverständige,
 - Bedienstete der Agenturen, insbesondere Direktoren und in den wissenschaftlichen Entscheidungsprozess eingebundenes Personal in Schlüsselpositionen,
 - Mitglieder der Widerspruchs-/Beschwerdekammern (EASA, ECHA),
 - Interessenverbände.

- 17.** Die Prüfung erstreckte sich nicht auf Interessenkonflikte, die sich im Zuge von Beschaffungs- und Einstellungsverfahren ergeben. Diese Verfahren sind Gegenstand der jährlichen Prüfungen des Hofes.
- 18.** Der Hof bewertete nicht die konkreten Interessenkonfliktsituationen an sich, da damit eine eingehende Untersuchung der Umstände dieser Situationen sowie willkürliche Urteile verbunden wären. Der Hof kann die Stichhaltigkeit der Methoden, die von den ausgewählten Agenturen zugrunde gelegt werden, um die von der Industrie geförderten Forschungsergebnisse zu bewerten, nicht beurteilen.
- 19.** Es sollte darauf hingewiesen werden, dass alle ausgewählten Agenturen ihre Handlungsleitlinien und Verfahren fortlaufend weiterentwickeln und verbessern, auch um auf verschiedene Vorkommnisse, Druck von außen und die Prüfung des Hofes zu reagieren. Die nach Abschluss der Vorortprüfung des Hofes (Oktober 2011) von den ausgewählten Agenturen umgesetzten Handlungsleitlinien und Verfahren wurden nicht bewertet.

PRÜFUNGSANSATZ

- 20.** Ausgangspunkt der Prüfung waren die Hauptfrage:
- Gehen die ausgewählten Agenturen mit Interessenkonfliktsituationen in angemessener Form um?
- sowie zwei spezifische Fragen:
- Bestehen angemessene Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonfliktsituationen?
 - Haben die ausgewählten Agenturen ihre Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonfliktsituationen angemessen umgesetzt?

- 21.** Die internen Handlungsleitlinien und Verfahren der Agenturen, die im Zusammenhang mit den spezifischen für die Agenturen geltenden rechtlichen Anforderungen ausgearbeitet wurden, und deren Umsetzung wurden unter Zugrundelegung des für die Organe und dezentralen Einrichtungen der EU geltenden Regulierungsrahmens (siehe **Anhang II**), der umfassenden OECD-Leitlinien und der in den ausgewählten Agenturen ermittelten besten Vorgehensweisen bewertet. Mangels eines genügend umfassenden EU-Regulierungsrahmens wurden die OECD-Leitlinien für die Zwecke dieser Prüfung als Teil eines Referenzrahmens betrachtet, da sie internationale Maßstäbe für die Ausarbeitung einer umfangreichen Interessenkonfliktstrategie setzen. Die OECD-Leitlinien wurden in all jenen Fällen zugrunde gelegt, die nicht (oder nicht ausreichend) durch den EU-Regulierungsrahmen abgedeckt waren. Die OECD-Leitlinien sind für Regierungen und öffentliche Institutionen im weiteren Sinne als Orientierungshilfe für die Ausarbeitung und Umsetzung einer effizienten Interessenkonfliktstrategie bestimmt.
- 22.** Die Prüfungsarbeit schloss Folgendes ein:
- Analyse der einschlägigen Regelungen der ausgewählten Agenturen;
 - Sitzungen mit dem Management, dem Personal und den verschiedenen Instanzen (Verwaltungsrat, Beirat, Widerspruchs-/Beschwerdekammer) der ausgewählten Agenturen;
 - Analyse des von den ausgewählten Agenturen ausgefüllten Fragebogens;
 - Dokumentenprüfung (Handlungsleitlinien, Verfahren, interne Leitlinien, Interessenerklärungen, Sitzungsprotokolle der wissenschaftlichen Gremien/Ausschüsse, Personalakten usw.) der ausgewählten Agenturen;
 - Untersuchung der Art und Weise, wie die ausgewählten Agenturen ihre Handlungsleitlinien und Verfahren auf konkrete Fälle anwandten (z. B. Personal, Sachverständige, Mitglieder des Verwaltungsrats), einschließlich einer Reihe veröffentlichter Interessenkonfliktfälle (Nichtregierungsorganisationen, Europäischer Bürgerbeauftragter, Medien usw.).
- 23.** Der Hof geht bei der Darlegung seiner Bemerkungen chronologisch vor, d. h., die Handlungsleitlinien und Verfahren für die maßgeblichen Akteure werden bezogen auf die einzelnen Stadien analysiert, angefangen bei der Ernennung (z. B. Berufung von Sachverständigen in einen wissenschaftlichen Ausschuss) über die Beschäftigung bei der Agentur (einschließlich der Schulung und Annahme von Geschenken usw.) bis hin zum Ausscheiden aus dem Dienst (einschließlich der Pflichten bei Aufnahme neuer beruflicher Tätigkeiten, die zu einem Interessenkonflikt führen könnten).

BEMERKUNGEN

EU-REGULIERUNGSRAHMEN

- 24.** Die ausgewählten Agenturen unterliegen dem Statut (siehe **Kasten 2**).
- 25.** Allerdings gilt das im Statut und in den Kommissionsleitlinien niedergelegte Unabhängigkeitsgebot lediglich für das Personal. Die anderen an den Entscheidungsprozessen beteiligten maßgeblichen Akteure wie die Mitglieder der Verwaltungsräte und die Sachverständigen unterliegen nicht den Statutsvorschriften.
- 26.** Alle Gründungsverordnungen der einzelnen ausgewählten Agenturen enthalten Verpflichtungen hinsichtlich der Unabhängigkeit und Transparenz der Agenturen, der Umfang der Verpflichtungen unterscheidet sich jedoch unter den ausgewählten Agenturen ganz erheblich (siehe **Anhang IV**). Diese Verpflichtungen betreffen die Abgabe und Veröffentlichung jährlicher und spezifischer Interessenerklärungen, die öffentliche Bekanntgabe der Tagesordnungen und Sitzungsprotokolle der wissenschaftlichen Gremien und verschiedenen Instanzen (z. B. Verwaltungsrat, Widerspruchs-/Beschwerdekammer), die Veröffentlichung der Ergebnisse wissenschaftlicher Studien usw. Wie aus **Anhang IV** zu ersehen ist, sind die rechtlichen Verpflichtungen hinsichtlich der Unabhängigkeit und Transparenz bei der EFSA und der EMA strenger, weniger stringent bei der ECHA (z. B. keine Verpflichtung zur Veröffentlichung von Interessenerklärungen) und am wenigsten normativ bei der EASA (z. B. keine Verpflichtung zur Abgabe von Interessenerklärungen).

KASTEN 2

STATUTSVORSCHRIFTEN BETREFFEND INTERESSENKONFLIKTE:

- Ein Beamter muss persönliche Interessen, die seine Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten, anzeigen¹⁶.
- Es sind die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen¹⁷.
- Beamte müssen vor der Ausübung von Nebentätigkeiten die vorherige Zustimmung einholen und jede berufliche Erwerbstätigkeit des Ehegatten anzeigen¹⁸.
- Beamte sind auch nach dem Ausscheiden aus dem Dienst verpflichtet, bei der Annahme gewisser Tätigkeiten oder Vorteile ehrenhaft und zurückhaltend zu sein, und müssen vor Ablauf von zwei Jahren nach dem Ausscheiden aus dem Dienst die Aufnahme einer beruflichen Tätigkeit anzeigen¹⁹.

¹⁶ Artikel 11a des Statuts.

¹⁷ Artikel 11a des Statuts.

¹⁸ Artikel 12b und Artikel 13 des Statuts.

¹⁹ Artikel 16 des Statuts.

27. Folglich fehlt ein umfassender speziell Interessenkonflikte betreffender EU-Regulierungsrahmen zur Sicherstellung eines im Hinblick auf die Unabhängigkeit und Transparenz vergleichbaren Mindeststandards, der für sämtliche EU-Agenturen und alle maßgeblichen Akteure gilt, welche Einfluss auf Strategien, operative Tätigkeiten und Entscheidungsfindungsprozesse ausüben. **Anhang V** enthält eine Gegenüberstellung des EU-Regulierungsrahmens (ausgenommen Gründungsverordnungen der Agenturen und die internen Handlungsleitlinien und Verfahren) und der OECD-Leitlinien.

²⁰ Mit der im September 2011 angenommenen Strategie der ECHA (MB/45/2011/D) wurde die Anforderung eingeführt, dass die in den Ausschuss für Risikobeurteilung und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse berufenen Bewerber vor ihrer Ernennung durch den Verwaltungsrat Interessenerklärungen ausfüllen müssen.

VOR BESCHÄFTIGUNG BEI DEN AGENTUREN

BEWERBER WERDEN NICHT ANGEMESSEN ÜBERPRÜFT

28. Im Allgemeinen umfassen die Bestellungs-, Berufungs- und Ernennungsverfahren bei der EASA, der ECHA²⁰ und der EMA keine angemessene Überprüfung der Bewerber (d. h. Sachverständige, Mitglieder des Verwaltungsrats und der Widerspruchs-/Beschwerdekammer) auf Vorliegen von Interessenkonflikten. Jedoch werden die Mitglieder der Verwaltungsräte ebenso wie einige Sachverständige (ECHA und EMA) von den Mitgliedstaaten, den nationalen Behörden oder den EU-Organen (etwa Kommission, Rat usw.) bestellt oder ernannt, und die ausgewählten Agenturen haben keinerlei oder nur beschränkten Einfluss auf diese Ernennung.
29. In den Vorschriften für die Bestellung von Sachverständigen der EFSA ist die Überprüfung der Interessenerklärungen der Bewerber vorgesehen. Allerdings kann sich die Überprüfung bei Vorliegen von Interessenkonfliktsituationen nicht auf klar umrissene Kriterien stützen.
30. Daher wird in den meisten Fällen erst nach Ernennung der Bewerber das Vorliegen eines Interessenkonflikts festgestellt. Überdies haben die ausgewählten Agenturen nicht die Befugnis, Mitglieder des Verwaltungsrats oder Sachverständige zu ersetzen, falls deren Interessen mit deren Funktion in der Agentur als unvereinbar erachtet werden (siehe **Kasten 3**).

KASTEN 3

BEISPIEL FÜR EINE MANGELNDE ÜBERPRÜFUNG VON BEWERBERN

Bei einem von der Kommission ernannten Mitglied des wissenschaftlichen Ausschusses wurde die Interessenerklärung von der EMA erst nach dessen²¹ Ernennung ausgewertet. Obgleich im Zuge der Auswertung widerstreitende Interessen ermittelt wurden, die seine Ernennung hätten ausschließen müssen, konnte die EMA ihn nicht entlassen.

²¹ Der Einfachheit halber wird in diesem Bericht zur Bezeichnung von Personen das generische Maskulinum verwendet.

- 31.** In den OECD-Leitlinien wird empfohlen, Bewerber schon während des Auswahlverfahrens zu überprüfen, damit Interessenkonfliktsituationen bereits in einem frühen Stadium erkannt und behandelt werden können²².

DIE ZULASSUNGSKRITERIEN FÜR INTERESSENVERBÄNDE BEI DER EMA SIND UNVOLLSTÄNDIG

- 32.** In der Regel verfügen die ausgewählten Agenturen über angemessene Vorkehrungen für die Einbeziehung von Interessenverbänden in ihre Arbeit. Um in den verschiedenen Gremien der ausgewählten Agenturen vertreten sein zu können, müssen diese Verbände bestimmte Zulassungskriterien erfüllen.
- 33.** Anhand dieser Kriterien wird jedoch nicht immer deutlich, welche Vorgaben genau einzuhalten sind. Nach Maßgabe des Kriteriums der Transparenz bei der EMA sind die Finanzierungsquellen der Patienten- und Verbraucherverbände jährlich offenzulegen. Allerdings gibt es keine Mindestvorgaben für akzeptable Finanzierungsstrukturen, weshalb es möglich ist, dass Patienten- oder Verbraucherverbände, die vollumfänglich von einem pharmazeutischen Unternehmen finanziert werden, an den Tätigkeiten der EMA beteiligt werden.
- 34.** Außerdem verfügte die EMA über keine Zulassungskriterien für Berufsverbände der Fachkräfte im Gesundheitswesen, die an Tätigkeiten der EMA teilnehmen können, wie dies beispielsweise bei Patienten- und Verbraucherverbänden der Fall ist.

AUSGELAGERTE WISSENSCHAFTLICHE UND/ODER OPERATIVE AUFGABEN WERDEN NICHT ANGEMESSEN ÜBERWACHT

- 35.** Die Behandlung von Interessenkonflikten erlangt große Bedeutung, wenn Aufgaben der ausgewählten Agenturen ausgelagert werden, da sich diese Aufgaben der direkten Kontrolle durch die ausgewählten Agenturen entziehen. Die EASA und die EMA lagern erhebliche Teile ihrer wissenschaftlichen und/oder operativen Tätigkeit an NB aus.

²² OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 13 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 34).

- 36.** Die EASA schließt mit den NB Rahmenverträge ab, wonach letztere dafür Sorge zu tragen haben, dass hinsichtlich der ausgelagerten Aufgaben keine Interessenkonflikte gegeben sind. Die EASA verfügt jedoch über keine eindeutigen Kriterien und Methoden, um die Interessenkonflikte betreffenden Handlungsleitlinien und Verfahren der NB sowie deren Umsetzung zu überprüfen. Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass die EASA eine derartige Überprüfung vornimmt.
- 37.** Die Handlungsleitlinien und Verfahren für den Umgang mit Interessenkonflikten bei der EMA erstrecken sich nicht auf nationale Sachverständige, die mit den an die NB ausgelagerten Aufgaben betraut sind. Die EMA überprüft in keiner Weise die Interessenkonflikte betreffenden Handlungsleitlinien und Verfahren der NB.

²³ Die neue Strategie der ECHA war zum Zeitpunkt der Prüfung noch nicht umgesetzt, weshalb sich die Überprüfung des Hofes auf die Umsetzung der früheren Vorgehensweisen und Verfahren bezieht.

BESCHÄFTIGUNG BEI DEN AGENTUREN

DIE EMA, DIE ECHA UND DIE EFSA HABEN INTERNE HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN ENTWICKELT, ...

- 38.** Von den ausgewählten Agenturen entwickelten die EMA und die EFSA den am weitesten fortgeschrittenen Rahmen für die Mitteilung, Bewertung und Behandlung von Interessenkonflikten, die insbesondere industriebezogene Risiken betreffen.
- 39.** Eine Schlüsselrolle bei der Behandlung von Interessenkonflikten kommt der Interessenerklärung zu, in der die Betroffenen nach Maßgabe der Handlungsleitlinien und Verfahren der ausgewählten Agenturen ihre persönlichen für Interessenkonflikte relevanten Umstände offenlegen.
- 40.** Gemäß den Interessenkonflikte betreffenden Handlungsleitlinien und Verfahren der ECHA, der EMA und der EFSA müssen das Personal sowie die Mitglieder der Verwaltungsräte, Widerspruchs- und Beschwerdekammer, wissenschaftlichen Ausschüsse, Gremien und des Forums (zumeist jährliche) Interessenerklärungen abgeben.
- 41.** Die ECHA hat kurz nach ihrer Einrichtung eine Strategie zur Behandlung von Interessenkonflikten ausgearbeitet. Am 30. September 2011 verabschiedete der Verwaltungsrat der ECHA eine neue Strategie zur Behandlung möglicher Interessenkonflikte (*Policy for Managing Potential Conflicts of Interests*). Diese Strategie gilt für die gesamte Agentur und all ihre Tätigkeiten²³ und sieht die Einführung einer ausführlicheren Form einer Interessenerklärung vor sowie die Verpflichtung für das Personal, diese jährlich abzugeben.

- 42.** Die EMA hat eine Reihe eindeutiger und realistischer Beschreibungen der Umstände ausgearbeitet, die zu Interessenkonflikten führen können. Für die Bewertung von Sachverständigen haben die EMA und die EFSA spezifische Kriterien festgelegt wie finanzielle Interessen, Beschäftigungsverhältnis, Mitgliedschaft bei einem wissenschaftlichen Gremium, Beratungstätigkeit, Forschungsförderung, Urheberrechte, nahe Familienangehörige, Geschenke und Einladungen usw., die einen Interessenkonflikt begründen können. Je nach Art der Tätigkeit und je nachdem, ob diese Tätigkeiten noch im Gange sind oder in der Vergangenheit (während der letzten fünf Jahre) ausgeführt wurden, sehen die Handlungsleitlinien und Verfahren Beschränkungen hinsichtlich der Wahrnehmung bestimmter Funktionen oder der Beteiligung an verschiedenen Phasen des Entscheidungsprozesses vor. Die EMA entwickelte ein Formblatt mit einem klaren Schema, in dem angezeigte Interessen mit bestimmten vorgeschriebenen Ergebnissen verknüpft sind (siehe **Anhang VI**).
- 43.** Zusätzlich zum System der jährlichen Interessenerklärungen der EFSA führte die Behörde weitere Vorgaben für Sachverständige ein, die verpflichtet sind,
- vor jeder Sitzung des Wissenschaftlichen Ausschusses sowie der Wissenschaftlichen Gremien und Arbeitsgruppen spezifische Interessenerklärungen abzugeben und
 - während der Sitzung sämtliche unvorhergesehenen Interessen im Zusammenhang mit Tagesordnungspunkten mündlich mitzuteilen.
- 44.** Die EFSA benutzt seit Mai 2008 eine spezielle Software für Interessenerklärungen, um die Rückverfolgbarkeit des Bewertungsverfahrens sicherzustellen. Die EMA hat ebenfalls bestimmte Anwendungen/Datenbanken für die Verwaltung des Prozesses der Bewertung der Interessenerklärungen entwickelt. Die ECHA verfügt über keine solche Software zur Unterstützung der Verwaltung und Bewertung der Interessenerklärungen.

... NICHT ABER DIE EASA

- 45.** Mit Ausnahme der für Genehmigungen und Normierung zuständigen Abteilung der EASA verfügt diese nicht über Interessenkonflikte betreffende interne Handlungsleitlinien und Verfahren. Die Interessenerklärungen werden bei der EASA nicht auf regelmäßiger Basis abgegeben bzw. bewertet.

UMSETZUNG DER HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN BEI DER ECHA WEIST ERHEBLICHE MÄNGEL AUF

DIE ECHA SICHTET DIE ANGEZEIGTEN INTERESSEN NICHT, BEVOR BEDIENTETEN AUFGABEN ZUGEWIESEN WERDEN

- 46.** Gemäß den früheren Vorgehensweisen und Verfahren der ECHA waren die Mitglieder des Personals verpflichtet, zum Zeitpunkt ihrer Ernennung eine Erklärung abzugeben²⁴. Die ursprünglichen Erklärungen waren im Falle eingetretener Änderungen zu aktualisieren.
- 47.** Die vom Hof durchgesehenen Erklärungen der Bediensteten wurden in den Personalakten in versiegelten Umschlägen aufbewahrt und waren von der ECHA nicht auf das Vorliegen von Interessenkonflikten hin überprüft und bewertet worden. Die ECHA verließ sich voll und ganz auf die Verpflichtung der Bediensteten, ihre Vorgesetzten ungeachtet einer vorher abgegebenen Erklärung von sich aus zu informieren, wenn sie Kenntnis von einem Interessenkonflikt erhielten. Die Durchsicht der versiegelten Interessenerklärungen ergab Fälle, die vom Management hätten geklärt werden müssen, wie dies im **Kasten 4** dargelegt wird.

²⁴ Die neue Strategie der ECHA war zum Zeitpunkt der Prüfung noch nicht umgesetzt, weshalb sich die Überprüfung des Hofes auf die Umsetzung der früheren Vorgehensweisen und Verfahren bezieht, siehe auch Ziffer 41.

DIE HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN ZUR BEWERTUNG UND BEHANDLUNG VON INTERESSENKONFLIKTSITUATIONEN AUF DER EBENE DER WIDERSPRUCHSKAMMER DER ECHA SIND NICHT ANGEMESSEN

- 48.** Die Widerspruchskammer bearbeitet Widersprüche natürlicher oder juristischer Personen, die von Entscheidungen der Agentur betroffen sind. Sie besteht aus einem Vorsitzenden und zwei weiteren ständigen Mitgliedern, die zum Personal der ECHA gehören, sowie aus zusätzlichen und stellvertretenden Mitgliedern, die nicht zum Personal der ECHA gehören. Sie ist ein unabhängiges Gremium innerhalb der Agentur mit einem eigenen Verhaltenskodex.

KASTEN 4

BEISPIELE FÜR VERSIEGELTE INTERESSENERKLÄRUNGEN, DIE VON DER ECHA NICHT BEWERTET WURDEN

- Ein leitender Mitarbeiter gab an, eine Wohnung an ein Unternehmen zu vermieten, das zahlreiche Anträge bei der ECHA gestellt hat.
- Ein anderer leitender Mitarbeiter gab eine frühere Beschäftigung in einem großen Unternehmen an, von dem in seinem Referat eine hohe Zahl von Anträgen bearbeitet wird.
- Ein Mitarbeiter auf einer unteren Leitungsebene gab frühere Tätigkeiten in Projekten an, die von einem Unternehmen gefördert wurden, in dem seine Ehegattin beschäftigt ist und von dem noch mehrere Anträge bei der ECHA anhängig sind.

49. Die ständigen Mitglieder der Widerspruchskammer sind verpflichtet, jährliche Interessenerklärungen abzugeben. Die stellvertretenden und zusätzlichen Mitglieder der Widerspruchskammer sind verpflichtet, jährliche Interessenerklärungen abzugeben und vor ihrer Befassung mit einem Fall spezifische Interessenerklärungen einzureichen.
50. Die Zuständigkeit für die Überprüfung der Interessenerklärungen und die Behandlung von Interessenkonfliktsituationen liegt beim Sekretariat und beim Vorsitzenden. Es fehlt jedoch ein formelles Verfahren oder eine Dokumentation der Überprüfungen, die durchgeführt werden, wenn die Widerspruchskammer beginnt, sich mit einem konkreten Fall zu befassen. Es wird sich voll und ganz auf die Erklärungen der ständigen Mitglieder der Widerspruchskammer verlassen.
51. Der Hof stellte fest, dass die Widerspruchskammer über nicht genügend Informationen verfügt, um fundierte Entscheidungen über das Vorliegen eines Interessenkonflikts zu treffen. Informationen sind lediglich in Bezug auf das widerspruchsführende Unternehmen verfügbar, nicht jedoch in Bezug auf alle anderen Unternehmen, die ein unmittelbares Interesse an einem bestimmten Widerspruchsverfahren haben (z. B. ein an der gemeinsamen Registrierung eines chemischen Stoffes beteiligtes Unternehmen).
52. In den Interessenerklärungen der Mitglieder der Widerspruchskammer wird nicht im Einzelnen offengelegt, mit welchen Stoffen und Fällen die Mitglieder vor ihrer Tätigkeit bei der ECHA beschäftigt waren (siehe **Kasten 5**).

KASTEN 5**BEISPIEL FÜR DIE UNANGEMESSENE BEHANDLUNG VON INTERESSENKONFLIKTSITUATIONEN AUF DER EBENE DER WIDERSPRUCHSKAMMER DER ECHA**

Zwei Mitglieder der Widerspruchskammer gaben Eigentums- und/oder Arbeitsverhältnisse im Bereich der REACH-Verordnung an²⁵. Die Vorgehensweisen und Verfahren gestatten es nicht zu verhindern, dass diesen Personen Fälle zugewiesen werden, die vergangene oder gegenwärtige Verbindungen zu ihnen haben.

²⁵ Beispielsweise Unterstützung bei der Registrierung chemischer Stoffe, allgemeine Beratungstätigkeit in Verbindung mit der REACH-Verordnung.

BEWERTUNG UND BEHANDLUNG ANGEZEIGTER INTERESSEN NICHT IMMER ANGEMESSEN

- 53.** Gemäß den OECD-Leitlinien sollte in allen Einrichtungen eine klare Beschreibung der Umstände und Beziehungen, die Interessenkonflikte hervorrufen können, vorhanden sein²⁶. Es obliegt dem Einzelnen, Interessen anzuzeigen. Durch die Verwaltungsabläufe innerhalb der Einrichtung sollte sichergestellt werden, dass die offengelegten Informationen ordnungsgemäß bewertet und auf dem letzten Stand gehalten werden. In den Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten sollten klare Optionen für die Konfliktbeilegung enthalten sein wie etwa Wegfall des Interesses, Beschränkung des Zugangs zu bestimmten Informationen, Versetzung des öffentlichen Bediensteten auf einen nicht konfliktgefährdeten Posten, Rücktritt des öffentlichen Bediensteten von den Funktionen, die er in seiner Eigenschaft als Privatperson ausübt usw.

²⁶ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 12 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 28-30).

UNANGEMESSENE DOKUMENTATION ÜBER DIE BEWERTUNG DER INTERESSENKONFLIKTSITUATIONEN VON VERWALTUNGSRATMITGLIEDERN

- 54.** In keiner der ausgewählten Agenturen werden die Überprüfung der Interessenerklärungen der Verwaltungsratsmitglieder und die diesbezüglichen Entscheidungen angemessen dokumentiert.

VERFÜGBARE INFORMATIONEN WERDEN NICHT IMMER GENUTZT

- 55.** Die ausgewählten Agenturen nutzen nicht immer die von den betreffenden Personen gelieferten und diesen Agenturen leicht zugänglichen Informationen (Lebensläufe, frühere Interessenerklärungen, Medieninformationen usw.), um die Interessenerklärungen zu überprüfen. Die Prüfung des Hofes ergab eine Reihe von Fällen, in denen eine Überprüfung dieser Informationen Probleme zutage gebracht hätte (siehe **Kasten 6**).

FEHLEN KLARER BEWERTUNGSKRITERIEN UND UNEINHEITLICHE ANWENDUNG

- 56.** Obwohl bei der ECHA gemäß den Vorgaben ihrer Strategie²⁷ alle potenziell konflikträchtigen Interessen angezeigt werden müssen, gibt es keine spezifischen Richtlinien für den Umgang mit Situationen, die sich aufgrund gegenwärtiger finanzieller Interessen, Arbeitsverhältnisse und Beratungstätigkeiten der Vergangenheit und aufgrund ähnlicher Aktivitäten ergeben. Anders als bei der EMA und der EFSA werden die bei der ECHA mit der Funktion bestimmter Bediensteter unvereinbaren Interessen nicht definiert und auch keine Maßnahmen zur Minderung der gängigsten Risiken festgelegt. Die Bewertung von Interessenkonfliktsituationen hängt daher von der Beurteilung der zuständigen Person ab.

²⁷ *Policy for Managing Potential Conflicts of Interests* (MB/45/2011/D), vom Verwaltungsrat am 30. September 2011 angenommen.

KASTEN 6

BEISPIELE FÜR DIE VERSÄUMTE NUTZUNG ZUGÄNGLICHER INFORMATION ZWECKS BEWERTUNG DER INTERESSENERKLÄRUNGEN

Bei der EMA und der EFSA wurden zwischen den späteren und früheren Interessenerklärungen bestimmter Sachverständige offenkundige Unstimmigkeiten festgestellt. Die Agenturen bemühten sich nicht immer um Klarstellung vonseiten der Sachverständigen.

Bei der ECHA hat ein Bediensteter entgegen den Vorgaben der Strategie nicht alle in den letzten fünf Jahren ausgeübten Beschäftigungen angegeben. Ein schlichter Abgleich der Interessenerklärung mit dem Lebenslauf des Bediensteten hätte genügt, um dies aufzudecken.

Die EMA stellte bei einem Mitglied des Wissenschaftlichen Ausschusses eine Interessenkonfliktsituation aufgrund seiner Privatinteressen fest. Die EMA gelangte zu der Schlussfolgerung, dass dieser Sachverständige nicht Mitglied des wissenschaftlichen Ausschusses sein kann. Dennoch nahm dieser Sachverständige weiterhin an den Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses teil und wurde von der Europäischen Kommission erneut für eine Dienstzeit von drei Jahren ernannt. Die aktualisierte Interessenerklärung dieses Sachverständigen enthielt keinen Hinweis mehr auf die mit der entsprechenden Einrichtung verbundenen Interessen. Dies stand im Widerspruch zu der vorangehenden Bewertung und dem veröffentlichten Lebenslauf.

- 57.** Die Kriterien für die Bewertung von Interessenkonflikten in Bezug auf die wissenschaftlichen Sachverständigen der EFSA sind nicht eindeutig genug, was bisweilen fragwürdige Bewertungen nach sich zieht, wie in **Kasten 7** ausgeführt.

KASTEN 7

BEISPIELE FÜR FRAGWÜRDIGE BEWERTUNGEN VON INTERESSENKONFLIKTEN BEI DER EFSA WEGEN MANGELNDER KLARHEIT

Widerstreitende Funktionen wissenschaftlicher Sachverständiger: Befürworter und Gutachter derselben Konzepte

Bei der EFSA trat die Mehrheit der Mitglieder eines wissenschaftlichen Gremiums dieser Behörde (durch frühere Veröffentlichungen, Teilnahme an Workshops und Expertengruppen usw.) als Befürworter eines Konzepts auf, das Gegenstand einer gutachterlichen Analyse durch dasselbe wissenschaftliche Gremium war.

In einem anderen Fall boten zwei Sachverständige der EFSA gleichzeitig einer privaten Einrichtung Beratung/Hilfestellung in derselben Angelegenheit, die sie als Mitglieder des wissenschaftlichen Gremiums der EFSA begutachteten.

In beiden Fällen kam die EFSA zu dem Schluss, dass kein Interessenkonflikt vorlag.

Uneinheitliche Behandlung von Interessenkonflikten

Bei der EFSA wurde der Interessenkonflikt aufgrund der Mitgliedschaft in einer gemeinnützigen weltweit operierenden Organisation, die hauptsächlich von der Nahrungsmittelindustrie gefördert wird und in großem Umfang an den Aktivitäten der EFSA beteiligt ist, im Falle der Verwaltungsratsmitglieder und im Falle der Sachverständigen unterschiedlich behandelt.

Im Falle des Verwaltungsrats der EFSA gaben zwei Mitglieder ihre Funktionen in dieser Organisation im Anschluss an Interessenkonfliktvorwürfe in den Medien auf.

Es gibt allerdings sechs Sachverständige mit Verbindungen zu dieser Organisation (d. h. Mitglieder von Kuratorien, Mitglieder wissenschaftlicher Ausschüsse).

- 58.** Nach Ansicht des Hofes verfügt von den ausgewählten Agenturen die EMA über die klarsten Bewertungskriterien für Sachverständige. **Anhang VI** gibt einen Überblick über die besten Vorgehensweisen der EMA bei der Bewertung der für Sachverständige typischen Situationen, wobei diese eindeutigen Ergebnissen im Hinblick auf (eventuelle) Beschränkungen, denen die Tätigkeit der Sachverständigen bei der EMA unterliegen werden, zugeordnet sind. Allerdings fand der Hof Fälle vor, in denen diese Kriterien nicht sachgerecht angewandt wurden (siehe **Kasten 8**).
- 59.** Laut den OECD-Leitlinien sollte die Interessenkonfliktpolitik dem besonderen Risiko Rechnung tragen, welches mit bestimmten Personenkategorien verbunden ist; zu diesem Zweck müssen Einrichtungen konfliktträchtige Situationen ermitteln und Maßnahmen zur Minderung der damit verbundenen Risiken ergreifen²⁸.

²⁸ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 12 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 28-29).

KASTEN 8

BEISPIELE FÜR EINE UNANGEMESSENE RISIKOBEWERTUNG AUF EBENE DER MITGLIEDER DES WISSENSCHAFTLICHEN AUSSCHUSSES DER EMA

Zwei Sachverständigen wurde von der EMA fälschlicherweise die niedrigste Risikostufe zugewiesen, obwohl sie in der Vergangenheit bei Pharmaunternehmen beschäftigt waren, deren Aktivitäten gemäß der Interessenkonfliktpolitik der EMA eine höhere Risikostufe hätte nach sich ziehen sollen. Diese Interessenlage hätte zu einer beschränkten Teilnahme an den Tätigkeiten des Ausschusses führen müssen. Die Risikostufen wurden von der EMA erst zu einem späteren Zeitpunkt heraufgesetzt, als neue Leitlinienentwürfe eingeführt wurden.

Ein Sachverständiger war bis August 2007 als Berater von Pharmaunternehmen tätig. Gemäß den neuen Interessenkonfliktleitlinien hätte seine Bewertung zu Beschränkungen in Bezug auf ein bestimmtes Arzneimittel oder Unternehmen im Falle einer spezifischen oder arzneimittelübergreifenden Beteiligung (z. B. Qualitätskontrolle einer Reihe von Arzneimitteln) führen müssen. Die EMA hat keine weitergehenden Informationen von dem Sachverständigen angefordert, und die Erklärung wurde fälschlicherweise so bewertet, dass sie keine Beschränkungen zur Folge hatte.

60. In einigen Fällen jedoch sind die Handlungsleitlinien und Verfahren der ausgewählten Agenturen lückenhaft oder weisen ein deutliches Ungleichgewicht zwischen dem Ausmaß des tatsächlichen oder empfundenen Risikos eines Interessenkonflikts und dem Ausmaß der auferlegten Beschränkungen und der zur Risikominderung ergriffenen Maßnahmen auf (siehe **Kasten 9**).

KASTEN 9

BEISPIELE FÜR INKOHÄRENTE UND UNVOLLSTÄNDIGE HANDLUNGSLEITLINIEN

EMA

Mitglieder des Personals dürfen keine finanziellen Interessen haben oder im Besitz von Patenten sein, wohl aber deren Familienangehörige. Bei einer Personalkategorie (z. B. wissenschaftlicher Sekretär im wissenschaftlichen Ausschuss) ziehen Interessen von Familienangehörigen keinerlei Beschränkungen hinsichtlich der Teilnahme des Mitarbeiters an arzneimittelbezogenen Tätigkeiten nach sich. Im Falle von Sachverständigen werden direkte Interessen (z. B. gegenwärtige finanzielle Interessen) von Mitgliedern des Haushalts bei der Festlegung des akzeptablen Ausmaßes der Teilnahme an den Tätigkeiten der Agentur nicht berücksichtigt, selbst wenn der Ehepartner des Mitglieds des wissenschaftlichen Ausschusses einen beträchtlichen Aktienanteil an dem Pharmaunternehmen hält.

Im Falle einer früheren Beschäftigung in Pharmaunternehmen sind die Beschränkungen, die Sachverständigen (z. B. Mitgliedern des wissenschaftlichen Ausschusses) auferlegt werden, weniger streng als die für das Personal unter denselben Umständen geltenden Beschränkungen, obwohl die Sachverständigen im Rahmen des wissenschaftlichen Prozesses der Agentur eine wichtigere Rolle einnehmen.

Bei der EMA findet vor der Ernennung eines Produktteamleiters/Mitglieds im Rahmen der Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln oder eines Projektleiters im Rahmen der Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln eine Überprüfung auf Interessenkonflikte statt. Allerdings gibt es kein gleichwertiges Verfahren für Mitglieder eines wissenschaftlichen Ausschusses bei deren Ernennung zu (Mit-)Berichterstattern.

Die Beschränkungen, die Sachverständigen auferlegt werden, wenn sie selbst oder ihre jeweiligen Einrichtungen einen Zuschuss von der Pharmaindustrie erhalten, sind unzulänglich. Beispielsweise wäre ein aktueller Empfänger eines Zuschusses vonseiten eines Unternehmens nicht daran gehindert, die Funktion eines (Mit-)Berichterstatters für Arzneimittel dieses Unternehmens zu übernehmen.

EFSA

Bei der EFSA sind die Interessen von Familienangehörigen und Verwandten, die im selben Haushalt oder unter der Obhut der Mitglieder des Haushalts stehen, in den Interessenerklärungen offenzulegen²⁹. Im Gegensatz zur EMA geht aus der Strategie der EFSA nicht klar hervor, welche Interessen naher Familienangehöriger zulässig sind und welche Beschränkungen Anwendung finden.

²⁹ *Implementing Act to the Policy on Declarations of Interest – Guidance document on Declarations of Interest (8. September 2009)*, bis 21. Februar 2012 in Kraft.

HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN FÜR DIE ANNAHME VON GESCHENKEN UND EINLADUNGEN SIND NICHT IMMER VORHANDEN UND SIND UNVOLLSTÄNDIG

- 61.** Die ECHA und die EMA haben Leitlinien für die Annahme von Geschenken und Einladungen herausgegeben. Bei der ECHA gelten die Vorgehensweisen und Verfahren nur für das Personal, nicht jedoch für die Mitglieder der Ausschüsse, des Forums und des Verwaltungsrats. Die EFSA verfügt über lediglich für das Personal geltende Handlungsleitlinien für Einladungen, wohingegen die EASA über keine internen Leitlinien für den Umgang mit Geschenken und Einladungen verfügt, sondern ihr Personal vielmehr anweist, sich an die Leitlinien der Kommission für die Annahme von Geschenken und Einladungen zu halten. Gemäß den OECD-Leitlinien sollte die Interessenkonfliktpolitik konfliktträchtige Situationen abdecken, die sich aus allen Formen von Geschenken ergeben³⁰.

³⁰ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 18 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 33).

³¹ Strategie zur Behandlung möglicher Interessenkonflikte (*Policy for Managing Potential Conflicts (MB/45/2011/D)*), vom Verwaltungsrat am 30. September 2011 angenommen.

HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN FÜR FÄLLE DES VERTRAUENSBRUCHS EXISTIEREN NICHT, ODER ES MANGELT AN OBJEKTIVEN BEWERTUNGSKRITERIEN

- 62.** Handlungsleitlinien und Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs beziehen sich auf Umstände, unter denen Personen vorsätzlich oder fahrlässig ihrer Verpflichtung nicht nachkommen, Interessen, die ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen können, vollständig und rechtzeitig anzuzeigen. In den Handlungsleitlinien und Verfahren sollten die Folgen einer unterlassenen Erklärung von Interessen und die anzuwendenden Sanktionen eindeutig festgelegt sein.
- 63.** Gemäß dem Statut ergreift das Organ die erforderlichen Maßnahmen, wenn ein Beamter bei Ausübung seines Amtes einen Interessenkonflikt nicht meldet. Allerdings sind keine spezifischen Maßnahmen und Sanktionen vorgesehen, die auf Beamte Anwendung finden, die gegen ihre Verpflichtung, einen Interessenkonflikt zu melden, verstoßen haben.
- 64.** Die ausgewählten Agenturen verfügen nicht über bei Vertrauensbruch anzuwendende Handlungsleitlinien und Verfahren, um konkrete Fälle zu behandeln, in denen Angehörige des Personals nicht alle relevanten Interessen (z. B. Interessen Familienangehöriger, finanzielle Interessen usw.) angegeben haben. Außerdem verfügen die EMA und die EASA nicht über bei Vertrauensbruch anzuwendende Handlungsleitlinien und Verfahren, die für die Mitglieder des Verwaltungsrats, für die Sachverständigen und die Mitglieder der Beschwerdekammer gelten (trifft nur für die EASA zu).
- 65.** Die ECHA führte mit der vom Verwaltungsrat am 30. September 2011 angenommenen Strategie zur Behandlung möglicher Interessenkonflikte neue allgemeine bei Vertrauensbruch anzuwendende Regeln für das Personal, die Sachverständigen, die Mitglieder des Verwaltungsrats und der Widerspruchskammer ein³¹.

- 66.** Bei der EFSA sind in ihren Leitlinien zu Interessenerklärungen³² für die Sachverständigen der Gremien/Wissenschaftlichen Ausschüsse Vorschriften für den Fall des Vertrauensbruchs enthalten. Das Versäumnis, Interessen rechtzeitig und vollständig pflichtgemäß anzuzeigen, wird als „Prima-facie-Vertrauensbruch“³³ gegenüber der Behörde betrachtet, der entsprechende Maßnahmen bis hin zur Abberufung nach sich zieht. Die Leitlinien sehen keine gleichwertigen Sanktionen für die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Sachverständigen der Arbeitsgruppen und das eigene Personal der Behörde vor.
- 67.** In zwei Fällen leitete die EFSA Vertrauensbruchverfahren ein, die zum Rücktritt der jeweiligen Sachverständigen von ihren Funktionen in den Wissenschaftlichen Gremien führten. In diesen Fällen überprüfte die EFSA die wissenschaftlichen Ergebnisse, zu denen diese Sachverständigen beigetragen hatten. Anhand dieser Überprüfung sollte der Einfluss und Beitrag des jeweiligen Sachverständigen zum endgültigen wissenschaftlichen Ergebnis/Beschluss bewertet und eine eventuelle Voreingenommenheit aufgrund seines Interessenkonflikts ermittelt werden. Die Verfahren stützten sich jedoch nicht auf eindeutige, objektive Kriterien, anhand deren die Umstände festgelegt sind, die Sanktionen, einschließlich der Abberufung eines Mitglieds eines Gremiums oder des Wissenschaftlichen Ausschusses, nach sich ziehen würden.
- 68.** In den OECD-Leitlinien ist ein breites Spektrum von Folgen vorgesehen wie Disziplinarmaßnahmen und strafrechtliche Verfolgung sowie die Annullierung von in Misskredit geratenen Entscheidungen und Verträgen. Die versäumte Offenlegung eines Interessenkonflikts gilt im Allgemeinen als ernsthafter Verstoß, der Disziplinarmaßnahmen und in einigen Ländern sogar strafrechtliche Verfolgung nach sich zieht³⁴.

**TRANSPARENZ DER ANGEZEIGTEN INTERESSEN UND
DER WISSENSCHAFTLICHEN ENTSCHEIDUNGSPROZESSE
VERBESSERUNGSBEDÜRFTIG**

- 69.** Die Forderung nach Transparenz im Entscheidungsprozess und in der Handhabung von Interessenkonflikten ist in den Gründungsverordnungen der ausgewählten Agenturen sowie in den internen (ausgenommen bei der EASA) Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten festgeschrieben. Im Hinblick auf die Transparenz haben in den einzelnen ausgewählten Agenturen unterschiedliche Rechtsvorschriften und Praktiken Bestand, die in den **Anhängen IV** und **VII** zusammengefasst sind.
- 70.** In den OECD-Leitlinien wird die Transparenz als eines der Grundprinzipien im Umgang mit Interessenkonfliktsituationen definiert³⁵. So heißt es, dass die Mitteilung privater Interessen ebenso wie die zur Lösung von Interessenkonflikten getroffenen Vorkehrungen formell klar dokumentiert werden sollten, damit die jeweilige Einrichtung nachweisen kann, dass ein spezifischer Interessenkonflikt in angemessener Weise festgestellt und behandelt wurde.

³² *EFSA Implementing Act to the Policy on Declaration of Interest – Guidance Document on Declarations of Interest* (8. September 2009), bis 21. Februar 2012 in Kraft.

³³ *Idem*.

³⁴ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 20-23 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 75-76).

³⁵ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 10 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 16, 26 und 31).

TRANSPARENZ DER JÄHRLICHEN INTERESSENERKLÄRUNGEN

- 71.** Die EASA erhält keinerlei Interessenerklärungen. Die drei anderen ausgewählten Agenturen veröffentlichen die jährlichen Interessenerklärungen der Geschäftsführung (Direktor), der wissenschaftlichen Sachverständigen (Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse, Gremien, Arbeitsgruppen) und der Mitglieder des Verwaltungsrats.

TRANSPARENZ DER SPEZIFISCHEN INTERESSENERKLÄRUNGEN

- 72.** Alle ausgewählten Agenturen veröffentlichen die Protokolle der Verwaltungsratssitzungen auf ihrer Website. Bei der EFSA sind sogar Audioaufzeichnungen der Verwaltungsratssitzungen verfügbar. Die Protokolle enthalten jedoch keinerlei Informationen im Zusammenhang mit der Bewertung von Interessenkonflikten.
- 73.** Auch die EFSA und die ECHA veröffentlichen die Protokolle der Sitzungen der wissenschaftlichen Gremien und Ausschüsse auf ihrer Website. Die in den Leitlinien der EFSA vorgesehenen spezifischen Interessenerklärungen (siehe Ziffer 43) werden nicht veröffentlicht, wohl aber enthalten die auf der Website der EFSA veröffentlichten Sitzungsprotokolle eine Zusammenfassung der Schlussfolgerungen zur Bewertung von Interessenkonflikten mit Angaben zum ermittelten Interessenkonflikt und den angewandten Maßnahmen (z. B. Beobachter ohne Stimmrecht, Ausschluss von den Diskussionen in Bezug auf ein bestimmtes Thema, Ausschluss von den Tätigkeiten des Gremiums/der Arbeitsgruppe usw.). Die EASA veröffentlicht die Protokolle der Sitzungen der beratenden Gremien im Zusammenhang mit der Erarbeitung von Rechtsvorschriften. Allerdings werden die Protokolle der Sitzungen, die eine Bewertung von Interessenkonflikten des Personals und der an der Erarbeitung von Rechtsvorschriften sowie an Normungs- und Zulassungsaufgaben beteiligten Sachverständigen enthalten könnten, nicht veröffentlicht. Im Fall der EMA werden die Sitzungsprotokolle der wissenschaftlichen Gremien, die unter Umständen eine Bewertung von Interessenkonflikten enthalten, nicht veröffentlicht.

TRANSPARENZ DES WISSENSCHAFTLICHEN ENTSCHEIDUNGSPROZESSES

- 74.** Die einzelnen ausgewählten Agenturen weisen hinsichtlich des wissenschaftlichen Entscheidungsprozesses einen unterschiedlichen Grad an Transparenz auf. Einige dieser Unterschiede hängen mit den spezifischen Zuständigkeitsbereichen der einzelnen ausgewählten Agentur, dem erforderlichen Grad an Vertraulichkeit und den internen Vorschriften und Regelungen zusammen.

- 75.** Die Gründungsverordnung und die internen Vorschriften über die Arbeitsweise des Wissenschaftlichen Ausschusses, der Wissenschaftlichen Gremien und der Arbeitsgruppen der EFSA sehen die Möglichkeit vor, Beobachter zu den Sitzungen der Sachverständigen einzuladen. Allerdings werden die Tagesordnungen der Arbeitsgruppen der EFSA nicht im Voraus bekannt gegeben. Überdies werden die Ergebnisse der Arbeitsgruppen nicht veröffentlicht. Diese mangelnde Publizität beeinträchtigt die Möglichkeit für Beobachter, an den Sitzungen teilzunehmen.
- 76.** In den veröffentlichten Protokollen der Sachverständigensitzungen (ECHA, EFSA) wurden mehrere Mängel festgestellt, welche die Transparenz ihrer Aktivitäten beeinträchtigen:
- Die veröffentlichten Protokolle enthalten nicht immer Einzelheiten zum Tagesordnungspunkt oder zu den inhaltlichen Fragen, die von den angezeigten Interessen berührt werden.
 - Die Informationen zu den Diskussionen und den Schlussfolgerungen einiger Sitzungen sind nicht umfassend offengelegt.

DIE SCHULUNGSMASSNAHMEN AUF DEM GEBIET DER INTERESSENKONFLIKTE MÜSSEN AUSGEBAUT WERDEN

- 77.** Bei der ECHA gibt es zwei Arten von Schulungsmaßnahmen, die auf die Behandlung von Interessenkonflikten abgestellt sind:
- Die Schulungsmaßnahme zu ethischen Grundsätzen und zum Verhalten am Arbeitsplatz umfasst allgemeine Informationen über die Pflichten des Personals im Zusammenhang mit Interessenkonflikten, Fragen der Integrität, die Richtlinien für die Annahme von Geschenken und Einladungen und sonstige mit dem Verhaltenskodex verbundene Fragen. Die Teilnahme an dieser Schulungsmaßnahme ist für das gesamte Personal fakultativ und die Beteiligung war gering.
 - Die Schulungsmaßnahme zu „Erklärungen des Personals – Anleitungen“ enthält detaillierte Informationen in Bezug auf die Interessenerklärungen, die Richtlinien für die Annahme von Geschenken und Einladungen und sonstige Aspekte der Handlungsleitlinien und Verfahren für den Umgang mit Interessenkonflikten. Die Teilnahme an dieser Schulungsmaßnahme ist obligatorisch, doch konnte sich der Hof kein Bild über den Grad der Beteiligung machen.
- 78.** Die EMA und die EFSA organisieren für neu angestellte Bedienstete Schulungen zu Interessenkonflikten, womit sichergestellt ist, dass die Anleitungen zu den anzeigepflichtigen Interessen und Interessenkonflikten allgemein verbreitet werden.

79. Die EASA bietet neu angestellten Bediensteten lediglich eine Schulung zu ethischen Fragen und damit verbundenen Statutsvorschriften an, nicht jedoch zu Interessenkonflikten als solchen.

80. In den OECD-Leitlinien wird ausdrücklich auf Schulungsmaßnahmen als Mittel verwiesen, um anhand praktischer Beispiele die konkreten Schritte zur Ermittlung und Lösung von Interessenkonflikten aufzuzeigen³⁶.

AUSSCHEIDEN AUS DEM DIENST BEI DEN AGENTUREN – „DREHTÜR-EFFEKT“ UND „INSIDERINFORMATIONEN“

81. Wenn Bedienstete oder Sachverständige den öffentlichen Dienst verlassen, um in den Privatsektor überzuwechseln, besteht das Risiko, dass sie ihre Position ausnutzen, indem sie die im Verlauf ihrer Amtstätigkeit erworbenen „Insiderinformationen“ zum Vorteil des Privatunternehmens, mit dem sie ein Beschäftigungsverhältnis eingehen, verwenden. Wird diesen Risiken nicht sachgerecht begegnet, so kann das Vertrauen der Öffentlichkeit in öffentliche Institutionen untergraben werden. Der Wechsel von Personal in Schlüsselpositionen zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor wird als „Drehtür-Effekt“ bezeichnet.

82. Die Pflichten der Beamten und sonstigen Bediensteten der EU nach ihrem Ausscheiden aus dem Dienst sind im Statut niedergelegt, in dem es heißt: „Ein Beamter, der beabsichtigt, vor Ablauf von zwei Jahren nach seinem Ausscheiden aus dem Dienst gegen Entgelt oder unentgeltlich eine berufliche Tätigkeit aufzunehmen, muss sein Organ hiervon in Kenntnis setzen“³⁷. Unter besonderen Umständen kann das EU-Organ oder die Agentur, wie in Artikel 16 des Beamtenstatuts vorgesehen, das Beschäftigungsverhältnis sogar untersagen. Die Verantwortung für die Offenlegung der Informationen über berufliche Tätigkeiten nach Ausscheiden aus dem Dienst liegt bei den Bediensteten. Gemäß den OECD-Leitlinien sollte den Bediensteten diese Verantwortung ausdrücklich mitgeteilt und in den Beschäftigungsvereinbarungen besonders hervorgehoben werden³⁸.

³⁶ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 13 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 17).

³⁷ Artikel 16 des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und Artikel 11, 54 und 81 der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften.

³⁸ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 29 und 30).

- 83.** Darüber hinaus veröffentlichte die OECD spezifische Leitlinien im Zusammenhang mit Fragen nach dem Ausscheiden aus dem Dienst, risikomindernden Maßnahmen und Maßstäben³⁹. Gemäß diesen Leitlinien kommt es nach dem Ausscheiden aus dem Dienst zu größeren Interessenkonflikten, wenn öffentliche Bedienstete
- künftige Beschäftigungsmöglichkeiten außerhalb des öffentlichen Dienstes suchen;
 - an der Lobbyarbeit bei öffentlichen Institutionen beteiligt sind;
 - im Prozessablauf die Seiten wechseln;
 - „Insiderinformationen“ nutzen.
- 84.** In den OECD-Leitlinien wird die Tatsache hervorgehoben, dass Verhandlungen eines öffentlichen Bediensteten über seine künftige Beschäftigung, die vor seinem Ausscheiden aus dem öffentlichen Dienst stattfinden, allgemein als Interessenkonfliktsituation betrachtet wird⁴⁰.
- 85.** Die Sachverständigen, die Mitglieder des Verwaltungsrats und die externen Mitglieder der Widerspruchs-/Beschwerdekammer unterliegen nicht dem Statut, weshalb die entsprechenden Vorschriften über berufliche Tätigkeiten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst für sie nicht gelten und die Durchsetzung dieser Pflichten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst rechtlichen Schranken unterworfen ist. Die Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten der ausgewählten Agenturen sehen keine Pflichten oder Beschränkungen hinsichtlich der Beschäftigungen nach dem Ausscheiden aus dem Dienst vor.
- 86.** In den Nebentätigkeiten betreffenden Durchführungsbestimmungen zum Statut, die von den ausgewählten Agenturen angenommen wurden und die an die Vorschriften der Kommission angelehnt sind, sind Regeln zu den Fragen im Zusammenhang mit beruflichen Tätigkeiten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst enthalten. Außerdem gab die EFSA Ende 2010 hierzu interne Durchführungsbestimmungen heraus.

³⁹ *Post-Public Employment – Good Practices for preventing Conflict of Interest.*

⁴⁰ OECD-Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten im öffentlichen Dienst, Paris, 2006, S. 8 (englische Originalfassung: *Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and country experiences*, S. 24).

- 87.** Die Mitarbeiter der ausgewählten Agenturen müssen zwecks Aufnahme einer beruflichen Tätigkeit nach Verlassen der Agentur einen Genehmigungsantrag stellen. Jedoch bestehen keine Regeln und Kriterien dahingehend, wie diese Anträge bewertet werden sollten und welche Tätigkeiten nach Ausscheiden aus dem Dienst als mit der vorangehenden Funktion in der jeweiligen Agentur unvereinbar gelten würden.
- 88.** Im Allgemeinen fand in den ausgewählten Agenturen keine eingehende Bewertung der nach Ausscheiden aus dem Dienst eingegangenen Beschäftigungsverhältnisse statt, um Interessenkonflikte aufgrund des „Drehtür-Effekts“ zu antizipieren und zu vermeiden. **Kasten 10** enthält ein Beispiel für Unzulänglichkeiten.

KASTEN 10**BEISPIEL FÜR UNZULÄNGLICHKEITEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER BEWERTUNG VON BERUFLICHEN TÄTIGKEITEN NACH AUSSCHIEDEN AUS DEM DIENST**

Der Europäische Bürgerbeauftragte⁴¹ ermittelte im Zusammenhang mit der EFSA in einem im Jahr 2008 aufgetretenen „Drehtür-Fall“ und gelangte im Entwurf seiner Empfehlungen zu den folgenden Feststellungen:

- a) Die EFSA sollte klarstellen, dass Verhandlungen von aus dem Dienst ausscheidenden Bediensteten in Bezug auf künftige Beschäftigungsverhältnisse mit „Drehtür-Effekt“ einen Interessenkonflikt begründen können. In diesem Fall kam er zu der Schlussfolgerung, dass derartige Verhandlungen bereits einen Interessenkonflikt nach sich ziehen können.
- b) Die EFSA versäumte es, die einschlägigen verfahrenstechnischen Vorschriften zu beachten und eine ausreichend gründliche Bewertung im Hinblick auf das Vorliegen eines Interessenkonflikts aufgrund des Wechsels eines Bediensteten in ein Unternehmen, das im Zuständigkeitsbereich der EFSA tätig ist, vorzunehmen.

⁴¹ *Draft recommendations of the European Ombudsman in his inquiry into complaint 775/2010/ANA against the European Food Safety Authority*, wie auf der Website des Europäischen Bürgerbeauftragten veröffentlicht, 7. Dezember 2011.

SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

89. Der Hof gelangte zu der Schlussfolgerung, dass keine der ausgewählten Agenturen Interessenkonflikte angemessen handhabte. In Bezug auf die internen Handlungsleitlinien und Verfahren sowie deren Umsetzung wurde eine Reihe von Unzulänglichkeiten unterschiedlichen Schweregrades ermittelt (siehe **Tabelle**).

TABELLE

ÜBERBLICK ÜBER DIE BEHANDLUNG VON INTERESSENKONFLIKTEN IN DEN AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN¹

	Sachverständige	Personal	Verwaltungsrat	Widerspruchs-/ Beschwerdekammer
EASA				
ECHA				
EFSA				n. z.
EMA				n. z.

Legende	
Behandlung von Interessenkonflikten nicht angemessen, da interne Handlungsleitlinien und Verfahren der Agentur fehlen	
Behandlung von Interessenkonflikten nicht angemessen, da interne Handlungsleitlinien und Verfahren <i>und/oder</i> die entsprechende Umsetzung erhebliche Mängel aufweisen	
Behandlung von Interessenkonflikten nicht angemessen, da interne Handlungsleitlinien und Verfahren <i>und/oder</i> die entsprechende Umsetzung Mängel aufweisen	
Behandlung von Interessenkonflikten angemessen	
Nicht zutreffend, da diese Agentur über keine Widerspruchs-/Beschwerdekammer verfügt	n. z.

¹ Siehe Ziffern 15-23 (Prüfungsumfang und Prüfungsansatz).

- 90.** Von den ausgewählten Agenturen haben die EMA und die EFSA die am weitesten fortgeschrittenen Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten entwickelt. Die Verfahren und Vorgehensweisen bei der ECHA sind unvollständig und weniger präzise, die EASA verfügt über keinerlei Leitlinien.

EMPFEHLUNG 1

Die EASA sollte umfassende interne Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten ausarbeiten. Die ECHA sollte ihre Verfahren und Vorgehensweisen durch Einführung eindeutiger Kriterien für die Beurteilung und Bewertung angezeigter Interessen verbessern. Alle ausgewählten Agenturen sollten für die Behandlung von Interessenkonflikten Handlungsleitlinien und Verfahren einführen oder weiterentwickeln, die auf ihre spezifischen Risiken zugeschnitten sind.

- 91.** Die ausgewählten Agenturen verfügen über keine angemessenen Handlungsleitlinien und Verfahren, um Interessenkonflikte vor der Ernennung eines Bewerbers (z. B. Sachverständige, Mitglieder des Verwaltungsrats und der Widerspruchs-/Beschwerdekammern) zu ermitteln.

EMPFEHLUNG 2

Die Bewerber in den ausgewählten Agenturen sollten vor ihrer Ernennung auf das Vorliegen eines Interessenkonflikts überprüft werden. Risikomindernde Maßnahmen sollten greifen, wenn die Ernennung eines Bewerbers beschlossen wird, obwohl ein Interessenkonflikt vorliegt.

- 92.** Die Interessenkonflikte in Verbindung mit von der EASA und der EMA ausgelagerten Aufgaben entziehen sich der unmittelbaren Kontrolle dieser Agenturen und werden nicht angemessen überwacht.

EMPFEHLUNG 3

Die EASA und die EMA sollten Handlungsleitlinien und Verfahren ausarbeiten, anhand deren sichergestellt wäre, dass in den mit ausgelagerten Aufgaben betrauten Einrichtungen für die Behandlung konfliktträchtiger Situationen ein vergleichbarer Standard gilt.

- 93.** Die Behandlung von Interessenkonflikten im Zusammenhang mit der Beschäftigung bei einer der ausgewählten Agenturen erfordert eine Reihe unterschiedlicher Maßnahmen, wobei den Interessenerklärungen hierbei eine Schlüsselrolle zukommt. Es bestehen Unzulänglichkeiten hinsichtlich der Bewertung dieser Erklärungen und der Behandlung von Interessenkonflikten in allen ausgewählten Agenturen; dazu gehören insbesondere der Mangel an klaren Bewertungskriterien und/oder deren uneinheitliche Anwendung. Die Umsetzung der bei der ECHA geltenden Vorgehensweisen und Verfahren für das Personal und Mitglieder der Widerspruchskammer weisen erhebliche Mängel auf.

EMPFEHLUNG 4

Die ausgewählten Agenturen sollten klare und objektive Kriterien für die Bewertung von Interessenerklärungen aufstellen und diese unter Heranziehung aller den ausgewählten Agenturen leicht zugänglichen Informationen kohärent anwenden. Überdies sollte die ECHA die Umsetzung ihrer Interessenkonflikte betreffenden Vorgehensweisen und Verfahren für das Personal und die Mitglieder der Widerspruchskammer erheblich verbessern.

- 94.** Von den ausgewählten Agenturen verfügt lediglich die EMA über Leitlinien für die Annahme von Geschenken und Einladungen, die für die gesamte Agentur gelten.

EMPFEHLUNG 5

Die EASA, die ECHA und die EFSA sollten Handlungsleitlinien und Verfahren für die Annahme von Geschenken und Einladungen einführen, die für die gesamte Agentur gelten.

- 95.** Die ausgewählten Agenturen verfügen über keine angemessenen Handlungsleitlinien und Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch, die für die gesamte Agentur gelten.

EMPFEHLUNG 6

Die ausgewählten Agenturen sollten klare, transparente und kohärente Handlungsleitlinien und Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch entwickeln, die für die gesamte Agentur gelten.

- 96.** Die Frage der Transparenz im Hinblick auf die Veröffentlichung der jährlichen Interessenerklärungen wird von allen ausgewählten Agenturen mit Ausnahme der EASA ordnungsgemäß gehandhabt. Hingegen mangelt es in den ausgewählten Agenturen an Transparenz, was die Veröffentlichung der in den Sitzungen des Verwaltungsrats und der wissenschaftlichen Gremien sowie im Zusammenhang mit dem wissenschaftlichen Entscheidungsprozess angezeigten Interessen anbelangt.

EMPFEHLUNG 7

Die ausgewählten Agenturen sollten die im Rahmen von Sitzungen und im Zusammenhang mit dem wissenschaftlichen Entscheidungsprozess angezeigten Interessen vollumfänglich offenlegen. Die EASA sollte ein System von Interessenerklärungen einrichten und deren Transparenz durch Veröffentlichung auf der Website der Agentur gewährleisten.

- 97.** Schulungsmaßnahmen zu Interessenkonflikten werden von allen ausgewählten Agenturen angeboten, bei der ECHA und der EASA wurden diesbezüglich jedoch Mängel unterschiedlichen Ausmaßes festgestellt.

EMPFEHLUNG 8

Die ausgewählten Agenturen sollten umfassende und obligatorische Schulungsmaßnahmen zu Interessenkonflikten anbieten. Insbesondere sollte die EASA spezielle Schulungsmaßnahmen zu Interessenkonflikten für alle betroffenen Kategorien (z. B. Personal, Mitglieder des Verwaltungsrats und Mitglieder der Beschwerdekammer) einrichten.

- 98.** Die Prüfung des Hofes ergab, dass erhebliche Mängel in Bezug auf die Handlungsleitlinien und Verfahren für Beschäftigungsverhältnisse nach Ausscheiden aus dem Dienst vorlagen, wie:
- a) fehlende Vorschriften zur Regelung der Risiken im Zusammenhang mit den beruflichen Tätigkeiten von Sachverständigen und Mitgliedern des Verwaltungsrats und der Widerspruchs-/Beschwerdekammer nach dem Ausscheiden aus dem Dienst;
 - b) fehlende objektive Kriterien zur Bestimmung der Situationen, die einen Interessenkonflikt darstellen können;
 - c) Verhandlungen mit Blick auf zukünftige Beschäftigungen werden in den derzeitigen Handlungsleitlinien und Verfahren nicht abgedeckt.

EMPFEHLUNG 9

Die ausgewählten Agenturen sollten in Abstimmung mit sämtlichen für die Ernennung zuständigen Instanzen die Fragen im Zusammenhang mit Beschäftigungsverhältnissen nach Ausscheiden aus dem Dienst regeln.

- 99.** Es besteht kein umfassender EU-Regulierungsrahmen betreffend Interessenkonflikte, durch den vergleichbare Mindestanforderungen an die Unabhängigkeit und Transparenz sichergestellt wären, die für alle EU-Agenturen und alle maßgeblichen Akteure gelten, welche Einfluss auf Strategien, operative Tätigkeiten und Entscheidungsfindungsprozesse ausüben.

EMPFEHLUNG 10 UND EMPFEHLUNG 11

Der EU-Gesetzgeber möge, unter Umständen im Benehmen mit anderen EU-Organen, die Weiterentwicklung des EU-Regulierungsrahmens für die Behandlung von Interessenkonflikten unter Zugrundelegung der OECD-Leitlinien und der bestehenden besten Vorgehensweisen erwägen.

Alle Organe und dezentralen Einrichtungen der EU mögen prüfen, ob die an die ausgewählten Agenturen gerichteten Empfehlungen für sie relevant und zutreffend sind.

Dieser Bericht wurde von Kammer IV unter Vorsitz von Herrn Louis GALEA, Mitglied des Rechnungshofs, in ihrer Sitzung vom 5. September 2012 in Luxemburg angenommen.

Für den Rechnungshof



Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA
Präsident

STRUKTUR UND LEITUNG DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN – ECHA

Europäische Chemikalienagentur (Helsinki)	
ECHA	
Rechtsgrundlage (Gründungsverordnung)	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur
Ziele	Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren, sowie Gewährleistung des freien Verkehrs von Stoffen im Binnenmarkt und gleichzeitig Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation; Gewährleistung der Glaubwürdigkeit der Rechtsvorschriften über Chemikalien, der Entscheidungsfindungsverfahren und ihrer wissenschaftlichen Grundlage in Fachkreisen und der Öffentlichkeit; Kordinierung der Kommunikation im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung und ihrer Durchführung.
Aufgaben	<ul style="list-style-type: none"> – Verwaltung und Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte der REACH-Verordnung; – Gewährleistung der diesbezüglichen Einheitlichkeit auf Unionsebene; – bestmögliche wissenschaftliche und technische Beratung und Bereitstellung wissenschaftlicher Leitlinien für die Mitgliedstaaten und die Organe der Union; – Einstufung und Kennzeichnung chemischer Stoffe aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
Verwaltungsrat	<ul style="list-style-type: none"> – 27 Mitglieder aus den EU-Mitgliedstaaten, – 6 Vertreter der Kommission, einschließlich 3 Vertreter interessierter Kreise ohne Stimmrecht, – 2 Vertreter des Europäischen Parlaments.
Widerspruchs-/ Beschwerdekammer	Die Widerspruchskammer gewährleistet die Bearbeitung von Widersprüchen jeglicher Parteien und trifft Entscheidungen zu diesen Widersprüchen. Sie besteht aus einem Vorsitzenden und zwei Mitgliedern, die bei der ECHA beschäftigt sind. Darüber hinaus hat der Verwaltungsrat stellvertretende und zusätzliche Mitglieder der Widerspruchskammer ernannt, die nicht bei der ECHA beschäftigt sind.
Ausschüsse/Gremien; Beiräte/ Foren	<ul style="list-style-type: none"> – Ausschuss für Risikobeurteilung, – Ausschuss der Mitgliedstaaten, – Ausschuss für sozioökonomische Analyse, – Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung, das ein Netz der Behörden der Mitgliedstaaten koordiniert, die für die Durchsetzung der REACH-Verordnung zuständig sind.

STRUKTUR UND LEITUNG DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN – EASA

Europäische Agentur für Flugsicherheit (Köln)	
EASA	
Rechtsgrundlage (Gründungsverordnung)	Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 2008 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit
Ziele	Aufrechterhaltung eines einheitlichen, hohen Sicherheitsniveaus der zivilen Flugsicherheit in Europa und Gewährleistung der ordnungsgemäßen Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der zivilen Flugsicherheit.
Aufgaben	<ul style="list-style-type: none"> – Abgabe von Stellungnahmen und Empfehlungen an die Kommission; – Erarbeitung von Zulassungsspezifikationen, einschließlich Lufttüchtigkeitskodizes und annehmbarer Nachweisverfahren, sowie jeglicher Anleitungen für die Anwendung der Grundverordnung und der zugehörigen Durchführungsbestimmungen; – Treffen von Entscheidungen in folgenden Bereichen: Lufttüchtigkeits- und Umweltzeugnisse, Pilotenzulassung, Zulassung zum Flugbetrieb, Drittlandbetreiber, Inspektionen in den Mitgliedstaaten und Untersuchung in Unternehmen; – Durchführung von Inspektionen zur Kontrolle der Normung bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
Verwaltungsrat	<ul style="list-style-type: none"> – 27 Mitglieder aus den EU-Mitgliedstaaten, – 1 Vertreter der Kommission.
Widerspruchs-/ Beschwerdekammer	<p>Die Beschwerdekammer entscheidet über Beschwerden gegen Entscheidungen der Agentur. Sie besteht aus einem Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern sowie ebenso vielen Stellvertretern, die vom Verwaltungsrat anhand einer von der Europäischen Kommission festgelegten Liste qualifizierter Bewerber ernannt werden.</p> <p>Die Beschwerdekammer setzt sich zusammen aus zwei technisch qualifizierten Mitgliedern und einem juristisch qualifizierten Mitglied, das den Vorsitz der Beschwerdekammer führt. Die Mitglieder gehören nicht dem Personal der EASA an.</p>
Ausschüsse/Gremien; Beiräte/Foren	<p>Beirat: Der Beirat unterstützt den Verwaltungsrat bei seinen Tätigkeiten und umfasst einen Exekutivsekretär sowie Mitglieder von Organisationen, die folgende Interessenträger und Bereiche vertreten: Luftfahrtpersonal (5), Hersteller (5), gewerbliche und allgemeine Luftfahrtunternehmen (9), Instandhaltungsindustrie (1), Ausbildungs- und Schulungseinrichtungen (1), Flugsport (1), Flughäfen (1), Luftverkehrskontrolle (1), Internationaler Verband der Flugsicherheitsbehörden, IFATCA (1). Dem Beirat gehören insgesamt 26 Mitglieder und ebenso viele Stellvertreter an.</p> <p>Die Advisory Group of National Authorities (AGNA) – ein Beratungsgremium der EASA – besteht aus einem Vertreter je Mitgliedstaat und bietet den Rahmen für die Beteiligung der nationalen Behörden an der Erarbeitung von Rechtsvorschriften.</p> <p>Das Beratungsgremium Safety Standards Consultative Committee (SSCC) berät die EASA hinsichtlich des Inhalts, der Prioritäten und der Durchführung des Programms der Agentur zur Erarbeitung von Rechtsvorschriften. Es setzt sich zusammen aus Vertretern von Organisationen und Verbänden der betroffenen Wirtschafts- und Berufsbranche und derjenigen, die die Rechtsvorschriften letztlich anwenden.</p>

STRUKTUR UND LEITUNG DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN – EMA

Europäische Arzneimittel-Agentur (London)	
EMA	
Rechtsgrundlage (Gründungsverordnung)	Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur
Ziele	Koordinierung der Wissenschaftsressourcen, die der Agentur von den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zur Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden; wissenschaftliche Beratung der Mitgliedstaaten und der Organe der Europäischen Union zu Human- und Tierarzneimitteln.
Aufgaben	<ul style="list-style-type: none"> – Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Arzneimittel, die den Unionsgenehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen unterliegen; – Koordinierung der Überwachung der in der Union genehmigten Arzneimittel (Pharmakovigilanz); – Beratung über die maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässig sind; – Koordinierung der Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, guten Laborpraxis und guten klinischen Praxis; – Erstellung von Unterlagen über die erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.
Verwaltungsrat	<ul style="list-style-type: none"> – 27 Mitglieder aus den EU-Mitgliedstaaten, – 2 Vertreter der Europäischen Kommission, – 2 Vertreter des Europäischen Parlaments, – 2 Vertreter von Patientenorganisationen, – 1 Vertreter von Ärzteorganisationen, – 1 Vertreter von Tierärzteorganisationen.
Widerspruchs-/ Beschwerdekammer	Nicht zutreffend
Ausschüsse/Gremien; Beiräte/Foren	<ul style="list-style-type: none"> – Ausschuss für Humanarzneimittel, – Ausschuss für Tierarzneimittel, – Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, – Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel, – Pädiatrieausschuss, – Ausschuss für neuartige Therapien, – Arbeitsgruppen und sonstige Gruppen.

STRUKTUR UND LEITUNG DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN – EFSA

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Parma)	
EFSA	
Rechtsgrundlage (Gründungsverordnung)	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
Ziele	Erstellung wissenschaftlicher Gutachten sowie wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Rechtsetzung und Politik der Union in allen Bereichen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken; Bereitstellung unabhängiger Informationen über die Risiken im Bereich der Lebensmittelsicherheit; Beitrag zu einem hohen Maß an Schutz für Leben und Gesundheit der Menschen; Sammlung und Analyse der zur Beschreibung und Überwachung von Risiken erforderlichen Daten.
Aufgaben	<ul style="list-style-type: none"> – Erstellung wissenschaftlicher Gutachten und Studien; – Förderung einheitlicher Risikobewertungsverfahren; – Unterstützung der Kommission; – Sammlung, Analyse und Zusammenstellung der erforderlichen wissenschaftlichen und technischen Daten; – Identifizierung und Beschreibung der neu auftretenden Risiken; – Herstellung einer Vernetzung von Organisationen, die in ähnlichen Bereichen tätig sind; – wissenschaftliche und technische Unterstützung beim Krisenmanagement; – Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit; – Bereitstellung zuverlässiger, objektiver und leicht verständlicher Informationen für die Öffentlichkeit und die Beteiligten; – Beteiligung am Schnellwarnsystem der Kommission.
Verwaltungsrat	<ul style="list-style-type: none"> – 14 Mitglieder, die vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament (anhand einer von der Europäischen Kommission erstellten Liste) ernannt werden. Vier dieser Mitglieder kommen aus dem Kreis der Organisationen, die die Verbraucherschaft und andere Interessen in der Lebensmittelkette vertreten. – 1 Vertreter der Kommission.
Widerspruchs-/ Beschwerdekammer	Nicht zutreffend
Ausschüsse/Gremien; Beiräte/Foren	<p>a) Wissenschaftlicher Ausschuss und 10 Wissenschaftliche Gremien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP), • Gremium für Tiergesundheit und Tierschutz (AHAW), • Gremium für biologische Gefahren (BIOHAZ), einschließlich der BSE/TSE-Risiken, • Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM), • Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (NDA), • Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS), • Gremium für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (CEF), • Gremium für genetisch veränderte Organismen (GMO), • Gremium für Pflanzengesundheit (PLH), • Gremium für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände (PPR); <p>Die Wissenschaftlichen Gremien der EFSA sind für die Risikobewertung der EFSA zuständig; zu diesem Zweck erstellen sie unter anderem wissenschaftliche Gutachten.</p> <p>b) Beirat: Der Beirat stellt eine Verbindung zwischen der EFSA und den nationalen Behörden für Lebensmittelsicherheit her und berät die EFSA in wissenschaftlichen Fragen sowie hinsichtlich ihres Arbeitsprogramms und ihrer Prioritäten.</p> <p>c) Konsultationsplattform der Interessengruppen: Die Plattform umfasst Organisationen, die EU-weit im Bereich der Lebensmittelkette tätig sind, und berät die EFSA in allgemeinen Fragen im Zusammenhang mit dem Arbeitsprogramm, den Risikobewertungsverfahren und anderen Aspekten der Agentur.</p>

REFERENZRAHMEN FÜR ETHISCHE FRAGEN UND INTERESSENKONFLIKTE

EU-VERORDNUNGEN UND -LEITLINIEN

- Statut der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften – Verordnung Nr. 31 (EWG) mit späteren Änderungen über das Statut der Beamten und über die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (BBSB)¹. In Bezug auf die Unabhängigkeit/Vermeidung von Interessenkonflikten sind folgende Artikel relevant: Artikel 11, 11a, 12b, 13, 15, 16, 17 des Statuts, Artikel 11, 54, 81 und 124 der BBSB;
- Kodex für gute Verwaltungspraxis der Europäischen Kommission – Beschluss 2000/633/EG, EGKS, Euratom der Kommission vom 17. Oktober 2000 zur Änderung ihrer Geschäftsordnung²;
- Leitlinien der Europäischen Kommission zu ethischen Fragen und zur Vermeidung von Interessenkonflikten mit folgenden Schwerpunkten: Geschenke, Titel, Orden und Ehrenzeichen, Tätigkeiten des Ehegatten oder Partners, Nebentätigkeiten;
- Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (Artikel 52)³;
- Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (Artikel 32)⁴.

VERORDNUNGEN DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN

- Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 2008 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit;
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe (insbesondere Artikel 88 Absätze 2 und 3 und Artikel 90 Absätze 5 und 6);

¹ ABl. P 45 vom 14.6.1962, S. 1385.

² ABl. L 267 vom 20.10.2000, S. 63.

³ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

⁴ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1.

- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (insbesondere Artikel 25 Absatz 1, Artikel 28 Absätze 3 und 4, Artikel 32 Absatz 1, Artikel 37, 38, 42, 48);
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (Artikel 63 Absatz 2).

DIE WICHTIGSTEN HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN BETREFFEND ETHISCHE FRAGEN, VERHALTENSKODIZES UND INTERESSENKONFLIKTE

EUROPÄISCHE AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT (EASA)

- EASA Code of Good Administrative Practice for the staff in their relation with the public (Beschluss 2009/078 des Exekutivdirektors);
- Standardisation Inspectors' Code of Conduct (WI.STDI.00015-001/ 29. Juli 2010);
- EASA Management Board Decision 06-2011 adopting the Rules of Procedure of the Management Board;
- EASA Management Board Decision 01-2011 adopting the guidelines for the allocation of certification tasks to National Aviation Authorities and qualified entities;
- Decision 2007/006/A of the Executive Director on outside activities and assignments (2. Februar 2007);
- Decision 2009/169/E of the Executive Director laying down rules on the secondment to the European Aviation Safety Agency of national experts (11. Dezember 2009).

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR (ECHA)

- Policy for Managing Potential Conflicts of Interests (MB/45/2011/D, vom Verwaltungsrat am 30. September 2011 angenommen)⁵;
- Guidance on conflicts of interest and invitations and gifts as well as declarations of commitment, confidentiality and interests (ED/01/2007, Beschluss des Direktors vom 31. Oktober 2007);
- ECHA guidance on conflicts of interest for ECHA Committees and Forum Members, their advisers and invited experts;
- Code of good administrative behaviour for the staff of the European Chemicals Agency in relation with the public (vom Verwaltungsrat am 13./14. Februar 2008 angenommen, MB/11/2008);
- Code of conduct of the (regular/alternate/additional) Members of the Board of Appeal (BoA/02/2010, von der Widerspruchskammer am 22. Juni 2010 angenommen)⁶;

⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_45_2011_d_policy_conflict_interest_en.pdf

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13573/code_of_conduct_en.pdf

- Management Board Rules of procedure (MB/02/2007, vom Verwaltungsrat am 30. September 2009 angenommen)⁷;
- Rules of procedure for the Member State Committee (MB/50/2010, vom Verwaltungsrat am 30. September 2010 angenommen)⁸;
- Rules of procedure for the Committee for Risk Assessment (MB/05/2010, vom Verwaltungsrat am 4. März 2010 angenommen)⁹;
- Rules of procedure for the Committee for Socio-Economic Analysis (MB/06/2010, vom Verwaltungsrat am 4. März 2010 angenommen)¹⁰;
- Rules of procedure for the Forum for Exchange of Information on Enforcement (MB/35/2011, vom Verwaltungsrat am 21. Juni 2011 angenommen)¹¹;
- Beschluss der Kommission über Nebentätigkeiten und Aufträge vom 28. April 2004, von der ECHA 2008 in Analogie angenommen (Beschluss der Kommission K(2008)3471);
- Rules applicable to seconded national experts of ECHA of 28 June 2007 (MB/08/2007);
- Management Board decision of 23 April 2009 on internal investigations in relation to the prevention of fraud and corruption (MB/30/2009).

EUROPÄISCHE BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT (EFSA)

- EFSA Code of Good Administrative Behaviour (vom Verwaltungsrat am 16. September 2003 angenommen);
- EFSA Practical Guide to Staff Ethics and Conduct (2010);
- Code of conduct of the Management Board of EFSA (vom Verwaltungsrat am 16. Juni 2011 angenommen);
- Rules of Procedure of the Management Board of EFSA (vom Verwaltungsrat am 31. März 2009 angenommen und am 20. Oktober 2011 aktualisiert);
- EFSA Policy on Declarations of Interest (vom Verwaltungsrat am 11. September 2007 angenommen)¹²;

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_02_2007_final_rules_of_procedure_en.pdf.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/mb_50_2010_rop_msc_en.pdf.

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_04_06_2010_revison_rop_comitees_en.pdf (S. 16-30).

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_04_06_2010_revison_rop_comitees_en.pdf (S. 31-45).

¹¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/mb_35_2011_revised_rop_of_the_forum_en.pdf.

¹² <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/independence.htm>

- Implementing Act to the Policy on Declarations of Interest. Guidance Document on Declarations on Interest (von der Geschäftsführenden Direktorin am 8. September 2009 angenommen);
- Implementing Act to the Policy on Declarations on Interest. Procedure for identifying and handling potential conflicts of interest (von der Geschäftsführenden Direktorin am 8. September 2009 angenommen);
- Decision concerning the establishment and operations of the Scientific Committee, Scientific Panels and of their working groups (vom Verwaltungsrat am 17. Dezember 2009 angenommen);
- Decision of the Executive Director concerning the selection of Members of the Scientific Committee, Scientific Panels and experts to assist EFSA with its scientific work (von der Geschäftsführenden Direktorin am 14. März 2011 angenommen);
- EFSA Stakeholder Consultative Platform: Terms of Reference (vom Verwaltungsrat am 17. Juni 2010 angenommen);
- Post sensitivity assessment and management in EFSA (von der Geschäftsführenden Direktorin am 27. Januar 2009 angenommen und am 26. Oktober 2011 aktualisiert);
- Decision implementing articles 16, 17(2) and 19 of the Staff Regulations and articles 11 and 91 of the Conditions of Employment of Other Servants (von der Geschäftsführenden Direktorin am 7. Dezember 2010 angenommen);
- Decision of the Executive Director on declaration of interests in the context of EFSA procurement contracts and grants (von der Geschäftsführenden Direktorin am 5. April 2011 angenommen).

EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR (EMA)

- The EMEA Code of Conduct (EMEA/6470/03/2368, 18. August 2006)¹³;
- European Medicines Agency policy on the handling of conflicts of interests of Scientific Committee Members and experts (EMA/513078/2010, 13. Oktober 2010)¹⁴;
- Overview of the Allowable Interests for the EMA Scientific Activities (EMA/358101/2010, 13. Oktober 2010)¹⁵;
- Decision of the Management Board on the adoption of implementing rules for external activities (EMEA/MB/143750/2007);

¹³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004924.pdf.

¹⁴ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/10/WC500097905.pdf.

¹⁵ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/10/WC500097906.pdf.

- Implementing rules relating to Articles 11a and 13 of the Staff Regulations concerning the handling of declared interests of employees of the European Medicines Agency (EMA/565945/2009, 9. Juni 2011);
- Communication on professional integrity at the EMA – conflicts of interest arising from personal relationships (EMA/511563/2010, 7. September 2010);
- Executive Director Decision laying down rules on the secondment of national experts to the Agency (EMA/545578/2011, 1. August 2011)¹⁶. Revised criteria to be fulfilled by patients' and consumers' organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities (EMA/MB/24913/2005 Rev.1 vom 13. September 2011).

OECD-LEITLINIEN

- Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and Country Experiences, OECD, Paris, 2003;
- Post-Public Employment: Good Practices for Preventing Conflict of Interest, OECD, Paris, 2010.

¹⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500038456.pdf.

ÜBERSICHT ÜBER DIE FÜR DAS PERSONAL, DIE SACHVERSTÄNDIGEN, DIE MITGLIEDER DES VERWALTUNGSRATS UND DIE MITGLIEDER DER WIDERSPRUCHS-/ BESCHWERDEKAMMER GELTENDEN INTERNEN HANDLUNGSLAITLINIEN UND VERFAHREN

	EASA				ECHA			
	Sachverständige	Personal	Verwaltungsrat	Beschwerdekammer	Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und sonstige Sachverständige	Personal	Verwaltungsrat	Widerspruchskammer
Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
Interessenerklärungen und diesbezügliche Handlungsleitlinien	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
Handlungsleitlinien für die Prüfung von Bewerbern (Sachverständige, Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerde-/ Widerspruchskammer)	Nein	n. z.	Nein	Nein	Ja ^{1,2}	n. z.	Nein	Nein
Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten bei der Auslagerung wissenschaftlicher Tätigkeiten	Nein	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Handlungsleitlinien für die Annahme von Geschenken und Einladungen	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja
Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja ²	Ja ²	Ja ²	Ja ²
Handlungsleitlinien für aus dem Dienst ausgeschiedene Bedienstete (Handlungsleitlinien für „Drehtür-Fälle“)	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein

¹ Nur für den Ausschuss für Risikobeurteilung und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse.

² *Policy for managing Potential Conflicts of Interest* (Strategie zur Behandlung möglicher Interessenkonflikte) (MB/45/2011/D), vom Verwaltungsrat am 30. September 2011 angenommen. Die Umsetzung dieser Strategie wurde nicht überprüft.

	EFSA				EMA		
	Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie sonstige Sachverständige	Personal	Verwaltungsrat	Beirat und sonstige beratende Gremien	Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und sonstige Sachverständige	Personal	Verwaltungsrat
Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Interessenerklärungen und diesbezügliche Handlungsleitlinien	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Handlungsleitlinien für die Prüfung von Bewerbern (Sachverständige, Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerde-/Widerspruchskammer)	Ja	n. z.	Nein	Nein	Nein	n. z.	Nein
Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten bei der Auslagerung wissenschaftlicher Tätigkeiten	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	Nein	n. z.	n. z.
Handlungsleitlinien für die Annahme von Geschenken und Einladungen	Nein	Ja ³	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja
Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Handlungsleitlinien für aus dem Dienst ausgeschiedene Bedienstete (Handlungsleitlinien für „Drehtür-Fälle“)	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein

³ Die EFSA verfügt lediglich über eine Strategie bei Einladungen.

VERPFLICHTUNGEN IM HINBLICK AUF DIE UNABHÄNGIGKEIT UND TRANSPARENZ GEMÄSS DEN GRÜNDUNGSVERORDNUNGEN DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN

	EASA				ECHA			
	Sachverständige -	Personal (einschließlich des Exekutivdirektors)	Verwaltungsrat	Beschwerdekammer	Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und sonstige Sachverständige	Personal (einschließlich des Direktors)	Verwaltungsrat	Widerspruchskammer
Allgemeine Verpflichtungen im Hinblick auf die Unabhängigkeit	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Allgemeine Verpflichtungen im Hinblick auf die Transparenz	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Jährliche Interessenerklärungen	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Verpflichtung betrifft nur den Direktor	Ja	Ja
Spezifische Interessenerklärungen	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Verpflichtung betrifft nur den Direktor	Ja	Ja
Verpflichtung zur Veröffentlichung der jährlichen Interessenerklärung	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein, aber die jährlichen Interessenerklärungen sollten der Öffentlichkeit auf Antrag zugänglich sein	Direktor – Nein, aber die jährlichen Interessenerklärungen sollten der Öffentlichkeit auf Antrag zugänglich sein	Nein, aber die jährlichen Interessenerklärungen sollten der Öffentlichkeit auf Antrag zugänglich sein	Nein
Verpflichtung zur Veröffentlichung der spezifischen Interessenerklärung/mündlichen Interessenerklärung während der Sitzungen	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Verpflichtung zu Vorschriften/Durchführungsbestimmungen über die Annahme von Geschenken	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Verpflichtung zur öffentlichen Bekanntgabe der Tagesordnungen und Sitzungsprotokolle	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse wissenschaftlicher Studien und Stellungnahmen	Ja	Ja	n. z.	n. z.	Ja	Ja	n. z.	n. z.

	EFSA				EMA		
	Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie sonstige Sachverständige	Personal (einschließlich des Geschäftsführenden Direktors)	Verwaltungsrat	Beirat und sonstige beratende Gremien	Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und sonstige Sachverständige	Personal (einschließlich des Verwaltungsdirektors)	Verwaltungsrat
Allgemeine Verpflichtungen im Hinblick auf die Unabhängigkeit	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Allgemeine Verpflichtungen im Hinblick auf die Transparenz	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Jährliche Interessenerklärungen	Ja	Verpflichtung betrifft nur den Geschäftsführenden Direktor	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
Spezifische Interessenerklärungen	Ja	Verpflichtung betrifft nur den Geschäftsführenden Direktor	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
Verpflichtung zur Veröffentlichung der jährlichen Interessenerklärung	Ja	Verpflichtung betrifft nur den Geschäftsführenden Direktor	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
Verpflichtung zur Veröffentlichung der spezifischen Interessenerklärung/mündlichen Interessenerklärung während der Sitzungen	Ja	Verpflichtung betrifft nur den Geschäftsführenden Direktor	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
Verpflichtung zu Vorschriften/Durchführungsbestimmungen über die Annahme von Geschenken	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja
Verpflichtung zur öffentlichen Bekanntgabe der Tagesordnungen und Sitzungsprotokolle	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja
Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse wissenschaftlicher Studien und Stellungnahmen	Ja	Ja	n. z.	n. z.	Ja	Ja	n. z.

BEHANDLUNG VON INTERESSENKONFLIKTEN – VERGLEICH ZWISCHEN DEN OECD-LEITLINIEN UND DEM EU-REGULIERUNGSRAHMEN

Bereiche	OECD-Leitlinien	EU-Regulierungsrahmen (ausgenommen Gründungsverordnungen der Agenturen und interne Handlungsleitlinien und Verfahren)
Umfang und Ziele	<p>Die OECD-Leitlinien setzen die ersten internationalen Maßstäbe für die Ausarbeitung und Umsetzung einer umfassenden Interessenkonfliktpolitik. Die Leitlinien sind für Regierungen und öffentliche Einrichtungen bestimmt und sollen diesen als Orientierungshilfe für die Ausarbeitung und Umsetzung einer effizienten Interessenkonfliktpolitik dienen.</p> <p>Die Leitlinien liefern einen vergleichenden Überblick über die in 30 OECD-Ländern umgesetzten Strategien zur Ermittlung und Lösung von Interessenkonfliktsituationen, wobei allgemeine Tendenzen, bewährte Verfahren und neu entstehende Bereiche, in denen noch Verbesserungen möglich sind, aufgezeigt werden.</p>	<p>Allgemeine Verpflichtungen hinsichtlich der Ermittlung und Behandlung von Interessenkonfliktsituationen sind im für alle EU-Bediensteten geltenden Statut festgelegt. NB: Die praktischen Leitlinien, die auf der Ebene der einzelnen Generaldirektionen herausgegeben wurden, waren nicht Gegenstand der Prüfung.</p> <p>Spezifischere Beschlüsse und Leitlinien zu Interessenkonflikten wurden von der Europäischen Kommission erlassen, gelten aber nur für die Bediensteten der letzteren.</p>
Personenkategorien	<p>Die OECD-Leitlinien beziehen sich auf öffentliche Bedienstete im Allgemeinen, wobei folgenden Personengruppen besondere Aufmerksamkeit zuteil wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> - politischen Entscheidungsträgern und Inhabern öffentlicher Ämter in ranghöchsten Positionen (z. B. Minister); - öffentlichen Bediensteten in wichtigen staatlichen Diensten wie beispielsweise der Strafverfolgung (z. B. Richter, Staatsanwälte, Steuerbeamte); - Entscheidungsträgern in konfliktanfälligen Bereichen an der Schnittstelle zwischen öffentlichem und privatem Sektor (z. B. Vertragsmanager, Prüfer usw.). 	<p>Das Statut bezieht sich ausschließlich auf das Personal (Beamte, Bedienstete auf Zeit, Vertragsbedienstete und Hilfskräfte). Für sonstige Personen, die im Entscheidungsprozess eine wichtige Rolle spielen, wie Mitglieder des Verwaltungsrats, Sachverständige, Mitglieder der Widerspruchs-/Beschwerdekammer usw., ist das Statut nicht maßgebend.</p> <p>Die ausgewählten Agenturen (EFSA, EMA und ECHA) haben für ihr Personal und sonstige Kategorien entscheidungsbefugter Personen (z. B. Sachverständige, Mitglieder des Verwaltungsrats, Mitglieder der Widerspruchs-/Beschwerdekammer) Handlungsleitlinien und Verfahren verabschiedet.</p>
Grundwerte und Grundprinzipien (Objektivität, Unparteilichkeit, Integrität)	<p>Öffentliche Bedienstete und öffentliche Einrichtungen sollten nicht nur nach dem Buchstaben des Gesetzes handeln, sondern auch die allgemeinen Grundwerte des öffentlichen Dienstes wie Uneigennützigkeit, Unparteilichkeit und Integrität respektieren.</p>	<p>Öffentliche Bedienstete sollten ihre Aufgaben objektiv, unparteiisch und unter Einhaltung ihrer Loyalitätspflicht gegenüber der EU ausführen (Statut, Artikel 11). Diese Werte werden in den Verfahrensvorschriften der Europäischen Kommission (Beschluss 2000/633/EG, EGKS, Euratom) unterstrichen.</p>
Definition von Interessenkonflikt	<p>In den OECD-Leitlinien wird ein Interessenkonflikt definiert als ein Konflikt zwischen den Amtspflichten und den Privatinteressen eines öffentlichen Bediensteten, bei dem die Interessen, die ein öffentlicher Bediensteter in seiner Eigenschaft als Privatperson hat, die Wahrnehmung seiner amtlichen Pflichten und Verantwortlichkeiten auf unbillige Weise beeinflussen können. In diesem Zusammenhang wird zwischen effektiven, augenscheinlichen bzw. latenten und potenziellen Interessenkonflikten unterschieden.</p>	<p>Gemäß dem Statut darf sich ein Beamter bei der Ausübung seines Amtes nicht mit Angelegenheiten befassen, an denen er ein persönliches, insbesondere ein familiäres oder finanzielles Interesse hat, das seine Unabhängigkeit beeinträchtigen kann (Artikel 11a). Das Statut liefert jedoch keine Definition für einen Interessenkonflikt.</p>

Bereiche	OECD-Leitlinien	EU-Regulierungsrahmen (ausgenommen Gründungsverordnungen der Agenturen und interne Handlungsleitlinien und Verfahren)
Interessenkonflikt-politik – allgemeine Anforderungen	<p>Gemäß den OECD-Leitlinien sollte ein zeitgemäßer Ansatz für die Behandlung von Interessenkonflikten darin bestehen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - potenzielle Risiken für die Integrität öffentlicher Einrichtungen und Amtsträger zu ermitteln; - bestimmte unzumutbare Formen privater Interessen zu untersagen; - das Bewusstsein öffentlicher Einrichtungen und Bediensteter für die Umstände, die zu Konflikten führen können, zu schärfen; - den Einsatz effektiver Verfahren zur Feststellung, Offenlegung und Behandlung von Interessenkonflikten sowie zur Förderung einer zweckmäßigen Lösung sicherzustellen. 	<p>Im Statut sind bestimmte Risikobereiche für Interessenkonflikte aufgeführt, darunter folgende: Nebentätigkeiten, familiäre Beziehungen, Geschenke und andere Formen von Zuwendungen, Insiderinformationen und Tätigkeiten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst. Im Statut werden jedoch weder bestimmte Umstände, die zu Konflikten führen können, noch unzumutbare Formen privater Interessen angeführt.</p>
Interessenerklärung/ Offenlegung von Interessen	<p>Gemäß den OECD-Leitlinien zählen Transparenz und Kontrolle zu den Grundprinzipien für die Behandlung von Interessenkonflikten.</p> <p>Offenlegung bei Amtsaufnahme – Die privaten Interessen öffentlicher Bediensteter sollten in angemessener Form offengelegt werden, um die sachdienliche Prüfung und Beilegung von Interessenkonflikten zu ermöglichen. Die öffentlichen Bediensteten sollten ihre relevanten Interessen bei Dienstantritt und danach in regelmäßigen Abständen offenlegen. Eine solche Offenlegung erfolgt gewöhnlich in aller Form, wobei die Erklärung in regelmäßigen Abständen (in der Regel alljährlich) erneuert und schriftlich abgegeben werden muss.</p> <p>Offenlegung während der Amtsausübung – Die öffentlichen Bediensteten sollten alle relevanten Informationen über das Vorliegen eines Interessenkonflikts unverzüglich mitteilen, wenn sich die Umstände gegenüber der anfänglichen Offenlegung geändert haben oder wenn eine neue Situation entstanden ist.</p>	<p>Gemäß dem Statut müssen die Beamten, die ein persönliches Interesse haben, das ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen könnte, die Anstellungsbehörde benachrichtigen (Artikel 11a). Dementsprechend sollten die Beamten ihre Dienstvorgesetzten unaufgefordert über jegliche Interessen in Kenntnis setzen, die ihrer Ansicht nach zu einer Interessenkonfliktsituation führen können. Es besteht für die Beamten der EU jedoch nicht die Pflicht, bei Dienstantritt und danach in regelmäßigen Abständen (z. B. alljährlich) eine Interessenerklärung auszufüllen.</p>
Bewertung der offengelegten Interessen	<p>Die öffentlichen Einrichtungen sollten die Vollständigkeit der Offenlegung dahin gehend prüfen, ob die Offenlegung hinreichende Einzelheiten über die Konfliktsituation enthält, um eine sachkundige Entscheidung über die richtigen Konfliktlösungsmaßnahmen zu ermöglichen.</p> <p>Die öffentlichen Einrichtungen sollten die vollständige Offenlegung von Interessen fördern und dafür Sorge tragen, dass die offengelegten Interessen korrekt bewertet und fortlaufend aktualisiert werden.</p>	<p>Für den Fall eines Interessenkonflikts sieht das Statut Folgendes vor: „Die Anstellungsbehörde ergreift die erforderlichen Maßnahmen und kann insbesondere den Beamten von seinen Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Angelegenheit befreien“ (Artikel 11a Absatz 2).</p> <p>Im Statut werden hinsichtlich der Bewertung der offengelegten Interessen keine Einzelheiten (z. B. Vollständigkeit, Aktualisierung der Informationen usw.) genannt.</p>

Bereiche	OECD-Leitlinien	EU-Regulierungsrahmen (ausgenommen Gründungsverordnungen der Agenturen und interne Handlungsleitlinien und Verfahren)
Überprüfung der Bewerber	Gemäß den OECD-Leitlinien sollten zur Vermeidung von Interessenkonfliktsituationen Präventivmaßnahmen eingesetzt werden. Eine dieser Maßnahmen besteht darin, Bewerber/Einrichtungen im Zuge des Auswahlverfahrens zu überprüfen. Dabei sind relevante Interessen im Voraus zu identifizieren und mögliche Strategien zur Beilegung der festgestellten Konfliktpotenziale zu erörtern.	Das Statut enthält keine Bestimmungen, wonach Bewerber im Zuge des Auswahlverfahrens dahin gehend überprüft werden müssen, ob ein möglicher Interessenkonflikt vorliegt.
Konflikthanfällige Bereiche und Anforderungen an verschiedene Personenkategorien	Gemäß den OECD-Leitlinien sollte neben den für alle öffentlichen Bediensteten geltenden Anforderungen besonderes Augenmerk auf leitende Positionen und konfliktanfällige Bereiche gelegt werden: politische Entscheidungsträger und Träger politischer Ämter in ranghöchsten Positionen, öffentliche Amtsträger in wichtigen staatlichen Diensten wie beispielsweise der Strafverfolgung, Entscheidungsträger in konfliktanfälligen Bereichen an der Schnittstelle zwischen öffentlichem und privatem Sektor. Maßnahmen, die in Bezug auf diese Personengruppen angewandt werden, sollten der jeweiligen Kategorie der öffentlichen Bediensteten Rechnung tragen. Im Allgemeinen gilt: Je höher der Dienstgrad ist, desto strenger sind die Anforderungen und desto mehr Transparenz wird gefordert.	Im Statut sind keine vergleichbaren Anforderungen enthalten. In den Gründungsverordnungen der Agenturen sind für unterschiedliche Personenkategorien (z. B. Führungskräfte, Mitglieder des Verwaltungsrats, Sachverständige, Mitglieder der Widerspruchs-/Beschwerdekammer) verschiedene Verpflichtungen vorgesehen.
Risikogefährdete Bereiche für Interessenkonfliktsituationen	Die öffentlichen Einrichtungen sollten in Erwägung ziehen, die bestehenden Maßnahmen regelmäßig zu überprüfen, um beurteilen zu können, ob sie für die Feststellung potenzieller Risikobereiche weiterhin geeignet sind. In den Leitlinien werden die folgenden risikogefährdeten Bereiche genannt: Nebenbeschäftigungen, Insiderinformationen, Verträge, Geschenke und andere Formen von Zuwendungen, Erwartungen vonseiten der Familie oder gesellschaftlicher Gruppen, externe Berufungen oder Bestellungen und Aktivitäten nach dem Ausscheiden aus dem öffentlichen Dienst.	Im Statut sind Bestimmungen für folgende Risikobereiche für Interessenkonflikte enthalten: Geschenke und andere Formen von Zuwendungen, Nebenaktivitäten, familiäre Beziehungen (berufliche Erwerbstätigkeit des Ehegatten des Bediensteten), Insiderinformationen und Pflichten der Beamten nach ihrem Ausscheiden aus dem Dienst (Artikel 11, 12b, 13, 16 und 17). Die Europäische Kommission hat Leitlinien für den Umgang mit diesen Risikobereichen herausgegeben.
Nebentätigkeiten/ Nebenbeschäftigungen	Gemäß den OECD-Leitlinien sollten die Umstände, unter denen eine Nebentätigkeit (Beschäftigung bzw. Berufung oder Bestellung) ausgeübt werden kann, sowie die diesbezüglichen Genehmigungsverfahren und die Maßnahmen zur Lösung von Konfliktsituationen klar definiert werden. Nebenbeschäftigungen – Es gilt, die Umstände, einschließlich des erforderlichen Genehmigungsverfahrens, zu definieren, unter denen ein öffentlicher Bediensteter neben seiner offiziellen Funktion eine externe Beschäftigung ausüben kann. Externe Berufungen oder Bestellungen – Es gilt, die Umstände, einschließlich des erforderlichen Genehmigungsverfahrens, zu definieren, unter denen ein öffentlicher Bediensteter in den Verwaltungsrat oder das Aufsichtsgremium einer NRO, einer berufsständischen oder gewerblichen Organisation usw. berufen werden kann, wenn eine Vertrags-, Aufsichts- oder Sponsoring-Beziehung zu der öffentlichen Einrichtung besteht, bei der der betreffende Bedienstete beschäftigt ist.	Gemäß dem Statut muss ein Beamter erst die Zustimmung einholen, bevor er eine Nebentätigkeit ausübt oder einen externen Auftrag übernimmt: „ <i>Will der Beamte eine Nebentätigkeit gegen Entgelt oder ohne Entgelt ausüben oder einen Auftrag außerhalb der Gemeinschaften übernehmen, so muss er hierfür die vorherige Zustimmung der Anstellungsbehörde einholen. Diese Zustimmung wird nur dann verweigert, wenn die Tätigkeit oder der Auftrag die Leistungsfähigkeit des Beamten beeinträchtigen kann oder mit den Interessen des Organs nicht vereinbar ist.</i> “ (Artikel 12b) Im Beschluss der Kommission K(2004) 1597 über Nebentätigkeiten und Aufträge (Verwaltungsmittelteilung Nr. 85-2004 vom 29.6.2004) sind weitere Einzelheiten dargelegt, darunter folgende: nicht gestattete Tätigkeiten (freiberufliche und kommerzielle Tätigkeiten), Obergrenze für die Nettovergütungen (4 500 Euro pro Jahr), besondere Bestimmungen für Beamte in Urlaub aus persönlichen Gründen, Genehmigungsverfahren, Pflichten der Beamten, die aus dem Dienst ausgeschieden sind, usw. Dieser Beschluss gilt nur für das Personal der Europäischen Kommission (d. h. Beamte, Bedienstete auf Zeit, Hilfskräfte und Vertragsbedienstete).

Bereiche	OECD-Leitlinien	EU-Regulierungsrahmen (ausgenommen Gründungsverordnungen der Agenturen und interne Handlungsleitlinien und Verfahren)
Persönliche und familiäre Beziehungen	Gemäß den OECD-Leitlinien sollte die jeweilige Politik der öffentlichen Einrichtung dafür geeignet sein, die Interessenkonflikte zu erkennen, mit denen öffentliche Bedienstete aufgrund der Erwartungen konfrontiert werden können, die seitens ihrer Familien bzw. gesellschaftlicher Gruppen an sie gestellt werden.	Gemäß dem Statut hat ein Beamter die berufliche Erwerbstätigkeit des Ehegatten anzuzeigen. Erweist sich die Tätigkeit des Ehegatten als unvereinbar mit der des Beamten, so entscheidet die Anstellungsbehörde darüber, ob der Beamte in seiner Stelle zu belassen oder auf einen anderen Dienstposten zu versetzen ist (Artikel 13).
Geschenke und andere Zuwendungen	Gemäß den OECD-Leitlinien sollte die jeweilige Politik der öffentlichen Einrichtung dafür geeignet sein, Interessenkonflikte zu erkennen, die durch Geschenke und andere Formen der Zuwendungen entstehen.	Gemäß dem Statut darf ein Beamter Titel, Orden, Ehrenzeichen, Vergünstigungen, Belohnungen und Geschenke oder Vergütungen irgendwelcher Art nicht ohne Zustimmung der Anstellungsbehörde annehmen (Artikel 11). Die Europäische Kommission hat interne Leitlinien für den Umgang mit Geschenken und Zuwendungen herausgegeben, die am 7. März 2012 aktualisiert wurden. Geschenke und Zuwendungen sollten nur angenommen werden, wenn dies im Sinne der sozialen Konventionen, Höflichkeit oder diplomatischen Gepflogenheiten angezeigt oder geboten ist. Eine ausdrückliche Zustimmung der Anstellungsbehörde ist bei Geschenken im Wert zwischen 50 Euro und 150 Euro einzuholen. Für Geschenke im Wert von über 150 Euro erteilt die Anstellungsbehörde keine Zustimmung.
Insiderinformationen	Die öffentlichen Einrichtungen sollten dafür Sorge tragen, dass Informationen, die nicht veröffentlicht werden und/oder vertraulich sind, als privilegiert gelten und effektiv vor Missbrauch oder Offenlegung geschützt sind.	Die Verpflichtung der Beamten zur Vertraulichkeit ist in Artikel 17 des Statuts niederlegt: <i>„1. Der Beamte enthält sich jeder nicht genehmigten Verbreitung von Informationen, von denen er im Rahmen seiner Aufgaben Kenntnis erhält, es sei denn, diese Informationen sind bereits veröffentlicht oder der Öffentlichkeit zugänglich. 2. Diese Verpflichtung besteht für den Beamten auch nach seinem Ausscheiden aus dem Dienst.“</i>

FORMBLATT ZUR BEWERTUNG VON INTERESSENKONFLIKTEN



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



1. Juli 2011
EMA/XXXXXX/2011
Bezeichnung des Referats/Sektors

Formblatt zur Bewertung von Interessenkonflikten (im Zusammenhang mit einer spezifischen EMA-Tätigkeit)

Hinweis: Nach Abschluss der Bewertung sollte dieses Formblatt zusammen mit sämtlichen einschlägigen Belegdokumenten (E-Mails, Kopie der Öffentlichen Interessen- und Geheimhaltungserklärung usw.) im betreffenden Arzneimittelordner oder in der entsprechenden Sitzungsmappe abgelegt werden.

Name des Sachverständigen:

Datum der zu bewertenden Interessenerklärung:

EMA-Tätigkeit (Gegenstand dieser Bewertung)

	Bezeichnung der Sitzung	Funktion Vorsitzender/Mitglied/stellvertretender Beobachter/ Kernmitglied	Thema der Sitzung	Datum der Sitzung
Ausschuss				
Arbeitsgruppe				
Wissenschaftliche Beratungsgruppe				
Sonstige Sitzung				

	Umfang der Inspektion	Arzneimittel
Inspektion		

Sonstige Tätigkeit (bitte Einzelheiten angeben):

Bewertung

Bewerten Sie die angezeigten Interessen gegenüber der Tätigkeit, bei der die Teilnahme des Sachverständigen erforderlich ist. Bitte färben Sie den Hintergrund der zutreffenden Zelle weiß und tragen Sie das Ergebnis in Tabelle 3 ein.

		Vorsitzen- der des Ausschusses	Vorsitzen- der der Arbeits- gruppe	Mitglied des Ausschusses/ der Arbeits- gruppe/Sach- verständiger	Inspektion	Entwick- lung von Leitlinien	Vorsitzender/ Mitglied der Wissen- schaftlichen Beratungs- gruppe	Sachverständiger Zeuge
Angestellter	Gegenwärtig	1	1	1	1	1	1	1
	0 bis 2	1	2	3	5	[3]	4	Sachverständiger Zeuge
	>2 bis 5	1	2	4	5	7	7	Sachverständiger Zeuge
Berater/ strategische Beratungstä- tigkeiten	Gegenwärtig	1	1	1	1	1	3	Sachverständiger Zeuge
	0 bis 2	1	2	3	5	[3]	4	Sachverständiger Zeuge
	>2 bis 5	1	2	4	5	7	7	Sachverständiger Zeuge
Finanzielle Interessen	Gegenwärtig	1	1	1	1	1	1	Sachverständiger Zeuge
Patentinhaber	Gegenwärtig	1	1	1	1	1	1	Sachverständiger Zeuge
Leiter der klinischen Prüfung	Gegenwärtig	1	2	3	5	[3]	4	Sachverständiger Zeuge
	0 bis 2	1	2	3	5	7	7	Sachverständiger Zeuge
	>2 bis 5	1	2	4	5	7	7	Sachverständiger Zeuge
Prüfarzt	Gegenwärtig	1	2	4	5	7	7	Sachverständiger Zeuge
	0 bis 2	1	2	4	5	7	7	Sachverständiger Zeuge
	>2 bis 5	1	7	7	7	7	7	7
Zuschuss- empfänger	Gegenwärtig	6	7	7	7	7	7	7

Ergebnis der Bewertung

Bitte färben Sie den Hintergrund der zutreffenden Zelle weiß; folgen Sie dabei der Legende, um das Ergebnis einzutragen:
z. B. 1 – Keine Teilnahme, 3 – Ausschluss von der Teilnahme an Diskussionen, Beratungen, Abstimmungen ...

Ist das Ergebnis 1 oder 7 oder übernimmt der Sachverständige die Funktion des sachverständigen Zeugen, müssen keine weiteren Angaben gemacht werden.

Ist das Ergebnis 2, 3 oder 4, sind die betreffenden Arzneimittel und Indikationen in den entsprechenden Spalten anzugeben.

Ist das Ergebnis 5 oder 6, ist das betreffende Unternehmen anzugeben.

Legende

Ergebnis	Auswirkungen		
1	Keine Teilnahme an der Tätigkeit		
2	Bei Diskussionen, abschließenden Beratungen und Abstimmungen über das betreffende Arzneimittel oder ein Konkurrenzprodukt zu ersetzen.	Arzneimittel:	Indikation:
3	<p>Im Fall einer angezeigten arzneimittelspezifischen Beteiligung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ausschluss von der Teilnahme an den Verfahren bezüglich des betreffenden Arzneimittels oder eines Konkurrenzprodukts in der betreffenden Indikation, d. h. Ausschluss von der Teilnahme an den Diskussionen, abschließenden Beratungen und Abstimmungen über diese Arzneimittel. – Kann nicht als Berichterstatter für diese Arzneimittel tätig werden. – [Kann nicht als Berichterstatter für die Entwicklung von Leitlinien im betreffenden therapeutischen Bereich tätig werden.] <p>Im Fall einer angezeigten arzneimittelübergreifenden/allgemeinen Beteiligung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ausschluss von der Teilnahme (wie vorstehend dargelegt) an den Verfahren bezüglich der Arzneimittel des betreffenden Unternehmens. – Kann nicht als Berichterstatter für Arzneimittel des/der betreffenden Unternehmen(s) tätig werden. 	Arzneimittel:	Indikation:
4	<p>Im Fall einer angezeigten arzneimittelspezifischen Beteiligung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Teilnahme nur an den Diskussionen über das betreffende Arzneimittel oder ein Konkurrenzprodukt, d. h. Ausschluss von der Teilnahme an den abschließenden Beratungen und Abstimmungen über diese Arzneimittel. – Kann nicht als Berichterstatter für diese Arzneimittel tätig werden. <p>Im Fall einer angezeigten arzneimittelübergreifenden/allgemeinen Beteiligung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Teilnahme nur an den Diskussionen über die Arzneimittel des betreffenden Unternehmens. – Kann nicht als Berichterstatter für Arzneimittel des/der betreffenden Unternehmen(s) tätig werden. 	Arzneimittel:	Indikation:
5	Wird von der Teilnahme sowohl an den Inspektionen zu dem betreffenden Unternehmen (alle Arzneimittel) als auch an den (arzneimittelspezifischen) Inspektionen zu den Konkurrenzprodukten des/der genannten Arzneimittel(s) ausgeschlossen.	Unternehmen:	
6	Bei Diskussionen, abschließenden Beratungen und Abstimmungen über sämtliche Arzneimittel des betreffenden Unternehmens, das der Agentur Zuschüsse oder sonstige Finanzhilfen gewährt, zu ersetzen.	Unternehmen:	
7	Uneingeschränkte Teilnahme		
Sachverständiger Zeuge	Sind die angezeigten Interessen so geartet, dass eine Teilnahme an der betreffenden Tätigkeit nicht möglich ist, kann eine Teilnahme als sachverständiger Zeuge in Erwägung gezogen werden. Sachverständige Zeugen können als Zeugen fungieren und in spezifischen Fragen Expertenratschläge geben, indem sie Informationen zur Verfügung stellen und etwaige Fragen beantworten.		

Datum:
Unterschrift

TRANSPARENZ VON INTERESSENERKLÄRUNGEN UND ENTSCHEIDUNGSPROZESSEN

Bereich	Art des auf der Website der Agentur veröffentlichten Dokuments	EASA	EMA	EFSA	ECHA
Management	Interessenerklärung des Exekutivdirektors/ Verwaltungsdirektors/Geschäftsführenden Direktors/Direktors	Nein	Ja	Ja	Ja
	Lebenslauf des Exekutivdirektors/Verwaltungsdirektors/Geschäftsführenden Direktors/Direktors	Ja	Ja	Ja	Ja
	Interessenerklärungen des Managements der Agentur (z. B. Direktoren, Referatsleiter)	Nein	Nein ²	Ja	Nein
	Interessenerklärungen der Mitglieder des Verwaltungsrats	Nein	Ja	Ja	Ja
	Lebensläufe der Mitglieder des Verwaltungsrats	Nein	Ja (nicht für alle)	Ja	Ja
	Interessenerklärungen der Mitglieder der Widerspruchs-/Beschwerdekammer	Nein	n. z.	n. z.	Nein
	Sitzungsprotokolle des Verwaltungsrats	Ja	Ja	Ja ³	Ja
Sachverständige	Liste der Sachverständigen oder der Mitglieder der Ausschüsse	Nein	Ja	Ja	Ja
	Interessenerklärungen der Sachverständigen	Nein	Ja	Ja	Ja
	Lebensläufe der Sachverständigen	Nein	Ja ²	Ja	Ja
	Sitzungsprotokolle der wissenschaftlichen Ausschüsse und Gremien und Sachverständigen	Ja (nicht für alle) ¹	Ja (nicht für alle)	Ja	Ja
	Ergebnisse wissenschaftlicher Studien	Ja	Ja	Ja	Ja
Sonstiges	Öffentliche Anhörungen zur Unabhängigkeitspolitik	Nein	Nein	Ja	Nein
	Teilnahme externer Bewerter an der Einstellung der Sachverständigen Wissenschaftlicher Gremien	Nein	Nein	Ja	Nein
	Möglichkeit externer Beobachter, an den Sitzungen der wissenschaftlichen Gremien oder des Verwaltungsrats teilzunehmen	Ja	Ja	Ja	Ja

¹ Die EASA veröffentlicht die Protokolle der Sitzungen der beratenden Gremien im Zusammenhang mit der Erarbeitung von Rechtsvorschriften. Allerdings werden die Protokolle der Sitzungen, die die Bewertung von Interessenkonflikten enthalten könnten, nicht veröffentlicht.

² Im Fall der Mitglieder der Ausschüsse.

³ Die EFSA überträgt den Ton der Verwaltungsratssitzungen live auf ihrer Website.

ANTWORTEN DER KOMMISSION

ZUSAMMENFASSUNG

I.

Die Kommission begrüßt diesen Bericht und unterstützt die Verbesserung der Handhabung von Interessenkonflikten in dezentralen EU-Agenturen.

Die interinstitutionelle Arbeitsgruppe zu den dezentralen Agenturen der Europäischen Union, in der die Kommission den Vorsitz innehat, steht vor einer förmlichen Einigung über einen gemeinsamen Ansatz, in dem die Frage der Interessenkonflikte folgendermaßen behandelt wird:

- Ziffer 11: Es sollte in allen Agenturen eine kohärente Strategie zur Vorbeugung und Behandlung von Interessenkonflikten in Bezug auf die Mitglieder des Verwaltungsrats, unabhängig davon, ob sie in eigener Sache vertreten sind oder nicht, entwickelt und umgesetzt werden.
- Ziffer 18: Es sollte in allen Agenturen eine kohärente Strategie zur Vorbeugung und Behandlung von Interessenkonflikten in Bezug auf den Direktor entwickelt und umgesetzt werden. Die Kommission sollte gemeinsam mit den Agenturen prüfen, ob es Spielraum für einen harmonisierten Ansatz gibt.

Ferner wird die Notwendigkeit, die Unabhängigkeit der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Beschwerdekammern zu gewährleisten, ebenfalls erwähnt.

Die Kommission wird bis Ende 2012 einen Fahrplan für die Umsetzung des gemeinsamen Ansatzes vorlegen, in dem sie unter anderem angeben wird, wie sie die Folgemaßnahmen zu diesen Bestimmungen gemeinsam mit Agenturen umzusetzen beabsichtigt. In diesem Zusammenhang sollen Überlegungen zur möglichen Entwicklung eines EU-weiten Regulierungsrahmens angestellt werden.

Schließlich gibt es andere Instrumente zur Vermeidung von Interessenkonflikten, z. B.: Kollegialität des wissenschaftlichen Ausschusses/Gremiums (etwa 20 Mitglieder des Ausschusses/Gremiums überprüfen die Entwürfe der Arbeitsgruppen), um von einzelnen Interessen gesteuerte Verfahren zu vermeiden; Interdisziplinarität und Multidisziplinarität (eine Zusammensetzung, die alle wissenschaftlichen Aspekte berücksichtigt); keine hierarchischen Verbindungen zwischen den Experten; Beschlüsse werden mehrheitlich gefasst und Minderheitsmeinungen aufgezeichnet.

ANTWORTEN DER KOMMISSION

IV.

Obwohl es keinen detaillierten Regulierungsrahmen gibt, hat der Gesetzgeber in Bezug auf die Mitarbeiter der Agenturen, die dem Statut unterliegen, zwar allgemeine Grundsätze erlassen, gleichzeitig aber der Anstellungsbehörde jeder Einrichtung/Agentur einen Ermessensspielraum zur Anpassung der Regeln an ihre jeweiligen Besonderheiten und zur Schaffung von detaillierten/maßgeschneiderten Durchführungsbestimmungen eingeräumt.

X c) vii)

Im Hinblick auf eine Sensibilisierung für die Bedeutung einer guten Handhabung von Themen wie z. B. Interessenkonflikte bietet die Kommission eine Fortbildung im Bereich Ethik an. Die Agenturen können von diesem Angebot durch die Unterzeichnung von Dienstleistungsvereinbarungen mit der Kommission profitieren.

Die Fortbildung im Bereich Ethik und Integrität umfasst eine ein-tägige Ausbildung, in dem berufsethische Grundsätze vorgestellt werden. Das wichtigste Ziel ist die Sensibilisierung der Mitarbeiter für die wichtigsten im Statut vorgesehenen Verpflichtungen. Das wesentliche Anliegen der Schulung ist es, den Bediensteten eindeutige und grundlegende Leitlinien zu geben, damit sie objektiv, unparteiisch und loyal handeln. Das Verständnis der wichtigsten Grundsätze ist von entscheidender Bedeutung, um zu erreichen, dass Bedienstete, die dem Statut unterliegen, die Interessen der Europäischen Union wahren. Es ist viel wirksamer, das Ziel (die berufsethischen Grundsätze) deutlich zu präsentieren als konkrete Möglichkeiten zur Zielerreichung aufzuzeigen.

X c) viii)

Die Kommission hat die Bestimmungen des Statuts im Hinblick auf Fragen, die die Situation nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses betreffen, durch den Beschluss über Nebentätigkeiten – veröffentlicht in Verwaltungsmitteilung Nr. 85-2004 vom 29. Juni 2004 – geregelt. Sie ist der Auffassung, dass dieses Prinzip analog für das Personal der Agenturen gelten sollte.

Im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 110 des Statuts haben alle betroffenen Agenturen (für ihre Bediensteten, die unter das Statut fallen) der Kommission einen Entwurf der Durchführungs-vorschriften über Nebentätigkeiten zur Genehmigung vorgelegt. Die Kommission gab ihre Zustimmung zu folgenden Vorschriften:

Der EASA durch den Beschluss K(2006) 7264

Der EMA durch den Beschluss K(2006) 7264

Der EFSA durch den Beschluss K(2009) 5682

Der ECHA durch den Beschluss K(2008) 3471.

X. e)

Die Kommission unterstützt und fördert die Verbesserung bei der Handhabung von Interessenkonflikten, wie dies während der Diskussionen innerhalb der interinstitutionellen Arbeitsgruppe zu den dezentralen Agenturen hervorgehoben wurde.

Nach dem Statut haben die Agenturen einen unabhängigen Status, und die Befugnisse der Anstellungsbehörde werden von ihnen ausgeübt. Hierzu zählt die Anwendung bzw. Umsetzung der fraglichen Vorschriften.

Im Einklang mit Artikel 110 des Statuts erlassen die Agenturen im Einvernehmen mit der Kommission Durchführungsbestimmungen zu Maßnahmen des Statuts oder der BBSB. Dies setzt voraus, dass jede Agentur verpflichtet ist, der Kommission jeden Entwurf einer Durchführungsbestimmung zum Statut vor seiner Verabschiedung vorzulegen.

Die Kommission hat im Rahmen des überarbeiteten Verfahrens nach Artikel 110 des Statuts eine standardmäßige Anwendung der Regeln der Kommission für Statutspersonal der Agenturen vorgeschlagen.

Siehe auch die Antwort auf Ziffer I.

ANTWORTEN DER KOMMISSION

EINLEITUNG

1.

Siehe Antwort auf Ziffer 21.

10.

Diese Vorschriften gelten nur für Personen, die von Agenturen beschäftigt und bezahlt werden. Es ist nicht möglich, sie auf die „ad personam“ bestellten Personen (keine Bediensteten der Agenturen) wie Mitglieder eines Verwaltungsrates und wissenschaftliche Sachverständige im Allgemeinen oder Vertreter der Mitgliedstaaten (Mitglieder der Verwaltungsräte der Agenturen, die Mitgliedstaaten und Einrichtungen vertreten) anzuwenden.

PRÜFUNGSUMFANG UND PRÜFUNGSANSATZ

21.

Die OECD-Leitlinien (wie das Personalstatut der EU) konzentrieren sich nur auf bei Behörden beschäftigte Personen (und nicht auf Personen, die keine Mitarbeiter sind). Die OECD-Leitlinien können auf andere Kategorien von Fachleuten analog angewandt werden. Jedoch müssen die Grundsätze dieser Leitlinien unter Berücksichtigung der speziellen Situation, in der sie angewendet werden sollen, eingehalten werden.

BEMERKUNGEN

80.

Im Hinblick auf eine Sensibilisierung für die Bedeutung einer guten Handhabung von Themen wie z. B. Interessenkonflikte bietet die Kommission eine Fortbildung im Bereich Ethik an. Die Agenturen können von diesem Angebot durch die Unterzeichnung von Dienstleistungsvereinbarungen mit der Kommission profitieren.

Die Fortbildung im Bereich Ethik und Integrität umfasst eine eintägige Ausbildung, in der berufsethische Grundsätze vorgestellt werden. Das Hauptziel ist die Sensibilisierung der Mitarbeiter für die wichtigsten im Statut vorgesehenen Verpflichtungen. Das wesentliche Anliegen der Schulung ist es, den Bediensteten eindeutige und grundlegende Leitlinien zu geben, damit sie objektiv, unparteiisch und loyal handeln. Das Verständnis der wichtigsten Grundsätze ist von entscheidender Bedeutung, um zu erreichen, dass Bedienstete, die dem Statut unterliegen, die Interessen der Europäischen Union wahren. Es ist viel wirksamer, das Ziel (die berufsethischen Grundsätze) deutlich zu präsentieren als konkrete Möglichkeiten zur Zielerreichung aufzuzeigen.

82.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel 16 des Statuts werden dem Personal regelmäßig zur Kenntnis gebracht. Dies ist insbesondere bei Fortbildungen zum Vorruhestand der Fall, in denen ein spezielles Modul mit besonderem Schwerpunkt auf Artikel 16 über die fortbestehende ethische Verantwortung nach dem Ausscheiden aus dem Dienst angeboten wird. Die sich auf Ethik beziehenden Seiten im Intranet der Kommission enthalten einen Abschnitt über Artikel 16. Bis zur Annahme des neuen Statuts wird es eine umfassende Sensibilisierungskampagne zur Begleitung der vorgeschlagenen neuen Leitlinien über Nebentätigkeiten, einschließlich ihrer Ausübung nach dem Ausscheiden aus dem Dienst, geben. Da alle Beamte an das Statut gebunden sind, enthalten bereits die Einstellungsunterlagen entsprechende Informationen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

Empfehlung 8

Im Hinblick auf eine Sensibilisierung für die Bedeutung einer guten Handhabung von Themen wie z. B. Interessenkonflikte bietet die Kommission eine Fortbildung im Bereich Ethik an. Die Agenturen können von diesem Angebot durch die Unterzeichnung von Dienstleistungsvereinbarungen mit der Kommission profitieren.

Die Fortbildung im Bereich Ethik und Integrität umfasst eine eintägige Ausbildung, in der berufsethische Grundsätze vorgestellt werden. Das Hauptziel ist die Sensibilisierung der Mitarbeiter für die wichtigsten im Statut vorgesehenen Verpflichtungen. Das wesentliche Anliegen der Schulung ist es, den Bediensteten eindeutige und grundlegende Leitlinien zu geben, damit sie objektiv, unparteiisch und loyal handeln. Das Verständnis der wichtigsten Grundsätze ist von entscheidender Bedeutung, um zu erreichen, dass Bedienstete, die dem Statut unterliegen, die Interessen der Europäischen Union wahren. Es ist viel wirksamer, das Ziel (die berufsethischen Grundsätze) deutlich zu präsentieren als konkrete Möglichkeiten zur Zielerreichung aufzuzeigen.

ANTWORTEN DER KOMMISSION

98. Erster Punkt

Die Kommission hat die Bestimmungen des Statuts im Hinblick auf Fragen, die die Situation nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses betreffen, durch den Beschluss über Nebentätigkeiten – veröffentlicht in Verwaltungsmitteilung Nr. 85-2004 vom 29. Juni 2004 – geregelt. Sie ist der Auffassung, dass dieses Prinzip analog für das Personal der Agenturen gelten sollte.

Im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 110 des Statuts haben alle betroffenen Agenturen (für ihre Bediensteten, die unter das Statut fallen) der Kommission einen Entwurf der Durchführungsvorschriften über Nebentätigkeiten zur Genehmigung vorgelegt. Die Kommission gab ihre Zustimmung zu folgenden Vorschriften:

Der EASA durch den Beschluss K(2006) 7264

Der EMA durch den Beschluss K(2006) 7264

Der EFSA durch den Beschluss K(2009) 5682

Der ECHA durch den Beschluss K(2008) 3471.

99.

Obwohl es keinen detaillierten Regulierungsrahmen gibt, hat der Gesetzgeber in Bezug auf die Mitarbeiter der Agenturen, die dem Statut unterliegen, zwar allgemeine Grundsätze erlassen, gleichzeitig aber der Anstellungsbehörde jeder Einrichtung/Agentur einen Ermessensspielraum zur Anpassung der Regeln an ihre jeweiligen Besonderheiten und zur Schaffung von detaillierten/maßgeschneiderten Durchführungsbestimmungen eingeräumt.

Die interinstitutionelle Arbeitsgruppe zu den dezentralen Agenturen der Europäischen Union, in der die Kommission den Vorsitz innehat, steht vor einer förmlichen Einigung über einen gemeinsamen Ansatz, in dem die Frage der Interessenkonflikte folgendermaßen behandelt wird:

- Ziffer 11: Es sollte in allen Agenturen eine kohärente Strategie zur Vorbeugung und Behandlung von Interessenkonflikten in Bezug auf die Mitglieder des Verwaltungsrats, unabhängig davon, ob sie in eigener Sache vertreten sind oder nicht, entwickelt und umgesetzt werden.
- Ziffer 18: Es sollte in allen Agenturen eine kohärente Strategie zur Vorbeugung und Behandlung von Interessenkonflikten in Bezug auf den Direktor entwickelt und umgesetzt werden. Die Kommission sollte gemeinsam mit den Agenturen prüfen, ob es Spielraum für einen harmonisierten Ansatz gibt.

Ferner wird die Notwendigkeit, die Unabhängigkeit der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Beschwerdekammern zu gewährleisten, ebenfalls erwähnt.

Die Kommission wird bis Ende 2012 einen Fahrplan für die Umsetzung des gemeinsamen Ansatzes vorlegen, in dem sie unter anderem angeben wird, wie sie die Folgemaßnahmen zu diesen Bestimmungen gemeinsam mit Agenturen umzusetzen beabsichtigt. In diesem Zusammenhang sollen Überlegungen zur möglichen Entwicklung eines EU-weiten Regulierungsrahmens angestellt werden.

Empfehlungen 10 und 11

Die Kommission unterstützt und fördert die Verbesserung bei der Handhabung von Interessenkonflikten, wie dies während der Diskussionen innerhalb der interinstitutionellen Arbeitsgruppe zu den dezentralen Agenturen hervorgehoben wurde.

Nach dem Statut haben die Agenturen einen unabhängigen Status, und die Befugnisse der Anstellungsbehörde werden von ihnen ausgeübt. Hierzu zählt die Anwendung bzw. Umsetzung der fraglichen Vorschriften.

Im Einklang mit Artikel 110 des Statuts erlassen die Agenturen im Einvernehmen mit der Kommission Durchführungsbestimmungen zu Maßnahmen des Statuts oder der BBSB. Dies setzt voraus, dass jede Agentur verpflichtet ist, der Kommission jeden Entwurf einer Durchführungsbestimmung zum Statut vor seiner Verabschiedung vorzulegen.

Die Kommission hat im Rahmen des überarbeiteten Verfahrens nach Artikel 110 des Statuts eine standardmäßige Anwendung der Regeln der Kommission für Statutspersonal der Agenturen vorgeschlagen.

Siehe auch die Antwort auf Ziffer 99.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT

ZUSAMMENFASSUNG

I.

Die ausgewählten Agenturen erkennen den Bericht und die jeweiligen Empfehlungen an. Der Bericht könnte als Grundlage für eine gemeinsame Arbeit zwischen der Europäischen Kommission und den anderen EU-Organen dienen, um einen gemeinschaftlichen Rahmen bzw. Mindeststandards zu entwickeln, wie es vom EU-Gesetzgeber im Rahmen der interinstitutionellen Arbeitsgruppe für Regulierungsagenturen beschlossen wurde.

IV.

Für die einzelnen Agenturen gelten bestimmte gesetzliche Anforderungen. In diesem Zusammenhang haben die ausgewählten Agenturen vor allem auf der Grundlage agenturspezifischer Regularisierungsanforderungen Handlungsleitlinien und Verfahren entwickelt, die laufend erweitert werden. Mangels eines umfassenden EU-Rahmens griffen einige Agenturen tatsächlich auf die OECD-Leitlinien zurück.

Die OECD-Leitlinien beziehen sich jedoch (wie das EU-Statut der Beamten) nur auf öffentliche Bedienstete, die bei öffentlichen Stellen angestellt sind (und nicht auf Mitarbeiter, die keine öffentlichen Bediensteten sind, wie Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer oder externe Sachverständige). Die OECD-Leitlinien können entsprechend auf andere Personenkategorien angewendet werden. Bei der Anwendung müssen allerdings die Grundsätze dieser Leitlinien unter Berücksichtigung der jeweiligen Anwendungssituation befolgt werden. Angesichts dessen hält sich die EASA in erster Linie an die Leitlinien der Europäischen Kommission betreffend ethische Fragen bzw. Verhaltenskodizes, orientiert sich jedoch auch gegebenenfalls an den OECD-Leitlinien und berücksichtigt die jeweilige Anwendungssituation.

V.

Die EASA räumt ein, dass zum Zeitpunkt der Prüfung beim Vergleich der Handlungsleitlinien und Verfahren der Agentur mit den OECD-Leitlinien Schwachstellen festgestellt wurden. Es muss allerdings in diesem Zusammenhang daran erinnert werden, dass die Handlungsleitlinien und Verfahren, die nach Abschluss der Vorortprüfung des Hofes (Oktober 2011) angenommen bzw. eingeführt wurden, nicht geprüft wurden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts waren daher bereits zahlreiche Empfehlungen umgesetzt.

Hinsichtlich der Schlussfolgerung, dass „keine der ausgewählten Agenturen Interessenkonflikte angemessen handhabte“, muss klargestellt werden, dass die EASA ihre Gründungsverordnung und andere für sie geltende Rechtsvorschriften, z. B. die EU-Haushaltsordnung und das EU-Statut der Beamten, in vollem Umfang einhält. Darüber hinaus hat die EASA im bereits angesprochenen Zusammenhang ihre eigenen Vorschriften bzw. Handlungsleitlinien und Verfahren eingeführt, die die besonderen Anforderungen an die Organisationsführung und gesetzlichen Anforderungen berücksichtigen, die sich aus ihren Gründungsrechtsakten ergeben. Die EASA möchte ausdrücklich auf die spezielle Verwaltungsstruktur der Agentur und auf die fehlende Möglichkeit der unmittelbaren Einflussnahme auf ihren Verwaltungsrat, ihre Beschwerdekammer und externe Sachverständige bzw. Organisationen hinweisen. Bei der Analyse der Frage potenzieller Interessenkonflikte unterscheidet die EASA klar zwischen der EASA selbst (Mitarbeitern der Agentur) und ihrem Verwaltungsrat bzw. ihrer Beschwerdekammer. Die EASA und ihr Verwaltungsrat haben unterschiedliche Funktionen und Befugnisse und wenden unterschiedliche Beschlussverfahren an.

VIII.

Die EASA folgt derzeit den Leitlinien der Europäischen Kommission zu Interessenkonflikten, die ihrer Ansicht nach mit den OECD-Leitlinien im Einklang stehen. Zur Bewältigung von Risiken können verschiedene Kontrollen angewendet werden. Hinsichtlich des Risikos eines potenziellen Interessenkonflikts bei technischen Entscheidungen wendet die Agentur den Ansatz der „geteilten Entscheidungsfindung“ an, die am besten geeignete Maßnahme zur Prävention von Interessenkonflikten im Rahmen der Arbeit der EASA. Die Unparteilichkeit bei Entscheidungen in den operativen Prozessen der EASA wird durch das Kollegialitätsprinzip bei den technischen Prüfungen und dem Entscheidungsfindungsprozess gewährleistet.

Dies wurde unlängst vom Europäischen Parlament in einer Entschließung anerkannt (Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Mai 2012 mit den Bemerkungen, die integraler Bestandteil des Beschlusses betreffend die Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Agentur für Flugsicherheit für das Haushaltsjahr 2010 sind (C7-0285/2011 – 2011/2224(DEC), siehe insbesondere Punkt 16).

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT

Zur weiteren Verbesserung der bereits bestehenden Maßnahmen („Code of good administrative practice“ [Kodex für gute Verwaltungspraxis], [insbesondere Artikel 7 und 8]; Leitlinien der Europäischen Kommission für den Umgang mit Geschenken; besondere Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten bei Normungsaufgaben; Kollegialitätsprinzip bei der Entscheidungsfindung; Bestimmungen zu Interessenkonflikten bei der Auslagerung von Tätigkeiten) ist die Agentur gerade dabei, für die gesamte Agentur geltende Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten auszuarbeiten (d. h. Klärung der Frage, wie mögliche Interessenkonflikte erkannt, verhütet und überwacht werden können und wie mit den Folgen von Fällen von Interessenkonflikten umgegangen wird). Auch dies wurde vom Europäischen Parlament in der genannten Entschließung anerkannt.

X. a)

In Übereinstimmung mit der Antwort zu Abschnitt VIII und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die EASA aufgrund ihrer in der Gründungsverordnung festgelegten Verwaltungsstruktur keinen unmittelbaren Einfluss auf externe Sachverständige, den Verwaltungsrat und die Beschwerdekammer nehmen kann, erarbeitet die EASA derzeit für die gesamte Agentur geltende Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten, indem sie die bestehenden Handlungsleitlinien bzw. den Verhaltenskodex der Agentur (d. h. des „Code of good administrative practice“) erweitert. Des Weiteren wird die EASA mit Unterstützung eines externen Beraters und im Kontext des bestehenden Rahmenvertrags der GD Haushalt der Europäischen Kommission zu internen Kontrollnormen (Rahmenvertrag Nr. 30-CE-0390041) dem Verwaltungsrat und der Beschwerdekammer spezielle Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten vorschlagen und zur Annahme vorlegen.

X. c) i)

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Agenturen keinen unmittelbaren Einfluss auf bestimmte Ernennungen haben (z. B. Verwaltungsrat, Beschwerdekammer oder direkt von den Mitgliedstaaten ernannte Ausschussmitglieder), können sie nur Bewerber überprüfen, die von der Agentur ernannt werden. Deshalb wird die EASA für die Überprüfung von Bewerbern, die gemäß dem EU-Statut der Beamten und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Gemeinschaften von der Agentur eingestellt werden, Kriterien und Methoden festlegen, die den oben genannten derzeit evaluierten und für die gesamte Agentur geltenden Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten entsprechen. Bei anderen Mitgliedern könnte die Agentur eventuell den jeweiligen für die Ernennung zuständigen Stellen (also den Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, der Industrie usw.) vorschlagen, vor der Ernennung der Mitglieder entsprechende Überprüfungsverfahren einzuführen.

X. c) ii)

Die EASA lagert einen nicht unbeträchtlichen Teil ihrer Zulassungsaufgaben an nationale Luftfahrtbehörden und qualifizierte Stellen aus (durchschnittlich 20 %, wobei es sich in der Regel um kleinere Projekte handelt). Eine standardisierte Vorlage für Rahmenverträge wird systematisch verwendet; diese enthält eine Klausel zu Maßnahmen zur Behandlung von Interessenkonflikten, die von den jeweiligen Organisationen einzuführen sind, sowie eine Klausel, die der EASA das Recht verleiht, diese Maßnahmen zu überprüfen. Gemäß der Erläuterung des Rechnungshofes in Absatz 36 wird die EASA (auf der Grundlage der speziellen Handlungsleitlinien der EASA für die Behandlung von Interessenkonflikten) Kriterien und Methoden entwickeln, die gegebenenfalls zur Erfüllung dieser Klausel bei Akkreditierungstätigkeiten erforderlich sind. Die EASA kann von den nationalen Luftfahrtbehörden und qualifizierten Stellen lediglich verlangen, zusätzliche Maßnahmen einzuführen, hat aber offenkundig keinen unmittelbaren Einfluss auf diese Organisationen und kann so auch nicht gewährleisten, dass für die Behandlung von Interessenkonflikten ein vergleichbarer Standard gilt.

X. c) iii)

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die EASA keinen unmittelbaren Einfluss auf den Verwaltungsrat und die Beschwerdekammer hat, wird die EASA Kriterien für die Bewertung von Interessenerklärungen aufstellen, die kohärent auf alle Mitarbeiter der Agentur anzuwenden sind. Darüber hinaus beabsichtigt die Agentur, spezielle Kriterien für die Bewertung von Interessenerklärungen vorzuschlagen, die vom Verwaltungsrat und der Beschwerdekammer für ihre jeweiligen Mitglieder angenommen werden sollen.

X. c) iv)

Die EASA orientiert sich bereits an den Leitlinien der Europäischen Kommission für den Umgang mit Geschenken und Einladungen und befolgt diese für die Mitarbeiter der Agentur. Die EASA hat in die oben genannten Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten ein Kapitel zu Geschenken und Einladungen aufgenommen. Des Weiteren beabsichtigt die EASA, die Aufnahme eines Kapitels zu Geschenken und Einladungen in die speziellen Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten vorzuschlagen, die vom Verwaltungsrat und der Beschwerdekammer für ihre jeweiligen Mitglieder angenommen werden sollen. Diese Handlungsleitlinien werden sich auf die bestehenden Leitlinien der Europäischen Kommission stützen.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT

X. c) v)

Die EASA ist verpflichtet, das EU-Statut der Beamten zu befolgen. Verstößt ein Mitarbeiter der Agentur gegen eine Handlungsleitlinie oder ein Verfahren der Agentur, wendet die EASA zur Behandlung eines solchen Falles die Disziplinarordnung aus dem EU-Statut der Beamten an. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die EASA keinen unmittelbaren Einfluss auf den Verwaltungsrat und die Beschwerdekammer hat, fügte die Agentur in die genannten speziellen Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten Handlungsleitlinien und Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch im Zusammenhang mit Interessenkonflikten ein, die sich auf die bestehende Disziplinarordnung beziehen. Die EASA beabsichtigt, die Aufnahme eines speziellen Kapitels zu Handlungsleitlinien und Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch in die speziellen Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten vorzuschlagen, die vom Verwaltungsrat und der Beschwerdekammer für ihre jeweiligen Mitglieder angenommen werden sollen.

X. c) vi)

Seit ihrer Errichtung gewährleistet die EASA im Einklang mit den entsprechenden technischen und operativen Verfahren der Agentur die Transparenz ihrer technischen Entscheidungsprozesse. Außerdem hat die Agentur das integrierte Managementsystem (IMS) eingeführt, das seit dem Jahr 2010 nach ISO 9001 zertifiziert ist. Das IMS der EASA unterstützt unter anderem besonders die Umsetzung von Anforderungen hinsichtlich der Transparenz für alle Verfahren der Agentur.

Die EASA verfügt weder über einen Wissenschaftlichen Ausschuss noch über Wissenschaftliche Gremien. Auf der Sitzung des Verwaltungsrats im Juni 2012 bat die EASA die Mitglieder des Verwaltungsrats, bis zur nächsten Sitzung des Verwaltungsrats im September 2012 eine Interessenerklärung auszufüllen. Diese Interessenerklärungen werden auf der Website der EASA veröffentlicht. Darüber hinaus enthält die Website der EASA seit Juni 2012 die Angabe, dass alle Mitglieder des Exekutivausschusses eine Interessenerklärung abgegeben haben; jene der fünf Direktoren der Agentur sind nun auf der Website der EASA veröffentlicht.

Die EASA wird die Interessenerklärungen auch auf Mitarbeiter der Agentur ausweiten, die eine wichtige Rolle in den technischen Entscheidungsfindungsprozessen spielen.

X. c) vii)

Die EASA führt bereits spezielle Pflichtschulungen für neue Mitarbeiter zum Verhaltenskodex („Code of good administrative practice“) durch, in denen auch die darin enthaltenen Bestimmungen zu Interessenkonflikten behandelt werden. Im Kontext des laufenden Rahmenvertrags für Beratungsleistungen der GD Haushalt der Europäischen Kommission zu internen Kontrollnormen (Rahmenvertrag Nr. 30-CE-0390041) wird die EASA ihre derzeitigen Pflichtschulungen für neue Mitarbeiter verbessern und hierbei näher auf Interessenkonflikte eingehen. Des Weiteren beabsichtigt sie, eine gesonderte Schulung zu den speziellen Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten für die Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer vorzuschlagen.

X. c) viii)

Die Kommission hat die Bestimmungen des Statuts der Beamten zu Fragen, die sich nach Ausscheiden aus dem öffentlichen Dienst stellen, durch die Entscheidung 85-2004 vom 29. Juni 2004 zu Nebentätigkeiten umgesetzt. Die Kommission ist der Ansicht, dass diese entsprechend auch für die Mitarbeiter der Agenturen gelten sollte. Im Rahmen der Einschränkungen des Verfahrens gemäß Artikel 110 des Statuts der Beamten haben alle betroffenen Agenturen (für die dem EU-Statut der Beamten unterliegenden Mitarbeiter) der Kommission einen Entwurf der Durchführungsbestimmungen zu Nebentätigkeiten zur Genehmigung vorgelegt. Die Kommission gab der EASA (Beschluss des Exekutivdirektors 2007/006/A) per Entscheidung C(2006) 7264 ihre Genehmigung. (Der Beschluss des Exekutivdirektors wird in Anhang II des Berichts des Rechnungshofes aufgeführt.)

Hinsichtlich der Sachverständigen und der Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer, die nicht Mitarbeiter der EASA sind, hat die Agentur keine rechtliche Handhabe, um die Freiheit der Beschäftigten nach Ablauf des Mandats einzuschränken. Daher könnte sich die EASA um die Lösung von Fragen bemühen, die sich für diese Mitglieder oder andere an den Tätigkeiten der EASA beteiligte externe Sachverständige nach deren Ausscheiden ergeben. Darüber hinaus möchte die EASA unterstreichen, dass auch im Hinblick auf die Mitarbeiter gewisse Einschränkungen bestehen, zumal die Verträge, die Agenturen anbieten können, befristet sind und die Personen, die bei der Agentur arbeiten, gewisse Grundrechte genießen.

X. d)

Es ist für die EASA wesentlich, dass der EU-Gesetzgeber den EU-Regulierungsrahmen für die Behandlung von Interessenkonflikten weiterentwickelt, damit nicht nur die ausgewählten Agenturen, sondern auch alle Organe und dezentralen Einrichtungen der EU über einen rechtskonformen und kohärenten Ansatz zur Behandlung von Interessenkonflikten verfügen.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT

EINLEITUNG

7. Zweiter Spiegelstrich

Die EASA verfügt weder über einen Wissenschaftlichen Ausschuss noch über Wissenschaftliche Gremien. Die EASA möchte klarstellen, dass es sich bei den einzigen externen Sachverständigen, die unter diesen Punkt fallen, um abgeordnete nationale Sachverständige, an Regelsetzungsgruppen beteiligte nationale Luftfahrtbehörden, an Normungsaufgaben beteiligte nationale Luftfahrtbehörden und an der Auslagerung von Tätigkeiten beteiligte nationale Luftfahrtbehörden bzw. qualifizierte Stellen handelt.

7. Dritter Spiegelstrich

Der Europäische Rechnungshof führt beispielhaft den Risikofaktor auf, dass Entscheidungen auf von der Industrie durchgeführten oder finanzierten Forschungsarbeiten beruhen. Die EASA nutzt Forschungstätigkeiten zur Sammlung von Informationen und nicht als ausschließliche Grundlage für technische Entscheidungen.

Kasten 1

Das Ende Mai 2012 abgeschlossene Ausschreibungsverfahren entspricht nun den Finanzvorschriften der EU und der EASA. Die EASA ist darüber hinaus durch das in der aktuellen Fassung ihrer Gründungsverordnung (Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates) festgelegte System rechtlich gebunden.

8.

Zur Bewältigung von Risiken können verschiedene Kontrollen angewendet werden. Hinsichtlich des Risikos eines potenziellen Interessenkonflikts bei technischen Entscheidungen wendet die Agentur den Ansatz der „geteilten Entscheidungsfindung“ an, die am besten geeignete Maßnahme zur Prävention von Interessenkonflikten im Rahmen der Arbeit der EASA. Dieser Grundsatz wird bei jedem operativen Vorgang formal berücksichtigt und entsprechend angewendet. Dieser Grundsatz wurde in der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Mai 2012 anerkannt.

10.

Diese Bestimmungen gelten nur für angestellte Mitarbeiter von Agenturen. Sie sind nicht auf Personen anwendbar, die „*ad personam*“ (nicht von Agenturen angestellt) tätig sind, z. B. Mitglieder der Verwaltungsräte und wissenschaftliche Sachverständige im Allgemeinen oder Personen als Vertreter von Mitgliedstaaten (Mitglieder der Verwaltungsräte von Agenturen, die Mitgliedstaaten und Organe repräsentieren).

13.

Die EASA folgt derzeit den Leitlinien der Europäischen Kommission zu Interessenkonflikten, die ihrer Ansicht nach mit den OECD-Leitlinien im Einklang stehen. Zur Bewältigung von Risiken können verschiedene Kontrollen angewendet werden. Hinsichtlich des Risikos eines potenziellen Interessenkonflikts bei technischen Entscheidungen wendet die Agentur den Ansatz der „geteilten Entscheidungsfindung“ an, die am besten geeignete Maßnahme zur Prävention von Interessenkonflikten im Rahmen der Arbeit der EASA. Die Unparteilichkeit bei Entscheidungen in den operativen Prozessen der EASA wird durch das Kollegialitätsprinzip bei den technischen Prüfungen und den Entscheidungsfindungsprozessen gewährleistet. Jeder operative Prozess wurde in dem entsprechenden anwendbaren Verfahren beschrieben.

Dies wurde unlängst vom Europäischen Parlament in einer Entschließung anerkannt (Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Mai 2012 mit den Bemerkungen, die integraler Bestandteil des Beschlusses betreffend die Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Agentur für Flugsicherheit für das Haushaltsjahr 2010 sind (C7-0285/2011 – 2011/2224(DEC), siehe insbesondere Punkt 16).

PRÜFUNGSUMFANG UND PRÜFUNGSANSATZ

15. Erster Spiegelstrich

Das Europäische Parlament hat in seiner Entschließung vom 10. Mai 2012 diesbezüglich die folgenden Abhilfemaßnahmen anerkannt:

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT

Das Europäische Parlament „stellt fest, dass das Fachpersonal der Agentur in der Regel aus den nationalen Luftfahrtbehörden und der Luftfahrtbranche stammen sollte; ist sich darüber im Klaren, dass die Bediensteten über hinreichende und aktuelle Fachkenntnisse im Bereich Luftfahrt verfügen müssen, um Unterlagen für Konformitätsnachweise inhaltlich zu überprüfen und damit das in den anwendbaren Rechtsvorschriften der Union geforderte angemessene Maß an Flugsicherheit sicherstellen zu können; erklärt sich jedoch besorgt darüber, dass in dieser Situation Interessenkonflikte entstehen könnten, wenn nämlich ein Bediensteter, der zuvor für einen Flugzeughersteller tätig war, nun für die Agentur arbeitet und Entscheidungen über die Zulassung von Flugzeugen trifft, an denen er während seiner Tätigkeit für den Hersteller regelmäßig gearbeitet hat, und dies nicht erkannt und angemessen gehandhabt wird; nimmt jedoch wohlwollend zur Kenntnis, dass die Agentur ein Zulassungsverfahren eingeführt hat, in dem die Unparteilichkeit bei Entscheidungen durch das Kollegialitätsprinzip bei den technischen Prüfungen und den Entscheidungen selbst gewährleistet ist“.

21.

Die OECD-Leitlinien beziehen sich jedoch (wie das EU-Statut der Beamten) nur auf öffentliche Bedienstete, die bei öffentlichen Stellen angestellt sind (und nicht auf Mitarbeiter, die keine öffentlichen Bediensteten sind, wie Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer oder externe Sachverständige). Die OECD-Leitlinien können entsprechend auf andere Personenkategorien angewendet werden. Bei der Anwendung müssen allerdings die Grundsätze dieser Leitlinien unter Berücksichtigung der jeweiligen Anwendungssituation befolgt werden. Angesichts dessen hält sich die EASA in erster Linie an die Leitlinien der Europäischen Kommission betreffend ethische Fragen bzw. Verhaltenskodizes, orientiert sich jedoch auch gegebenenfalls an den OECD-Leitlinien und berücksichtigt die jeweilige Anwendungssituation.

BEMERKUNGEN

26.

Die EASA kann aufgrund ihrer in der Gründungsverordnung festgelegten Verwaltungsstruktur keinen unmittelbaren Einfluss auf Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer nehmen. Dies bedeutet, dass die EASA den Mitgliedern des Verwaltungsrats nur vorschlagen kann, Interessenerklärungen auszufüllen, die dann veröffentlicht werden, was sie bei der Sitzung des Verwaltungsrats im Juni 2012 auch getan hat.

28.

In Fällen, in denen die Agenturen nicht die Anstellungsbehörde sind, sollte es Aufgabe der jeweiligen Anstellungsbehörde sein, eine Überprüfung der Bewerber vorzunehmen, bevor diese ernannt werden.

35.

Die EASA lagert einen nicht unbeträchtlichen Teil ihrer Zulassungsaufgaben an nationale Luftfahrtbehörden und qualifizierte Stellen aus (durchschnittlich 20 %, wobei es sich in der Regel um kleinere Projekte handelt).

36.

Eine standardisierte Vorlage für Rahmenverträge wird systematisch verwendet; diese enthält eine Klausel zu Maßnahmen zur Behandlung von Interessenkonflikten, die von den nationalen Luftfahrtbehörden und den qualifizierten Stellen einzuführen sind, sowie eine Klausel, die der EASA das Recht verleiht, diese Maßnahmen zu überprüfen. Die EASA wird (auf der Grundlage der intern geltenden Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten) Kriterien und Methoden entwickeln, die zur Anwendung dieser Klausel gegebenenfalls bei Akkreditierungstätigkeiten notwendig sind. Die EASA kann von den nationalen Luftfahrtbehörden und qualifizierten Stellen lediglich verlangen, zusätzliche Maßnahmen einzuführen, hat aber offenkundig keinen unmittelbaren Einfluss auf diese Organisationen und kann so auch nicht gewährleisten, dass für die Behandlung von Interessenkonflikten ein vergleichbarer Standard gilt.

45.

Der Bericht des Europäischen Rechnungshofes führt in Anhang II den „Code of good administrative practice“ auf, der eine Klausel zu „impartiality and independence“ (Unparteilichkeit und Unabhängigkeit) auf Agenturebene sowie ein spezielles Verfahren für Normungsaufgaben enthält. Darüber hinaus wendet die EASA das Kollegialitätsprinzip bei den technischen Prüfungen und der Entscheidungsfindung an, um die Unparteilichkeit ihrer operativen Tätigkeiten (Zulassung, Regelsetzung, Normung usw.) zu gewährleisten. Dieses Prinzip wird bei jedem operativen Vorgang formal berücksichtigt und entsprechend angewendet. Es wurde auch in der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Mai 2012 anerkannt. Daher hat die EASA im bereits angesprochenen Zusammenhang ihre eigenen Vorschriften bzw. Handlungsleitlinien und Verfahren zur Behandlung von Interessenkonflikten eingeführt, die die besonderen Anforderungen an die Organisationsführung und gesetzlichen Anforderungen berücksichtigen, die sich aus ihren Gründungsrechtsakten ergeben.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT

Auf der Sitzung des Verwaltungsrats im Juni 2012 bat die EASA die Mitglieder des Verwaltungsrats, bis zur nächsten Sitzung des Verwaltungsrats im September 2012 eine Interessenerklärung auszufüllen. Diese Interessenerklärungen werden auf der Website der EASA veröffentlicht. Darüber hinaus enthält die Website der EASA seit Juni 2012 die Angabe, dass alle Mitglieder des Exekutiv-ausschusses eine Interessenerklärung abgegeben haben; jene der fünf Direktoren der Agentur sind nun auf der Website der EASA veröffentlicht.

61.

Die EASA weist in ihrem Intranet auf die Leitlinien der Europäischen Kommission hin und nahm auch bei der Behandlung von Einzelfällen darauf Bezug.

64.

Die EASA ist verpflichtet, das EU-Statut der Beamten zu befolgen. Verstößt ein Mitarbeiter der Agentur gegen eine Handlungsleitlinie oder ein Verfahren der Agentur, wendet die EASA zur Behandlung eines solchen Falles die Disziplinarordnung aus dem EU-Statut der Beamten an.

69.

Seit ihrer Errichtung gewährleistet die EASA im Einklang mit den entsprechenden technischen und operativen Verfahren der Agentur die Transparenz ihrer technischen Entscheidungsprozesse. Außerdem hat die Agentur das integrierte Managementsystem (IMS) eingeführt, das seit dem Jahr 2010 nach ISO 9001 zertifiziert ist. Das IMS der EASA unterstützt unter anderem besonders die Umsetzung von Anforderungen hinsichtlich der Transparenz für alle Handlungsleitlinien und Verfahren der Agentur, die sich auf Entscheidungsfindungen und Geschenke beziehen (Kodex für gute Verwaltungspraxis [insbesondere Artikel 7 und 8]; Leitlinien der Europäischen Kommission für den Umgang mit Geschenken; besondere Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten bei Normungsaufgaben; Kollegialitätsprinzip bei der Entscheidungsfindung; Bestimmungen zu Interessenkonflikten bei der Auslagerung von Tätigkeiten) und die die Agentur zur Behandlung von Interessenkonflikten eingeführt hat.

71.

Auf der Sitzung des Verwaltungsrats im Juni 2012 bat die EASA die Mitglieder des Verwaltungsrats, bis zur nächsten Sitzung des Verwaltungsrats im September 2012 eine Interessenerklärung auszufüllen. Diese Interessenerklärungen werden auf der Website der EASA veröffentlicht. Darüber hinaus enthält die Website der EASA seit Juni 2012 die Angabe, dass alle Mitglieder des Exekutiv-ausschusses eine Interessenerklärung abgegeben haben; jene der fünf Direktoren der Agentur sind nun auf der Website der EASA veröffentlicht.

73.

Die EASA verfügt weder über einen Wissenschaftlichen Ausschuss noch über Wissenschaftliche Gremien. Die Protokolle zu Sitzungen mit externen Sachverständigen, die an Regelsetzungs-, Normungs- und Zulassungstätigkeiten beteiligt sind, werden nicht auf der Website der EASA veröffentlicht. Die Ergebnisse dieser Sitzungen werden jedoch bei Bedarf auf verschiedenen Wegen verfügbar gemacht. Regelentwürfe beispielsweise werden für eine öffentliche Konsultation bereitgestellt und durch Erläuterungen ergänzt, die den Hintergrund, die Beweggründe und Erklärungen zum jeweiligen von der Agentur verfolgten Ansatz enthalten.

79.

Die EASA führt bereits spezielle Pflichtschulungen für neue Mitarbeiter zum Verhaltenskodex („Code of good administrative practice“) durch, in denen auch die darin enthaltenen Bestimmungen zu Interessenkonflikten behandelt werden. Im Kontext des laufenden Rahmenvertrags für Beratungsleistungen der GD Haushalt der Europäischen Kommission zu internen Kontrollnormen (Rahmenvertrag Nr. 30-CE-0390041) wird die EASA ihre derzeitigen Pflichtschulungen für neue Mitarbeiter verbessern und hierbei näher auf Interessenkonflikte eingehen. Des Weiteren beabsichtigt sie, den Mitgliedern des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer eine gesonderte Schulung zu den speziellen Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten vorzuschlagen.

81.

Die Agenturen, die wissenschaftliche und technische Beratung durchführen oder Entscheidungen als Teil von Regelungsprozessen treffen, werden stets Mitarbeiter und Sachverständige mit Erfahrung aus Unternehmen und Verbänden benötigen, die in diesen Märkten tätig sind. Die Handlungsleitlinien und Verfahren zu Interessenkonflikten sollten nicht verhindern, dass die Agenturen Zugang zu diesen Fachkenntnissen erhalten. Andernfalls könnte dies zu schlechteren (wissenschaftlichen/technischen) Bewertungen führen, mit negativen Folgen für das Leben der Bürger und einem damit einhergehenden Vertrauensverlust der Öffentlichkeit in die Arbeit der Regulierungsbehörden.

Es ist auch zu beachten, dass die Agenturen im Gegensatz zu den Organen der EU ihren Mitarbeitern nur befristete Verträge anbieten können, und dass das derzeit geltende EU-Statut der Beamten keine Bestimmung enthält, die angemessen an diese Situation angepasst ist. Jeder Mitarbeiter muss zum Beispiel die Möglichkeit haben, nach einer Tätigkeit bei einer Agentur eine Stelle in der Wirtschaft anzunehmen.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT

86.

Hinsichtlich der Sachverständigen und der Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer, die nicht Mitarbeiter der EASA sind, hat die Agentur keine rechtliche Handhabe, um die Freiheit der Beschäftigung nach Ablauf des Mandats einzuschränken. Auch im Hinblick auf die Mitarbeiter bestehen gewisse Einschränkungen, zumal die Verträge, die Agenturen anbieten können, befristet sind und die Personen, die bei der Agentur arbeiten, gewisse Grundrechte genießen.

Des Weiteren hat die EASA ihre bestehende Vorlage zu beruflichen Tätigkeiten nach Ausscheiden aus dem Dienst an jene der Europäischen Kommission angeglichen. Der Umgang mit beruflichen Tätigkeiten nach Ausscheiden aus dem Dienst in Bezug auf die Mitarbeiter der Agentur wird bei Bedarf im Rahmen der bereits genannten Beratungsleistungen weiter verbessert. Da die EASA keinen unmittelbaren Einfluss auf die Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer hat, kann die EASA Fragen, die sich nach Ausscheiden aus dem öffentlichen Dienst stellen, für diese Mitglieder oder andere externe Sachverständige, die an Tätigkeiten der EASA beteiligt sind, nicht regeln.

87.

Es ist zu beachten, dass Agenturen nicht absolut verbieten können, dass ein Mitarbeiter nach der Tätigkeit bei der Agentur bestimmte Stellen annimmt. Das würde der aktuellen Auslegung des Statuts der Beamten widersprechen (verfassungsmäßiges Recht auf Arbeit, kein absolutes Verbot).

SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

89.

Die EASA räumt ein, dass zum Zeitpunkt der Prüfung beim Vergleich der Handlungsleitlinien und Verfahren der Agentur mit den OECD-Leitlinien Schwachstellen festgestellt wurden. Es muss allerdings in diesem Zusammenhang daran erinnert werden, dass die Handlungsleitlinien und Verfahren, die nach Abschluss der Vorortprüfung des Hofes (Oktober 2011) angenommen bzw. eingeführt wurden, nicht geprüft wurden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts waren daher bereits zahlreiche Empfehlungen umgesetzt.

Hinsichtlich der Schlussfolgerung, dass „keine der ausgewählten Agenturen Interessenkonflikte angemessen handhabte“, muss klargestellt werden, dass die EASA ihre Gründungsverordnung und andere für sie geltende Rechtsvorschriften, z. B. die EU-Haushaltsordnung und das EU-Statut der Beamten, in vollem Umfang einhält. Darüber hinaus hat die EASA im bereits angesprochenen Zusammenhang ihre eigenen Vorschriften bzw. Handlungsleitlinien und Verfahren eingeführt, die die besonderen Anforderungen an die Organisationsführung und gesetzlichen Anforderungen berücksichtigen, die sich aus ihren Gründungsrechtsakten ergeben. Die EASA hat keinen Fall gefunden, in dem eine regulatorische Entscheidung oder ein wissenschaftliches/technisches Gutachten durch unbillige Interessen beeinträchtigt worden wäre.

Empfehlung 1

Zusätzlich zu den bestehenden Maßnahmen erarbeitet die EASA derzeit für die gesamte Agentur geltende Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten, indem sie die bestehenden Handlungsleitlinien bzw. den „Code of good administrative practice“ der Agentur erweitert. Des Weiteren wird sie ihrem Verwaltungsrat und ihrer Beschwerdekammer spezielle Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten vorschlagen und zur Annahme vorlegen.

91.

Es ist zu berücksichtigen, dass Agenturen keinen unmittelbaren Einfluss auf bestimmte Ernennungen haben (z. B. Verwaltungsrat, Beschwerdekammer oder direkt von den Mitgliedstaaten ernannte Ausschussmitglieder) und nur die von ihnen selbst ernannten Bewerber überprüfen können. Dennoch könnte die EASA den jeweiligen für die Ernennung zuständigen Stellen vorschlagen, vor der Ernennung der betroffenen Mitglieder entsprechende Überprüfungsverfahren einzuführen.

Empfehlung 2

Die EASA hat in ihre für die gesamte Agentur geltenden Handlungsleitlinien zu Interessenkonflikten ein Kapitel zur Überprüfung von Mitarbeitern vor ihrer Ernennung aufgenommen. Hinsichtlich des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer beabsichtigt die Agentur, vorzuschlagen, dass in die speziellen Handlungsleitlinien, die von den beiden Gremien angenommen werden sollen, eine Überprüfung der jeweiligen Mitglieder auf Interessenkonflikte vor der Ernennung aufgenommen wird.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT

Empfehlung 3

Die EASA wird (auf der Grundlage der bei der EASA intern geltenden Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten) Kriterien und Methoden entwickeln, um gegebenenfalls die Behandlung von Interessenkonflikten bei den nationalen Luftfahrtbehörden und die qualifizierten Stellen bei Akkreditierungstätigkeiten prüfen zu können. Die EASA kann von den nationalen Luftfahrtbehörden und qualifizierten Stellen zwar verlangen, zusätzliche Maßnahmen einzuführen, hat aber offenkundig keinen unmittelbaren Einfluss auf diese Organisationen und kann so auch nicht gewährleisten, dass für die Behandlung von Interessenkonflikten ein vergleichbarer Standard gilt.

Empfehlung 4

Die EASA wird eindeutige und objektive Kriterien für die Bewertung von Interessenerklärungen aufstellen und diese kohärent auf die Mitarbeiter der Agentur anwenden. Darüber hinaus beabsichtigt die Agentur, spezielle eindeutige und objektive Kriterien für die Bewertung von Interessenerklärungen vorzuschlagen, die vom Verwaltungsrat und der Beschwerdekammer für ihre jeweiligen Mitglieder angenommen werden sollen.

94.

Die EASA orientiert sich an den Leitlinien der Europäischen Kommission für den Umgang mit Geschenken und Einladungen und befolgt diese.

Empfehlung 5

Die EASA hat ihre Durchführungsbestimmungen zu Geschenken und Einladungen im Rahmen der derzeit evaluierten und für die gesamte Agentur geltenden Handlungsleitlinien festgelegt. Des Weiteren beabsichtigt die EASA, die Aufnahme eines Kapitels zu Geschenken und Einladungen in die speziellen Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten vorzuschlagen, die vom Verwaltungsrat und der Beschwerdekammer für ihre jeweiligen Mitglieder angenommen werden sollen.

95.

Im Hinblick auf die Handlungsleitlinien zu Fällen von Vertrauensbruch wendet die EASA die bestehende Disziplinarordnung aus dem EU-Statut der Beamten an.

Empfehlung 6

Die EASA hat in ihre derzeit evaluierten und für die gesamte Agentur geltenden Handlungsleitlinien ein Kapitel zu Handlungsleitlinien und Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch aufgenommen, das die bestehende Disziplinarordnung aus dem EU-Statut der Beamten berücksichtigt. Des Weiteren beabsichtigt die EASA, die Aufnahme eines Kapitels zu Handlungsleitlinien und Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch in die speziellen Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten vorzuschlagen, die vom Verwaltungsrat und der Beschwerdekammer für ihre jeweiligen Mitglieder angenommen werden sollen.

96.

Die EASA verfügt weder über einen Wissenschaftlichen Ausschuss noch über Wissenschaftliche Gremien. Die EASA veröffentlicht die Interessenerklärungen ihrer fünf Direktoren und bat die Mitglieder des Verwaltungsrats, eine Interessenerklärung auszufüllen, die auf der Website der EASA veröffentlicht werden soll.

Empfehlung 7

Seit ihrer Errichtung gewährleistet die EASA im Einklang mit den entsprechenden technischen und operativen Verfahren der Agentur die Transparenz ihrer technischen Entscheidungsprozesse. Außerdem hat die Agentur das integrierte Managementsystem (IMS) eingeführt, das seit dem Jahr 2010 nach ISO 9001 zertifiziert ist. Das IMS der EASA unterstützt unter anderem besonders die Umsetzung von Anforderungen hinsichtlich der Transparenz für alle Verfahren der Agentur.

Die EASA verfügt weder über einen Wissenschaftlichen Ausschuss noch über Wissenschaftliche Gremien. Auf der Sitzung des Verwaltungsrats im Juni 2012 bat die EASA die Mitglieder des Verwaltungsrats, bis zur nächsten Sitzung im September 2012 eine Interessenerklärung auszufüllen. Diese Interessenerklärungen werden auf der Website der EASA veröffentlicht. Darüber hinaus enthält die Website der EASA seit Juni 2012 die Angabe, dass alle Mitglieder des Exekutivausschusses eine Interessenerklärung abgegeben haben; jene der fünf Direktoren der Agentur sind nun auf der Website der EASA veröffentlicht.

Die EASA wird die Interessenerklärungen auch auf Mitarbeiter der Agentur ausweiten, die eine wichtige Rolle in den technischen Entscheidungsfindungsprozessen spielen.

97.

Die EASA führt Pflichtschulungen für neue Mitarbeiter der Agentur zum Verhaltenskodex durch.

Empfehlung 8

Die EASA wird ihre bestehenden Pflichtschulungen für neue Mitarbeiter der Agentur verbessern und hierbei eingehender auf das Thema Interessenkonflikt eingehen. Des Weiteren beabsichtigt die EASA, die Aufnahme eines Kapitels zu Pflichtschulungen in die speziellen Handlungsleitlinien vorzuschlagen, die vom Verwaltungsrat und der Beschwerdekammer für ihre jeweiligen Mitglieder angenommen werden sollen.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT

98.

Die EASA hat ihre Durchführungsbestimmungen zu Nebentätigkeiten angenommen, die auch berufliche Tätigkeiten nach Ausscheiden aus dem Dienst abdecken. Des Weiteren hat die EASA ihre bestehende Vorlage zu beruflichen Tätigkeiten nach Ausscheiden aus dem Dienst an jene der Europäischen Kommission angeglichen. Der Umgang mit beruflichen Tätigkeiten nach Ausscheiden aus dem Dienst in Bezug auf Mitarbeiter der Agentur wird gegebenenfalls im Rahmen der derzeit evaluierten und für die gesamte Agentur geltenden Handlungsleitlinien verbessert. Da die EASA keinen unmittelbaren Einfluss auf die Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer hat, kann die EASA Fragen, die sich nach dem Ausscheiden stellen, für diese Mitglieder oder andere externe Sachverständige, die an Tätigkeiten der EASA beteiligt sind, nicht regeln.

Hinsichtlich der Sachverständigen und der Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer, die nicht Mitarbeiter der EASA sind, hat die Agentur keine rechtliche Handhabe, um die Freiheit der Beschäftigung nach Ablauf des Mandats einzuschränken. Im Hinblick auf die Mitarbeiter bestehen ebenso gewisse Einschränkungen, zumal die Verträge, die Agenturen anbieten können, befristet sind und die Personen, die bei der Agentur arbeiten, gewisse Grundrechte genießen.

Empfehlung 9

Die EASA wird den Umgang mit beruflichen Tätigkeiten nach Ausscheiden aus dem Dienst in Bezug auf die Mitarbeiter der Agentur bei Bedarf weiter verbessern. Die EASA könnte erwägen, Fragen zu Tätigkeiten nach dem Ausscheiden auch im Hinblick auf die Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer zu thematisieren. Hinsichtlich der externen Sachverständigen und der Mitglieder des Verwaltungsrats und der Beschwerdekammer hat die Agentur jedoch keine rechtliche Handhabe, um die Freiheit der Beschäftigung nach Ablauf des Mandats einzuschränken.

Empfehlung 10 und Empfehlung 11

Es ist für die EASA wesentlich, dass der EU-Gesetzgeber den EU-Regulierungsrahmen für die Behandlung von Interessenkonflikten weiterentwickelt, damit sie über einen rechtskonformen und kohärenten Ansatz zur Behandlung von Interessenkonflikten verfügt.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR

ZUSAMMENFASSUNG

I.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) nimmt den Sonderbericht des Rechnungshofs und seine Empfehlungen zur Kenntnis. Der Bericht könnte als Grundlage für die künftige Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Kommission und den anderen EU-Einrichtungen dienen, um einen gemeinschaftlichen Rahmen und/oder Mindeststandards zu entwickeln, wie es vom EU-Gesetzgeber im Zusammenhang mit der interinstitutionellen Arbeitsgruppe für Regulierungsagenturen beschlossen wurde.

III.

Bei der Bewertung der Systeme für die Wahrung der Unabhängigkeit der ECHA sind alle vorhandenen Instrumente zu berücksichtigen. Dazu gehören die kollegialen Stellungnahmen und Beschlussfassungen der Ausschüsse, die interdisziplinäre und multidisziplinäre Zusammensetzung dieser Gremien, das Fehlen hierarchischer Verbindungen unter und zwischen Sachverständigen, und die Tatsache, dass Minderheitspositionen protokolliert werden, wenn es Mehrheitsstimmungen oder -entscheidungen gibt. Entscheidungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten erfordern sogar Einstimmigkeit. Darüber hinaus sind in den Sitzungen des Ausschusses Beobachter von akkreditierten Interessenverbänden anwesend.

Für die von der ECHA durchgeführten Regelungsverfahren ist es erforderlich, dass die von der Industrie durchgeführte Forschung als Ausgangspunkt genommen wird. Bei der wissenschaftlichen und technischen Bewertung werden allerdings auch alle anderen wissenschaftlichen Daten verwendet, z. B. aus der unabhängigen Forschung, aus der Fachliteratur oder das Wissen von Sachverständigen, die die Merkmale anspruchsvoller Wissenschaft erfüllen. Es werden öffentliche Konsultationen organisiert, um alle einschlägigen wissenschaftlichen Informationen für bestimmte Gutachten oder Entscheidungen zusammenzutragen.

IV.

Auch wenn ein umfassendes EU-Rahmenwerk für den Umgang mit Interessenkonflikten fehlt, gibt es bestimmte Rechtsvorschriften, die auf die ECHA anwendbar sind. In diesem Zusammenhang hat die ECHA vor allem auf der Grundlage von speziell für sie geltenden Rechtsvorschriften Handlungsleitlinien und Verfahren entwickelt, die kontinuierlich verbessert werden. Mangels eines umfassenden EU-Rahmens griffen einige Agenturen auf die OECD-Leitlinien zurück. Diese wurden jedoch für Beamte konzipiert und lassen den Verwaltungsrat und die Ausschussmitglieder unberücksichtigt.

V.

Die ECHA räumt ein, dass zum Zeitpunkt der Prüfung beim Leistungsvergleich zwischen den Handlungsleitlinien und Verfahren der Agentur mit den OECD-Leitlinien Schwachstellen gefunden wurden. In diesem Zusammenhang muss jedoch daran erinnert werden, dass die Handlungsleitlinien und Verfahren, die nach Abschluss der Feldforschung des Hofes angenommen und/oder eingeführt wurden (Oktober 2011), nicht mitbewertet wurden. Seit der Veröffentlichung dieses Berichts wurden daher zahlreiche Empfehlungen bereits umgesetzt.

Hinsichtlich der Schlussfolgerung, dass „keine der ausgewählten Agenturen Interessenkonflikte angemessen handhabt“, muss klar gestellt werden, dass die ECHA ihre Gründungsverordnung und andere für sie geltende Rechtsvorschriften, z. B. die EU-Haushaltsordnung und das EU-Statut der Beamten, einhält. Darüber hinaus hat die ECHA ihre eigenen Verfahren und Handlungsleitlinien eingeführt, darunter einen Verhaltenskodex, die die besonderen Anforderungen an die Verwaltung und gesetzlichen Anforderungen berücksichtigt, die sich aus ihrer Gründungsakte ergeben. Die ECHA hat keinen Fall gefunden, in dem eine regulatorische Entscheidung oder ein wissenschaftliches/technisches Gutachten durch unbillige Interessen beeinträchtigt worden wäre.

VII.

Die ECHA räumt frühere Versäumnisse bei ihrer Vorgehensweise ein. Die Agentur stellt jedoch fest, dass die Umsetzung der neuen Handlungsleitlinie, die im Februar 2011 eingeleitet und im September 2011 angenommen wurde, bei der Prüfung durch den Rechnungshof nicht berücksichtigt wurde. Einzelheiten zu den Entwicklungen, die sich auf die Empfehlungen beziehen, werden in den Antworten auf die jeweiligen Beobachtungen und Empfehlungen in diesem Bericht angegeben.

X. b)

Die ECHA räumt frühere Versäumnisse bei ihrer Vorgehensweise ein. Die Agentur stellt jedoch fest, dass die Umsetzung der neuen Handlungsleitlinie, die im September 2011 angenommen wurde, bei der Prüfung durch den Rechnungshof nicht berücksichtigt wurde. Einzelheiten zu den Entwicklungen, die sich auf die Empfehlungen beziehen, werden in den Antworten auf die jeweiligen Beobachtungen und Empfehlungen in diesem Bericht angegeben.

X. c) i)

Die ECHA nimmt diese Empfehlung zur Kenntnis. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass weder die Agentur selbst, noch das Sekretariat direkten Einfluss auf bestimmte Ernennungen haben (z. B. Verwaltungsrat, Widerspruchskammer, direkt von Mitgliedstaaten ernannte Ausschussmitglieder), kann und wird die Agentur nur die Vorauswahl solcher Kandidaten treffen, die auch von ihr ernannt werden. Dennoch könnte die Agentur der betreffenden Anstellungsbehörde vorschlagen, vor der Ernennung des betreffenden Mitglieds bzw. der betreffenden Mitglieder Vorauswahlverfahren einzuführen.

Was die vom Verwaltungsrat ernannten Ausschussmitglieder anbelangt, verfügt die ECHA seit 2008 über Leitlinien für diese Ernennungen, die 2012 in Zulassungskriterien umgewandelt wurden. Gegenwärtig arbeitet die Agentur an der Weiterentwicklung dieser Kriterien für alle ECHA-Gremien.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR

X. c) iv)

Der erste offizielle interne Beschluss des (Interims-)Direktors der ECHA nach der Einrichtung der Agentur lautete „Guidance for staff on conflicts of interest and invitations and gifts as well as declarations of commitment, confidentiality and interests“ (ED/01/2007 Beschluss des Direktors vom 31. Oktober 2007).

Am 22. März 2012 nahm der Verwaltungsrat von ECHA seinen eigenen Verhaltenskodex an, der veröffentlicht wurde und unter anderem Aspekte wie Geschenke und Einladungen umfasst. Der Verwaltungsrat forderte die Ausschüsse und weiteren Gremien der ECHA auf, sich auf ähnliche Verhaltenskodizes zu verständigen; die entsprechenden Maßnahmen dauern derzeit an.

X. c) v)

Die ECHA räumt ein, dass zum Zeitpunkt der Prüfung keine speziellen Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch vorhanden waren. Es gab jedoch allgemeine Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch der Mitarbeiter in Form von Disziplinarmaßnahmen und anderen möglichen Verfahren im Rahmen des EU-Statuts. Diese allgemeinen Verfahren werden auch von der Europäischen Kommission angewendet, z. B. wenn ein Mitarbeiter versäumt, der Anstellungsbehörde eine Interessenerklärung vorzulegen. Außerdem stellen die Verfahrensregeln der ECHA-Ausschüsse und anderen Gremien, die zum Zeitpunkt der Prüfung angewandt wurden, ein allgemeines Instrument dar, das für den Umgang mit einem Vertrauensbruch hinsichtlich der Pflichten der Sachverständigen geeignet ist.

Basierend auf ihrer neuen Handlungsleitlinie wird die ECHA detaillierte und spezifische Bestimmungen für Fälle von Vertrauensbruch in Situationen mit potenziellen Interessenkonflikten erarbeiten.

X. c) vii)

Die Mitarbeiterschulungen der ECHA zum Thema Interessenkonflikte werden kontinuierlich verbessert. Die Agentur weist darauf hin, dass ein Bestandteil der obligatorischen Schulung für neu eingestellte Mitarbeiter seit der Anfangsphase der Einrichtung der Agentur eine spezielle Einheit über die Abgabe von Interessenerklärungen, zum Thema Vertraulichkeit und zu den Pflichten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst ist. Die von der ECHA seit 2008 durchgeführten Einführungskurse beinhalten ebenfalls das Thema standesrechtliche Vorschriften.

X. c) viii)

2008 nahm die ECHA mutatis mutandis den Beschluss der Kommission über Nebentätigkeiten und Aufträge vom 28.4.2004 an. Dieser Beschluss, mit dem Artikel 16 des EU-Statuts umgesetzt wurde, ist Bestandteil der internen Bestimmungen der Agentur und sieht für die Mitarbeiter eine Anzeigepflicht vor, wenn sie beabsichtigen, vor Ablauf von zwei Jahren nach Ausscheiden aus dem Dienst eine berufliche Tätigkeit aufzunehmen. Laut dieser Bestimmungen kann die berufliche Tätigkeit untersagt oder mit Auflagen versehen werden.

Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass es bestimmte Einschränkungen gibt, die sich daraus ergeben, dass die Verträge, die von der ECHA angeboten werden können, befristet sind, und dass die Personen, die bei der Agentur arbeiten, gewisse Grundrechte genießen. Darüber hinaus hat die Agentur hinsichtlich der Sachverständigen und Mitglieder des Verwaltungsrats, des Forums und der Ausschüsse, die nicht zum Personal gehören, keine rechtliche Handhabe dafür, nach Ablauf ihres Mandats deren Freiheit der Beschäftigung einzuschränken.

X. d)

Dieser Bericht könnte als Grundlage für eine gemeinsame Arbeit zwischen der Europäischen Kommission und den anderen EU-Einrichtungen dienen, um einen gemeinschaftlichen Rahmen und/oder Mindeststandards zu entwickeln, wie es vom EU-Gesetzgeber im Zusammenhang mit der interinstitutionellen Arbeitsgruppe für Regulierungsagenturen beschlossen wurde.

EINLEITUNG

8.

Bei der Bewertung der Systeme für die Wahrung der Unabhängigkeit der ECHA sind alle vorhandenen Instrumente zu berücksichtigen. Dazu gehören die kollegialen Stellungnahmen und Beschlussfassungen der Ausschüsse, die interdisziplinäre und multidisziplinäre Zusammensetzung dieser Gremien, das Fehlen hierarchischer Verbindungen unter und zwischen Sachverständigen, und die Tatsache, dass Minderheitspositionen protokolliert werden, wenn es Mehrheitsstimmungen oder -entscheidungen gibt. Entscheidungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten erfordern sogar Einstimmigkeit. Darüber hinaus sind in den Sitzungen des Ausschusses Beobachter von akkreditierten Interessenverbänden anwesend.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR

10.

Diese Bestimmungen gelten nur für angestellte Mitarbeiter von Agenturen. Sie sind nicht auf Personen anwendbar, die „*ad personam*“ (nicht von Agenturen angestellt) tätig sind, z. B. Mitglieder der Verwaltungsräte und wissenschaftliche Sachverständige im Allgemeinen oder Personen als Vertreter von Mitgliedstaaten (Mitglieder der Verwaltungsräte von Agenturen, die Mitgliedstaaten und Einrichtungen repräsentieren).

PRÜFUNGSUMFANG UND PRÜFUNGSANSATZ

21.

Die OECD-Leitlinien (wie das EU-Statut) beziehen sich nur auf Beamte bei öffentlichen Stellen. Sie können mutatis mutandis auf andere OECD-Personenkategorien angewandt werden. Dabei müssen allerdings die Grundsätze dieser Leitlinien unter Berücksichtigung der jeweiligen Anwendungssituation befolgt werden.

BEMERKUNGEN

28.

In Fällen, in denen die Agentur nicht die Anstellungsbehörde ist, sollte es Aufgabe der jeweiligen Anstellungsdienststelle sein, eine Überprüfung der ausgewählten Personen vorzunehmen, bevor diese ernannt werden.

32.

2008 nahm der Verwaltungsrat der ECHA ein Verfahren und Zulassungskriterien an, die für die Auswahl und Aufforderung von Interessenverbänden gelten, als Beobachter an Sitzungen des Forums und der Ausschüsse teilzunehmen. Diese Kriterien wurden 2011 geändert. Die Kommission gab dazu per Beschluss vom 23. März 2011 (K(2011)1823 endgültig) ihre Zustimmung.

47.

Die ECHA räumt frühere Versäumnisse bei ihrer Vorgehensweise ein. Seit Einführung der neuen Handlungsleitlinie, die im Februar 2011 eingeleitet und im September 2011 angenommen wurde, gibt es ein neues Formular für Mitarbeitererklärungen; und seit 2012 haben Vorgesetzte Zugriff auf die Erklärungen ihrer Mitarbeiter.

Zu der Verfahrensweise zum Zeitpunkt der Prüfung ist anzumerken, dass die Tatsache, dass die in der ursprünglichen Erklärung angegebenen Interessen zu diesem Zeitpunkt nicht bewertet wurden, nicht bedeutet, dass diese Punkte bei einer etwaigen Aufgabenzuteilung nicht in spontanen Erklärungen hervorgehoben worden wären. Tatsache ist, dass die betroffenen Mitarbeiter stets auf einen Interessenkonflikt in Bezug auf die Akten der in ihren Erklärungen genannten Unternehmen hingewiesen haben, ihnen aber niemals solche Aufgaben zugewiesen wurden. Insofern hat es bei der ECHA nie einen tatsächlichen Interessenkonflikt gegeben.

Kasten 4

Die Beispiele stehen für Fälle, die zwar nicht zum Zeitpunkt der Einstellung, aber später im Verlauf der Tätigkeit bei der Agentur bewertet wurden. Die vom Hof ermittelten Problemfälle wurden von der Agentur sorgfältig geprüft, wobei keine Interessenkonfliktsituation festgestellt wurde. Das Problem als solches wurde mit der Einführung der neuen Handlungsleitlinie zur Behandlung potenzieller Interessenkonflikte gelöst.

49.

Die Abgabe spezifischer Interessenerklärungen in Schriftform (zuvor wurden diese Erklärungen mündlich abgegeben) ist jetzt auch für ständige Mitglieder obligatorisch, bevor ihnen ein Fall zugewiesen wird.

50.

Die Widerspruchskammer hat zwischenzeitlich ein Kontrollsystem eingeführt, und seit März 2012 verfügt der Vorsitzende über eine vertrauliche Liste der früheren Kunden des technisch vorgebildeten Mitglieds (TQM), auf die er bei der Durchführung der Kontrolle zurückgreifen kann.

51.

Die Verfahrensweise der Agentur sieht vor, dass der Widerspruchskammer lediglich die Identität des Widerspruchsführers bekannt ist. Da aber möglicherweise sehr viele beteiligte Registranten von einem einzigen Widerspruchsverfahren mitbetroffen sind, wären die Möglichkeiten der Prüfung von Interessenkonflikten und der Dokumentierung von Interessenkonfliktsituationen andernfalls eingeschränkt. Siehe auch die Antwort auf Kasten 5.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR

52.

Seit der Prüfung konsultiert der Vorsitzende eine Liste der Unternehmen, mit denen das Mitglied an REACH-Themen zusammengearbeitet hat; diese Liste wurde unter der Bedingung bereitgestellt, dass sie vertraulich behandelt wird. Sie wird vor jeder Zuweisung eines Falles geprüft. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass diese Liste wegen bestimmter berufsständischer Geheimhaltungspflichten (z. B. von Rechtsanwälten) nicht vollständig sein kann, da diese Mitglieder die Identität ihrer Kunden nicht offenlegen dürfen.¹

Kasten 5

Die Rechtsetzungsbehörde der Europäischen Union legte in der Gründungsverordnung der ECHA eine Reihe spezifischer Maßnahmen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Mitglieder der Widerspruchskammer fest, darunter eine Anzeigepflicht für persönliche Interessen eines Mitglieds, das somit an dem Verfahren nicht teilnehmen darf. Siehe Artikel 90 Absätze 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Diese Bestimmungen werden von der Widerspruchskammer ordnungsgemäß eingehalten. Zusätzliche Maßnahmen, z. B. ein Verhaltenskodex und die Verpflichtung zur jährlichen Abgabe von Interessenerklärungen, wurden eingeführt. Die ständigen Mitglieder unterliegen ferner dem Statut für Beamte, das Bestimmungen über die Unabhängigkeit enthält. Außerdem verfügt der Vorsitzende jetzt über eine Liste der früheren Tätigkeiten, auf die er zurückgreifen kann (siehe oben).

54.

In allen Sitzungsprotokollen des ECHA-Verwaltungsrats wird vermerkt, dass der Vorsitzende spezifische Interessenerklärungen anfordert. Wurde eine spezifische Interessenerklärung abgegeben, wird dies im Protokoll genau vermerkt. Künftig werden die Protokolle in den seltenen Fällen, in denen dies relevant wird, auch klären, welche Maßnahmen ergriffen wurden. Die jährlichen Interessenerklärungen der Mitglieder des Verwaltungsrats werden im Internet veröffentlicht und vom Vorsitzenden geprüft (der stellvertretende Vorsitzende prüft die Erklärung des Vorsitzenden). Aufgrund der Bemerkung des Hofes wird diese Prüfung seit Ende 2011 offiziell dokumentiert.

Kasten 6

Die ECHA räumt frühere Versäumnisse bei ihrer Vorgehensweise ein und teilt mit, dass diese seit der Prüfung behoben wurden.

¹ Dieser Sachverhalt wurde bei einer Ad-hoc-Anfrage von der finnischen Anwaltskammer bestätigt.

56.

Die ECHA räumt ein, dass sie nicht im Einzelnen vordefiniert hat, welche Konsequenzen sich aus einem bestimmten privaten Interesse ergeben. Bisher hat die ECHA bei jedem Fall eines potenziellen Interessenkonflikts eine spezifische Einzelfallprüfung durchgeführt. Die neue Handlungsleitlinie der ECHA bei Interessenkonflikten, die seit September 2011 gilt, berücksichtigt finanzielle Interessen sowie frühere Beschäftigungsverhältnisse und Beratungstätigkeiten. Mit der Einführung der neuen Handlungsleitlinien werden die Ergebnisse des Hofes umgesetzt.

61.

Der erste offizielle interne Beschluss des (Interims-)Direktors der ECHA nach der Einrichtung der Agentur lautete „Guidance for staff on conflicts of interest and invitations and gifts as well as declarations of commitment, confidentiality and interests“ (ED/01/2007 Beschluss des Direktors vom 31. Oktober 2007). Am 22. März 2012 nahm der Verwaltungsrat der ECHA den eigenen Verhaltenskodex an, der daraufhin veröffentlicht wurde. Er umfasst unter anderem Aspekte wie Geschenke und Einladungen. Der Verwaltungsrat forderte die Ausschüsse und weiteren Gremien der ECHA auf, sich auf ähnliche Verhaltenskodizes zu verständigen; die entsprechenden Maßnahmen dauern derzeit an.

64.

Die ECHA räumt ein, dass zum Zeitpunkt der Prüfung keine speziellen Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch vorhanden waren. Es gab jedoch allgemeine Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch der Mitarbeiter in Form von Disziplinarmaßnahmen und andere mögliche Verfahren im Rahmen des EU-Statuts. Diese allgemeinen Verfahren werden auch von der Europäischen Kommission angewendet, z. B. wenn ein Mitarbeiter versäumt, der Anstellungsbehörde eine Interessenerklärung vorzulegen.

65.

Basierend auf ihrer neuen Handlungsleitlinie wird die ECHA detaillierte und spezifische Bestimmungen für Fälle von Vertrauensbruch erarbeiten (siehe Antwort auf Punkt 64).

72.

Siehe Antwort auf Punkt 54.

76. Erster Spiegelstrich

Zum Zeitpunkt der Prüfung wurde in den öffentlichen Protokollen der ECHA-Gremien bereits für jede Sitzung vermerkt, dass der Vorsitzende spezifische Interessenerklärungen angefordert hatte und wenn etwaige Interessen angezeigt wurden. Aufgrund der Bemerkungen des Hofes wird in den Protokollen künftig auch deutlich angegeben, welche Maßnahme gegebenenfalls ergriffen wurde.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR

77. Zweiter Spiegelstrich

Schulungen auf den Gebieten der Mitarbeitererklärungen und der Pflichten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst werden für alle neu angestellten Mitarbeiter der ECHA durchgeführt und sind obligatorisch. Der Besuch einzelner Sitzungen ist auf neu angestellte Mitarbeiter beschränkt.

81.

Die ECHA nimmt diese Bemerkung zur Kenntnis. Allerdings ist zu bedenken, dass die ECHA, anders als EU-Einrichtungen, nur befristete Stellen anbieten kann. Jeder muss die Möglichkeit haben, nach einer Tätigkeit bei einer Agentur zum Beispiel eine Stelle in der Wirtschaft anzunehmen.

Zum Thema Wechsel von Mitarbeitern zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor wird darauf hingewiesen, dass die Agenturen, die wissenschaftliche und technische Beratung oder Beschlüsse als Teil von Regelungsprozessen durchführen, stets Mitarbeiter und Sachverständige mit Erfahrungen aus Unternehmen und Verbänden benötigen werden, die in diesen Märkten tätig sind. Die Handlungsleitlinien und Verfahren zu Interessenkonflikten dürfen nicht verhindern, dass die Agenturen Zugang zu diesen Fachkenntnissen erhalten. Andernfalls kann sich das Problem auf eine schlechtere (wissenschaftlich/technische) Bewertung verlagern, mit negativen Folgen für das Leben der Bürger und einem damit einhergehenden Vertrauensverlust der Öffentlichkeit in die Arbeit der Behörden.

Siehe auch die Antwort auf Punkt 98/Empfehlung 9.

82.

In Übereinstimmung mit dem Beschluss der Kommission über Nebentätigkeiten und Aufträge vom 28. April 2004, der von der ECHA 2008 mutatis mutandis übernommen wurde, werden die Mitarbeiter aufgefordert, eine Erklärung zu unterzeichnen, in der sie ihre Pflichten aus Artikel 16 des Statuts bezüglich des Ausscheidens aus dem Dienst der Agentur anerkennen. Seit dem Prüfungsbesuch im Oktober 2011 wurde das Formular verbessert (im Mai 2012 wurde ein neues Formular eingeführt).

85.

Hinsichtlich der Zeit nach dem Ausscheiden aus dem Dienst von Sachverständigen und Mitgliedern des Verwaltungsrats, die nicht zum Personal gehören und nicht bei der Agentur angestellt sind, hat die ECHA keine rechtliche Handhabe dafür, nach Ablauf ihres Mandats deren Freiheit der Beschäftigung einzuschränken. Diesbezügliche Handlungsleitlinien und Verfahren der Agentur hätten also keine gültige Rechtsgrundlage und blieben auch folgenlos, da sie von der Agentur nicht durchgesetzt werden könnten.

86.

Agenturen können einer Person nicht absolut untersagen, nach der Tätigkeit bei besagter Agentur bestimmte Stellen anzunehmen. Das würde der aktuellen Auslegung des Statuts widersprechen (verfassungsmäßiges Recht auf Arbeit, kein absolutes Verbot).

88.

Die ECHA nimmt diese Bemerkung zur Kenntnis. Die Agentur befasst sich im Rahmen ihrer neuen Handlungsleitlinie für (potenzielle) Interessenkonflikte sehr viel systematischer mit Aspekten des Ausscheidens aus dem Dienst als früher. Außerdem wurde im Mai 2012 ein verbessertes Formular für die Erklärung der Umstände nach dem Ausscheiden aus dem Dienst eingeführt.

SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

89.

Die ECHA räumt ein, dass zum Zeitpunkt der Prüfung beim Vergleich der Handlungsleitlinien und Verfahren mit den OECD-Leitlinien Versäumnisse festgestellt wurden. Es muss allerdings daran erinnert werden, dass die Handlungsleitlinien und Verfahren, die nach Abschluss der Feldforschung des Hofes (Oktober 2011) angenommen und/oder eingeführt wurden, nicht geprüft wurden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts sind daher bereits zahlreiche Empfehlungen umgesetzt worden.

Hinsichtlich der Schlussfolgerung, dass „keine der ausgewählten Agenturen Interessenkonflikte angemessen handhabt“, muss klargestellt werden, dass die ECHA ihre Gründungsverordnung und andere für sie geltende Gesetze, z. B. die EU-Haushaltsordnung und das EU-Statut der Beamten, einhält. Darüber hinaus hat die ECHA ihre eigenen Verfahren und Handlungsleitlinien eingeführt, die die besonderen Anforderungen an die Verwaltung und gesetzlichen Anforderungen berücksichtigen, die sich aus ihrer Gründungsakte ergeben. Die ECHA hat keinen Fall gefunden, in dem eine regulatorische Entscheidung oder ein wissenschaftliches/technisches Gutachten durch unbillige Interessen beeinträchtigt worden wäre.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR

Empfehlung 1

Die ECHA räumt ein, dass zum Zeitpunkt der Prüfung beim Vergleich der Handlungsleitlinien und Verfahren mit den OECD-Leitlinien Versäumnisse festgestellt wurden. Es muss allerdings daran erinnert werden, dass die Handlungsleitlinien und Verfahren, die nach Abschluss der Feldforschung des Hofes (Oktober 2011) angenommen und/oder eingeführt wurden, nicht geprüft wurden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts sind daher bereits zahlreiche Empfehlungen umgesetzt worden. Es wird auf die spezifischeren Antworten auf die einschlägigen Teile des Berichts verwiesen.

Seit der Prüfung im Oktober 2011 wurden die folgenden Maßnahmen ergriffen, die in anderen Antworten nicht erwähnt wurden:

- Im Juni 2012 wurden Durchführungsvorschriften (Arbeitsanweisung) zur Vermeidung von Interessenkonflikten angenommen.
- Im November 2011 wurde eine neue Anleitung zum Ausfüllen von Interessenerklärungen angenommen.
- Seit November 2011 gibt es ein neues Formular für jährliche Erklärungen, und Vorgesetzte haben jetzt Zugriff auf die Erklärungen ihrer Mitarbeiter.
- Seit 2012 werden die Interessenerklärungen von ECHA-Managern auf der Website veröffentlicht.
- Im Juni 2012 wurde ein beratender Ausschuss für Interessenskonfliktsituationen gebildet, an dem ein vom Verwaltungsrat ernanntes Mitglied und ein externer Sachverständiger teilnehmen.

Empfehlung 2

Das ist richtig und wurde von der ECHA bereits größtenteils durchgeführt. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass Agenturen keinen direkten Einfluss auf bestimmte Ernennungen haben (z. B. Verwaltungsrat, Widerspruchskammer, direkt von Mitgliedstaaten ernannte Ausschussmitglieder): Sie können nur die Vorauswahl solcher Kandidaten treffen, die auch von ihnen ernannt werden. Dennoch könnte die Agentur der betreffenden Anstellungsbehörde, die eine Ernennung vornimmt, vorschlagen, vor der Ernennung des betreffenden Mitglieds bzw. der betreffenden Mitglieder Vorauswahlverfahren einzuführen.

Was die vom Verwaltungsrat ernannten Ausschussmitglieder anbelangt, verfügt die ECHA seit 2008 über Leitlinien für diese Ernennungen, die 2012 in Zulassungskriterien umgewandelt wurden. Gegenwärtig arbeitet die Agentur an der Weiterentwicklung dieser Kriterien. Außerdem hat das ECHA-Sekretariat dem Verwaltungsrat vorgeschlagen, Zulassungsleitlinien für Mitglieder des Verwaltungsrats, des Ausschusses der Mitgliedstaaten und des Forums einzuführen, die von den Mitgliedstaaten oder EU-Einrichtungen direkt ernannt werden.

Empfehlung 4

Die ECHA räumt frühere Versäumnisse bei ihrer Vorgehensweise ein. Die Agentur stellt jedoch fest, dass die Einführung der neuen Handlungsleitlinie, die im Februar 2011 eingeleitet und im September 2011 angenommen wurde, bei der Prüfung durch den Rechnungshof nicht berücksichtigt wurde. Es wird auf die seither ergriffenen Maßnahmen und die geplanten Aktivitäten verwiesen, die in den Antworten auf den Bericht des Hofes angeführt wurden.

Darüber hinaus wird die ECHA die folgenden spezifischen Maßnahmen durchführen:

- Einführung eines spezifischen Verfahrens für Interessenkonflikte und Fälle von Vertrauensbruch;
- Stichprobenprüfungen der Interessenerklärungen im Vergleich zu den eigenen Datenbeständen der ECHA (z. B. Lebensläufe der Mitglieder des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums und der ECHA-Mitarbeiter).

Empfehlung 5

Der erste offizielle interne Beschluss des (Interims-)Direktors der ECHA nach der Einrichtung der Agentur lautete „Guidance for staff on conflicts of interest and invitations and gifts as well as declarations of commitment, confidentiality and interests“ (ED/01/2007 Beschluss des Direktors vom 31. Oktober 2007).

Am 22. März 2012 nahm der Verwaltungsrat von ECHA seinen eigenen Verhaltenskodex an, der veröffentlicht wurde und unter anderem Aspekte wie Geschenke und Einladungen umfasst. Der Verwaltungsrat forderte die Ausschüsse und weiteren Gremien der ECHA auf, sich auf ähnliche Verhaltenskodizes zu verständigen, und die entsprechenden Maßnahmen dauern derzeit an. Siehe die Antwort auf Punkt 61.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR

Empfehlung 6

Zum Zeitpunkt der Prüfung verfügte die ECHA über Verfahren für Fälle von Vertrauensbruch für ihre Mitarbeiter; die Geschäftsordnungen der wissenschaftlichen Ausschüsse enthielten auch Instrumente für den Umgang mit einem Vertrauensbruch hinsichtlich der Pflichten der Sachverständigen. Basierend auf ihrer neuen Handlungsleitlinie wird die ECHA spezifische Bestimmungen für Fälle von Vertrauensbruch erarbeiten. Siehe auch die Antwort auf die Punkte 64 und 65.

Seit der Prüfung im Oktober 2011 wurden die folgenden Maßnahmen ergriffen:

- Die neue Handlungsleitlinie vom September 2011 enthält allgemeine Bestimmungen für den Umgang mit Fällen von Vertrauensbruch für den Verwaltungsrat, die Ausschüsse, das Forum, aber auch für BoA- und ECHA-Mitarbeiter;
- Am 23. März 2012 nahm der Verwaltungsrat für Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren neue Durchführungsbestimmungen für das Statut an.

Empfehlung 7

In allen Sitzungsprotokollen des ECHA-Verwaltungsrats wurde bereits vermerkt, wenn der Vorsitzende spezifische Interessenerklärungen anfordert und Interessen angezeigt wurden. Aufgrund der Bemerkungen des Hofes wird in den Protokollen künftig auch deutlich angegeben, welche Maßnahme gegebenenfalls ergriffen wurde. Siehe auch die Antworten auf die Punkte 54 und 76.

Empfehlung 8

Die Mitarbeiterschulungen der ECHA zum Thema Interessenkonflikte werden kontinuierlich verbessert. Die Agentur weist darauf hin, dass ein Bestandteil der obligatorischen Schulung für neu eingestellte Mitarbeiter seit der Anfangsphase der Einrichtung der Agentur eine spezielle Einheit über die Abgabe von Interessenkonflikterklärungen, Vertraulichkeit sowie Pflichten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst ist. Die von der ECHA seit 2008 durchgeführten Einführungsschulungskurse beinhalten ebenfalls das Thema Standesregeln. Siehe auch die Antwort auf Punkt 77.

Empfehlung 9

2008 nahm die ECHA mutatis mutandis den Beschluss der Kommission über Nebentätigkeiten und Aufträge vom 28. April 2004 an. Dieser Beschluss, mit dem Artikel 16 des EU-Statuts umgesetzt wurde, ist Bestandteil der internen Bestimmungen der Agentur und sieht für die Mitarbeiter eine Anzeigepflicht vor, wenn sie beabsichtigen, vor Ablauf von zwei Jahren nach Ausscheiden aus dem Dienst eine berufliche Tätigkeit aufzunehmen. Laut dieser Bestimmungen kann die berufliche Tätigkeit untersagt oder mit Auflagen versehen werden.

In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass die in Artikel 16 des EU-Statuts beschriebenen Pflichten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst mit einem grundlegenden Fehler behaftet sind. Diese Bestimmung wurde vor Jahrzehnten formuliert und zielte auf Beamte ab, die nach lebenslanger Beschäftigung im Ruhestand eine Form von Nebentätigkeit aufnahmen. Die Einrichtungen hatten dann die Möglichkeit, in Fällen von Vertrauensbruch die Pensionszahlungen zu kürzen. Diese Bestimmung wurde später auf die üblicherweise bei den Agenturen beschäftigten Personalkategorien ausgeweitet. Dabei wurde jedoch ein wichtiger Aspekt nicht bedacht: Agenturmitarbeiter haben befristete Verträge (im Gegensatz zu Beamten). Das impliziert, dass diese befristet Beschäftigten sich nach Ablauf ihrer Verträge neue Stellen suchen müssen. Das wird vom Grundrecht auf Arbeit garantiert. Ein bestimmter „Drehtür-Effekt“ von Mitarbeitern, die in die Wirtschaft oder zu Nichtregierungsorganisationen wechseln, ist daher normal, wenn man bedenkt, dass die ECHA hoch spezialisierte Sachverständige beschäftigt, die natürlich im Anschluss Stellen im entsprechenden Sektor finden.

Bezüglich der Mitglieder des Verwaltungsrats oder der Ausschüsse siehe die Antwort auf Punkt 85.

Empfehlungen 10 und 11

Es wird als wesentlich erachtet, dass der EU-Gesetzgeber den EU-Regulierungsrahmen im Bereich der Behandlung von Interessenkonflikten weiterentwickelt, um bei der Behandlung von Interessenkonflikten einen rechtskonformen und konsistenten Ansatz zu haben. Der Bericht könnte als Grundlage für eine gemeinsame Arbeit zwischen der Europäischen Kommission und den anderen EU-Einrichtungen dienen, um einen gemeinschaftlichen Rahmen und/oder Mindeststandards zu entwickeln, wie es vom EU-Gesetzgeber im Zusammenhang mit der interinstitutionellen Arbeitsgruppe für Regulierungsagenturen beschlossen wurde.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT

ZUSAMMENFASSUNG

I.

Die EFSA begrüßt die vom Rechnungshof durchgeführte Überprüfung und die von ihm vorgelegten Empfehlungen zur Festigung der Verfahren zur Behandlung potenzieller Interessenkonflikte in den EU-Agenturen.

Die EFSA verlangt seit der Einrichtung ihrer ersten Wissenschaftlichen Gremien im Jahr 2003, dass ihre wissenschaftlichen Sachverständigen Interessenerklärungen abgeben, und hat 2007 eine Politik zu Interessenerklärungen festgelegt, die 2011 durch das umfassende Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess gefestigt wurden.

In Ermangelung eines umfassenden EU-Regulierungsrahmens nutzt die EFSA die verfügbaren rechtlichen Instrumente und konzentriert ihre zeitlichen Kapazitäten und Ressourcen auf die Gruppe, der das höchste Risikopotenzial zugeschrieben wird – die Sachverständigen, die an der Erarbeitung und Bereitstellung der wissenschaftlichen Beratung für politische Entscheidungsträger beteiligt sind, und die EFSA-Mitarbeiter, die sie bei dieser Aufgabe unterstützen.

Das 2011 veröffentlichte Grundsatzpapier der EFSA zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess erfasst alle Schritte, die die EFSA unternommen hat, um ihre grundlegenden Werte – wissenschaftliche Kompetenz, Offenheit, Transparenz und Unabhängigkeit – bei ihren wissenschaftlichen Erzeugnissen und Entscheidungsfindungsprozessen umzusetzen. Die im Lauf der Zeit eingeführten Vorschriften und Verfahren beziehen sich auf folgende Bereiche: Organisationsführung; wissenschaftliche Entscheidungsfindungsprozesse wie die Bearbeitung von Ersuchen und Mandaten; Wissenschaftlicher Ausschuss und Wissenschaftliche Gremien der EFSA, einschließlich der Auswahl von Sachverständigen sowie andere Aspekte, wie z. B. die Transparenz des Entscheidungsfindungsprozesses.

II.

Die OECD-Definition von Interessenkonflikten bezieht sich speziell auf die Interessen öffentlicher Bediensteter. Jedoch arbeiten drei Viertel der für die EFSA tätigen Personen, die sich den für diesen Bericht überprüften Verfahren unterziehen müssen – nämlich wissenschaftliche Sachverständige und Mitglieder des Verwaltungsrats – nicht als öffentliche Bedienstete für die EFSA. Nur als solche würden sie den Verpflichtungen eines vertraglichen Beschäftigungsverhältnisses unterliegen.

Die EFSA legt sehr strenge Maßstäbe an, wenn es um die Behandlung potenzieller Interessenkonflikte geht. Dies ist Teil ihrer umfassenden Strategie, die alle für die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Kompetenz entscheidenden Schlüsselaspekte abdeckt und die Politik zu Interessenerklärungen ergänzt.

Im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung dieser Strategie liefern die Verfahren und Bestimmungen zur Umsetzung des Grundsatzpapiers zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess von 2011 eine klare Definition von Interessenkonflikten bei Mitarbeitern, Sachverständigen und Mitgliedern des Verwaltungsrats, die den OECD-Leitlinien entspricht.

III.

Jedes System birgt Risiken, und die EFSA führt Kontrollmaßnahmen durch, um diese Risiken unter Berücksichtigung der Sensibilität der ausgeführten Aufgaben zu ermitteln und zu vermeiden. So hat sich die Behörde beispielsweise auf die Gruppe konzentriert, der im Zusammenhang mit der Erarbeitung und Bereitstellung der wissenschaftlichen Beratung für politische Entscheidungsträger das höchste Risikopotenzial zugeschrieben wird – die beteiligten wissenschaftlichen Sachverständigen – sowie auf die EFSA-Mitarbeiter, die sie bei dieser Aufgabe unterstützen.

Neben den Politiken und Verfahren für Interessenerklärungen gibt es aber noch andere Mechanismen, die sicherstellen, dass die Arbeit der EFSA unvoreingenommen und frei von ungebührlicher Einflussnahme ist.

Zu nennen sind dabei insbesondere folgende Punkte:

- Gutachten sind immer das Ergebnis einer kollektiven Entscheidungsfindung im Wissenschaftlichen Ausschuss/in den Wissenschaftlichen Gremien; kein Sachverständiger kann in ungebührlicher Weise Einfluss auf die Entscheidungen eines Gremiums nehmen;
- Minderheitenmeinungen werden dokumentiert;
- der interdisziplinäre und multidisziplinäre Charakter des Wissenschaftlichen Ausschusses/der Wissenschaftlichen Gremien;
- es gibt keine hierarchischen Beziehungen zwischen den Sachverständigen;
- die vom Wissenschaftlichen Ausschuss herausgegebenen Leitlinien dazu, welche einschlägigen Informationen in den Gutachten der EFSA enthalten sein müssen, um die Transparenz von Risikobewertungen sicherzustellen.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT

Darüber hinaus gibt es Verfahren für die Bearbeitung von Mandaten und Ersuchen, die Informationsbeschaffung, die Auswahl von Sachverständigen sowie für öffentliche Konsultationen und ein umfassendes Programm zur Qualitätsüberprüfung. Die EFSA bietet den Interessenvertretern zudem die Möglichkeit, als Beobachter an einigen Plenarsitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien teilzunehmen, und baut diese Möglichkeit derzeit noch weiter aus.

Die EFSA verfügt zudem über ein Mandat zur Risikokommunikation, das die Transparenz und Unabhängigkeit ihrer Arbeit fördert.

Was den Verwaltungsrat betrifft, so müssen die Mitglieder eine Verpflichtungserklärung unterzeichnen, die auch die Verpflichtung zu unabhängigem Handeln beinhaltet, sowie einmal jährlich eine Interessenerklärung abgeben. Die Mitglieder müssen außerdem einen Verhaltenskodex unterzeichnen, der zur Wahrung zentraler Grundsätze und Werte wie Integrität und Objektivität sowie zum Handeln im öffentlichen Interesse beitragen soll und Leitlinien zu Standards enthält, deren Einhaltung von den Einrichtungen der EU und der allgemeinen Öffentlichkeit erwartet wird.

IV.

Die EFSA würde einen umfassenden EU-Regulierungsrahmen begrüßen, der die Abläufe bei Evaluierungen und den Umgang mit Interessenkonflikten formell regelt und die Bewertung der Einhaltung der Bestimmungen durch eine Aufsichtsbehörde unterstützt.

In Ermangelung eines umfassenden EU-Regulierungsrahmens hat die EFSA Politiken und Verfahren zur Vermeidung von Risiken im Zusammenhang mit den für die Unabhängigkeit der Behörde äußerst relevanten Interessen von Einzelpersonen eingeführt. Diese Politiken und Verfahren werden regelmäßig aktualisiert.

Die EFSA verlangt seit der Einrichtung ihrer ersten Wissenschaftlichen Gremien im Jahr 2003, dass ihre wissenschaftlichen Sachverständigen Interessenerklärungen abgeben, und hat 2007 eine Politik zu Interessenerklärungen herausgegeben, die 2011 durch das integrierte Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess gefestigt wurde.

Die Bestimmungen zur Umsetzung des Grundsatzpapiers von 2011 liefern eine klare Definition von Interessenkonflikten bei Mitarbeitern, Sachverständigen und Mitgliedern des Verwaltungsrats und entsprechen den OECD-Leitlinien.

V.

Die EFSA führte 2007, insbesondere durch ihre solide Politik zu Interessenerklärungen, einen umfassenden Rahmen für die Vermeidung potenzieller Interessenkonflikte ein. Diese Politik wird regelmäßig aktualisiert und wurde 2011 weiter gefestigt. Eine Überprüfung dieser Politik ist bereits für das Jahr 2013 geplant.

In Ermangelung eines umfassenden EU-Regulierungsrahmens konzentriert die EFSA ihre zeitlichen Kapazitäten und Ressourcen auf die Gruppe, der das höchste Risikopotenzial zugeschrieben wird – die Sachverständigen, die an der Erarbeitung und Bereitstellung der wissenschaftlichen Beratung für politische Entscheidungsträger beteiligt sind, und die EFSA-Mitarbeiter, die sie bei dieser Aufgabe unterstützen.

Die EFSA verlangt bereits seit 2003, dass ihre wissenschaftlichen Sachverständigen Interessenerklärungen abgeben, und verabschiedete 2007 eine Politik zu Interessenerklärungen, die 2011 gefestigt wurde.

So überprüfte die EFSA 2011 über 8 000 jährliche und spezifische Interessenerklärungen sowie knapp 40 000 Tagesordnungspunkte, was ein Beispiel für das breite Anwendungsspektrum dieser Politik ist. In 356 Fällen hatte dies den vollständigen oder teilweisen Ausschluss von Sachverständigen von Tätigkeiten der EFSA zur Folge.

VI.

Die EFSA begrüßt, dass der Hof dies anerkennt.

X. c) i)

Für EFSA-Mitarbeiter sind jährliche Interessenerklärungen seit 2007 verpflichtend, und seit 2011 wurden zusätzliche Schritte für die Beurteilung von Bewerbern vor ihrer Ernennung eingeführt.

Bei Sachverständigen führt die EFSA seit 2007 eine Überprüfung vor der Ernennung durch, und dieses Verfahren wurde 2011 durch das Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit und die diesbezüglichen Durchführungsakte weiter verbessert.

Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden von der EFSA nach ihrer Ernennung durch den Rat überprüft.

Die Mitglieder des Beirats werden von der EFSA nach ihrer Ernennung durch die Mitgliedstaaten überprüft.

Insbesondere Personen, die sich bei der EFSA für eine Tätigkeit als Sachverständige (höhere Risikokategorie) bewerben, werden vor der Ernennung zweimal überprüft, während des Auswahlverfahrens (1) und, wenn sie ausgewählt worden sind, vor dem Ernennungsverfahren (2). Dieses Vorgehen ist seit 2007 üblich und dokumentiert. Die Überprüfung erfolgt auf der Grundlage klar festgelegter Kriterien, und diese wurden durch das im Dezember 2011 angenommene Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit gefestigt.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT

X. c) iii)

Die Kriterien werden seit 2007 angewendet und wurden 2011 weiter verbessert (durch das Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess und die dazugehörigen Durchführungsakte), indem zwei unmittelbar verständliche Übersichtstabellen zur Beschreibung vereinbar und unvereinbar Interessen eingefügt wurden.

X. c) iv)

Die EFSA wendet seit 2009 eine Politik zu Einladungen an.

In Bezug auf Geschenke wendet die EFSA seit vielen Jahren den von der Europäischen Kommission vorgegebenen Rahmen für Berufsethik und Integrität an und hat im Juli 2012 eine spezielle Politik hierzu angenommen.

X. c) v)

Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs wurden festgelegt und werden bei folgenden Personengruppen angewendet:

- bei allen Sachverständigen (Wissenschaftlicher Ausschuss, Wissenschaftliche Gremien und Arbeitsgruppen (*Implementing act to the Policy on Declaration of Interests – Guidance document on Declarations of Interest* [Durchführungsakt für die Politik zu Interessenerklärungen – Leitliniendokument zu Interessenerklärungen], Seite 7; unterzeichnet am 8. September 2009).
- bei Mitarbeitern: Artikel 16, 17, 19 des Statuts (Disziplinarverfahren)
- bei Mitgliedern des Verwaltungsrats (Artikel 15 der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats der EFSA vom 31. März 2009)

Es sei darauf hingewiesen, dass die EFSA sich im Falle eines Vertrauensbruchs eines Verwaltungsratsmitglieds an die Ernennungsbehörde (den Rat) wenden muss, da die Geschäftsführende Direktorin Mitglieder des Verwaltungsrats nicht ihrer Funktion entheben kann.

X. c) vi)

Die Interessenerklärungen der wissenschaftlichen Sachverständigen, der Mitglieder des Verwaltungsrats und des Managements werden allesamt auf der Website der EFSA veröffentlicht. Die Transparenz der wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozesse wird zum einen dadurch gewährleistet, dass die Protokolle der Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses, der Wissenschaftlichen Gremien und der Arbeitsgruppen, in denen alle Entscheidungen im Rahmen des Risikobewertungsprozesses dokumentiert sind, auf der Website der EFSA veröffentlicht werden, und zum anderen durch die Veröffentlichung der endgültigen wissenschaftlichen Ergebnisse.

Die EFSA bietet den Interessenvertretern die Möglichkeit, als Beobachter an einigen Plenarsitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien teilzunehmen und baut diese Möglichkeit derzeit noch weiter aus.

X. c) vii)

Schulungen zum Thema Interessenkonflikte sind für alle Mitarbeiter der EFSA seit 2010 verbindlich (für Sachverständige seit 2007). Hierfür wurden ein spezielles Handbuch und spezielles Schulungsmaterial zum Thema entwickelt.

Die Mitglieder des Verwaltungsrats der EFSA werden ab 2012 an speziellen Schulungen zu Berufsethik und Integrität teilnehmen.

X. c) viii)

Seit 2010 erkundigt sich die EFSA aktiv über den Status von ausscheidenden und früheren Mitarbeitern nach Beendigung eines Beschäftigungsverhältnisses und hat ein spezielles Verfahren für die Bewertung und etwaige Auferlegung von Einschränkungen entwickelt. Die EFSA erfüllt in vollem Umfang die Bestimmungen von Artikel 16 des Statuts.

X. d)

Die EFSA würde einen solchen umfassenden EU-Regulierungsrahmen begrüßen.

EINLEITUNG

1.

Die OECD-Definition erfasst nur einen Teil der Akteure, die nach Maßgabe des Gesetzgebers für die EFSA tätig sind, nämlich Beamte und im weiteren Sinne öffentliche Bedienstete mit befristeten Dienstverträgen.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT

7.

Die EFSA möchte auf Folgendes hinweisen:

- Das Mandat des Verwaltungsrats der EFSA umfasst die administrative und strategische Überwachung der Behörde, und der Verwaltungsrat ist in keiner Weise an der Entwicklung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Risikobewertungen beteiligt.
- Die Mitglieder des Verwaltungsrats der EFSA werden vom Rat auf der Grundlage eines von der Europäischen Kommission durchgeführten Auswahlverfahrens ernannt und sind „*ad personam*“ und nicht als Vertreter der Organisationen, mit denen sie zusammenarbeiten, im Verwaltungsrat der EFSA vertreten.
- Die Konsultationsplattform für Interessengruppen ist lediglich ein beratendes Gremium, mit dessen Hilfe sich die EFSA über die allgemeinen Erwartungen und Belange der gesellschaftlichen und produzierenden Sektoren, die vom Aufgabenbereich der Behörde betroffen sind, auf dem Laufenden hält. Die Plattform ist in keiner Weise an den wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozessen der EFSA beteiligt.

8.

Die EFSA stimmt der Aussage des Hofes zu und hat seit 2007 einen umfassenden Referenzrahmen entwickelt, um dieses Risiko zu vermeiden und zu erkennen.

9.

Die EFSA begrüßt die Forderung nach einem angemessenen Referenzrahmen, der derzeit noch nicht existiert.

PRÜFUNGSUMFANG UND PRÜFUNGSANSATZ

21.

Die OECD-Leitlinien (ebenso wie das Statut der EU) beziehen sich auf öffentliche Bedienstete, die bei öffentlichen Behörden angestellt sind (und nicht auf Personen, die keine Mitarbeiter dieser Behörden sind). Die OECD-Leitlinien sind nur bis zu einem gewissen Grad auf andere Personengruppen anwendbar.

Gemäß den rechtlichen Bestimmungen besteht ein Beschäftigungsverhältnis lediglich zwischen der EFSA und ihren Mitarbeitern, und diese machen nur etwa ein Viertel der überprüften Personen aus.

BEMERKUNGEN

29.

Bei Sachverständigen führt die EFSA seit 2007 vor der Ernennung eine Überprüfung durch, und dieses Verfahren wurde 2011 durch das neue Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit und die dazugehörigen Durchführungsakte weiter verbessert.

Insbesondere Personen, die sich bei der EFSA für eine Tätigkeit als Sachverständige (höhere Risikokategorie) bewerben, werden vor der Ernennung zweimal überprüft, während des Auswahlverfahrens (1) und, wenn sie ausgewählt worden sind, vor dem Ernennungsverfahren (2). Dieses Vorgehen ist seit 2007 üblich und dokumentiert. Die Überprüfung erfolgt auf der Grundlage klar festgelegter Kriterien, und diese wurden durch das im Dezember 2011 angenommene Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit noch gefestigt.

38.

Die EFSA begrüßt, dass der Hof dies anerkennt.

55. und Kasten 6

Die EFSA hat sich seit 2007 zu einer qualitativ hochwertigen und kohärenten Beurteilung der Interessenerklärungen verpflichtet.

Die Behörde hat ihre Politiken und Instrumente schrittweise verbessert, und 2011 (durch das neue Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess und die dazugehörigen Durchführungsakte) insbesondere zwei unmittelbar verständliche Übersichtstabellen zur Beschreibung vereinbar und unvereinbar Interessen eingefügt, um die Kohärenz der Beurteilungen zu fördern.

Verstöße werden untersucht und entsprechende Schlussfolgerungen gezogen.

57. und Kasten 7

Die für die EFSA tätigen Sachverständigen sind nicht die Urheber der „Konzepte“ für die Risikobewertung. Diese „Konzepte“ sind in der Regel Bestandteil internationaler Standards (auf die sich WHO, OECD, FDA usw. stützen), die schon lange vor der Gründung der EFSA existierten.

Sachverständige müssen dem Wesen wissenschaftlichen Fachwissens nach großes Engagement für die Themen zeigen, mit denen sie arbeiten, und über eingehende Kenntnisse darüber verfügen (Interesse). Sie erarbeiten das kollektive und multidisziplinäre Fachwissen unter Anwendung kollegialer Arbeitsmethoden, in die unterschiedliche Lehrmeinungen und Fachgebiete einfließen.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT

Die kollegiale Zusammenarbeit (unter den 21 Mitgliedern jedes Wissenschaftlichen Gremiums) ist ein sehr wichtiger, aber nicht der einzige Faktor, der dazu beiträgt, zu vermeiden, dass ein einzelner Sachverständiger potenziell unverhältnismäßig großen Einfluss nimmt.

Die Aufgabe der Wissenschaftlichen Gremien (21 Sachverständige) der EFSA besteht darin, die von den Arbeitsgruppen (hier vom Hof als „*Scientific Body*“ bezeichnet) erarbeiteten Ergebnisse einem Peer-Review zu unterziehen, der den international anerkannten Standards für Peer-Reviews entspricht.

Das International Life Science Institute (ILSI) als solches ist nicht an den wissenschaftlichen Tätigkeiten der EFSA beteiligt.

60. und Kasten 9

Die EFSA wird diesen Punkt bei der von ihr geplanten Überprüfung ihres Grundsatzpapiers zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess bis Ende 2013 berücksichtigen.

61.

In Bezug auf Geschenke wendet die EFSA seit vielen Jahren den von der Europäischen Kommission vorgegebenen Rahmen für Berufsethik und Integrität an, und hat im Juli 2012 eine spezielle Politik hierzu angenommen.

66.

Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs wurden festgelegt und werden bei folgenden Personengruppen angewendet:

- bei allen Sachverständigen (Wissenschaftlicher Ausschuss, Wissenschaftliche Gremien und Arbeitsgruppen (*Implementing act to the Policy on Declaration of Interests – Guidance document on Declarations of Interest* [Durchführungsakt für die Politik zu Interessenerklärungen – Leitliniendokument zu Interessenerklärungen], Seite 7; unterzeichnet am 8. September 2009*);
- bei Mitarbeitern: Artikel 16, 17, 19 des Statuts (Disziplinarverfahren);
- bei Mitgliedern des Verwaltungsrats (Artikel 15 der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats der EFSA vom 31. März 2009).

Es sei darauf hingewiesen, dass die EFSA sich im Falle eines Vertrauensbruchs eines Verwaltungsratsmitglieds an die Ernennungsbehörde (den Rat) wenden muss, da die Geschäftsführende Direktorin Mitglieder des Verwaltungsrats nicht ihrer Funktion entheben kann.

72.

Gemäß der Politik und den Vorschriften für den Wissenschaftlichen Ausschuss/die Wissenschaftlichen Gremien von 2007 werden alle Interessenerklärungen (DoI) und Protokolle der Sitzungen einschließlich der Bewertung der DoI auf der Website der EFSA veröffentlicht.

88. Kasten 10

Die Vorwürfe im Zusammenhang mit dem „Drehtür-Effekt“ werden derzeit noch vom Bürgerbeauftragten untersucht.

Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass seit 2004 160 Mitarbeiter aus der EFSA ausgeschieden sind, von denen nur zwei Stellen in der Wirtschaft angenommen haben, deren Tätigkeitsbereich in den Aufgabenbereich der EFSA fiel (in einem Fall wurden Einschränkungen auferlegt).

Seit 2010 erkundigt sich die EFSA aktiv über den Status von ausscheidenden und früheren Mitarbeitern nach Beendigung eines Beschäftigungsverhältnisses und hat ein spezielles Verfahren für die Bewertung und etwaige Auferlegung von Einschränkungen entwickelt.

Die EFSA erfüllt in vollem Umfang die Bestimmungen von Artikel 16 des Statuts.

SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

89.

Die EFSA führte 2007, insbesondere durch ihre solide Politik zu Interessenerklärungen, einen umfassenden Rahmen für die Vermeidung potenzieller Interessenkonflikte ein. Diese Politik wird regelmäßig aktualisiert und wurde 2011 weiter gefestigt. Eine Überprüfung dieser Politik ist bereits für das Jahr 2013 geplant.

In Ermangelung eines umfassenden EU-Regulierungsrahmens konzentriert die EFSA ihre zeitlichen Kapazitäten und Ressourcen auf die Gruppe, der das höchste Risikopotenzial zugeschrieben wird – die Sachverständigen, die an der Erarbeitung und Bereitstellung der wissenschaftlichen Beratung für politische Entscheidungsträger beteiligt sind, und die EFSA-Mitarbeiter, die sie bei dieser Aufgabe unterstützen.

Die EFSA verlangt bereits seit 2003, dass ihre wissenschaftlichen Sachverständigen Interessenerklärungen abgeben und verabschiedete 2007 eine Politik zu Interessenerklärungen, die 2011 gefestigt wurde.

So überprüfte die EFSA 2011 über 8 000 jährliche und spezifische Interessenerklärungen sowie knapp 40 000 Tagesordnungspunkte, was ein Beispiel für das breite Anwendungsspektrum dieser Politik ist. In 356 Fällen hatte dies den vollständigen oder teilweisen Ausschluss von Sachverständigen von Tätigkeiten der EFSA zur Folge.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT

91.

Für EFSA-Mitarbeiter sind jährliche Interessenerklärungen seit 2007 verpflichtend, und 2011 wurden zusätzliche Schritte für die Beurteilung von Bewerbern vor ihrer Ernennung eingeführt.

Bei Sachverständigen führt die EFSA seit 2007 eine Überprüfung vor der Ernennung durch, und dieses Verfahren wurde 2011 durch das neue Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess sowie die dazugehörigen Durchführungsakte weiter verbessert.

Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden von der EFSA nach ihrer Ernennung durch den Rat überprüft.

Die Mitglieder des Beirats werden von der EFSA nach ihrer Ernennung durch die Mitgliedstaaten überprüft.

Insbesondere Personen, die sich bei der EFSA für eine Tätigkeit als Sachverständige (höhere Risikokategorie) bewerben, werden vor der Ernennung zweimal überprüft, während des Auswahlverfahrens (1) und, wenn sie ausgewählt worden sind, vor dem Ernennungsverfahren (2). Dieses Vorgehen ist seit 2007 üblich und dokumentiert. Die Überprüfung erfolgt auf der Grundlage klar festgelegter Kriterien, und diese wurden durch das im Dezember 2011 angenommene Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit gefestigt.

Empfehlung 2

Siehe Punkt 91 oben.

94.

Die EFSA wendet seit 2009 eine Politik zu Einladungen an.

In Bezug auf Geschenke wendet die EFSA seit vielen Jahren den von der Europäischen Kommission vorgegebenen Rahmen für Berufsethik und Integrität an, und hat im Juli 2012 eine spezielle Politik hierzu angenommen.

Empfehlung 6

Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs wurden festgelegt und werden bei folgenden Personengruppen angewendet:

- bei allen Sachverständigen (Wissenschaftlicher Ausschuss, Wissenschaftliche Gremien und Arbeitsgruppen (*Implementing act to the Policy on Declaration of Interests – Guidance document on Declarations of Interest* [Durchführungsakt für die Politik zu Interessenerklärungen – Leitliniendokument zu Interessenerklärungen], Seite 7; unterzeichnet am 8. September 2009);
- bei Mitarbeitern: Artikel 16, 17, 19 des Statuts (Disziplinarverfahren);
- bei Mitgliedern des Verwaltungsrats (Artikel 15 der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats der EFSA vom 31. März 2009)

Es sei darauf hingewiesen, dass die EFSA sich im Falle eines Vertrauensbruchs eines Verwaltungsratsmitglieds an die Ernennungsbehörde (den Rat) wenden muss, da die Geschäftsführende Direktorin Mitglieder des Verwaltungsrats nicht ihrer Funktion entheben kann.

Empfehlung 7

Laut Artikel 37 der Gründungsverordnung der EFSA müssen Sachverständige eine Interessenerklärung abgeben. 2007 hat die EFSA eine Politik sowie Leitlinien und Verfahren zur Umsetzung dieser Bestimmung festgelegt. Insbesondere müssen Sachverständige jährliche Interessenerklärungen und vor den Sitzungen spezifische Interessenerklärungen im Zusammenhang mit der Tagesordnung abgeben; diese Interessen werden überprüft und beurteilt. Das Ergebnis dieser Beurteilung wird in den Protokollen der Arbeitsgruppen und der Wissenschaftlichen Gremien/des Wissenschaftlichen Ausschusses festgehalten, die auf der Website der EFSA abrufbar sind.

Empfehlung 8

Schulungen zum Thema Interessenkonflikte sind für alle Mitarbeiter der EFSA seit 2010 verbindlich (für Sachverständige seit 2007). Hierfür wurden ein spezielles Handbuch und spezielles Schulungsmaterial zum Thema entwickelt.

Die Mitglieder des Verwaltungsrats der EFSA werden im Oktober 2012 an speziellen Schulungen zu Berufsethik und Integrität teilnehmen.

98.

Seit 2004 sind 160 Mitarbeiter aus der EFSA ausgeschieden, von denen nur zwei Stellen in der Wirtschaft angenommen haben, deren Tätigkeitsbereich in den Aufgabenbereich der EFSA fiel (in einem Fall wurden Einschränkungen auferlegt).

98. b)

Die Kriterien werden seit 2007 angewendet und wurden 2011 weiter verbessert (durch das Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess und die dazugehörigen Durchführungsakte), indem zwei unmittelbar verständliche Übersichtstabellen zur Beschreibung vereinbar und unvereinbar Interessen eingefügt wurden.

98. c)

Umgesetzt seit 2012 gemäß dem neuen Grundsatzpapier zur Unabhängigkeit und zum wissenschaftlichen Entscheidungsfindungsprozess, das 2011 für die Mitarbeiter der EFSA herausgegeben wurde.

99.

Die EFSA würde einen solchen umfassenden EU-Regulierungsrahmen begrüßen.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

ZUSAMMENFASSUNG

I.

Die EMA nimmt den Bericht des Hofes zur Kenntnis und betont, dass die Agentur bestrebt ist, die Behandlung von Interessenkonflikten wie bereits in den letzten acht Jahren weiter zu verbessern und damit die Rechtsvorschriften über die Behandlung von Interessenkonflikten zu erfüllen, die auf die EMA entsprechend ihrer Gründungsverordnung, dem Kodex der EMA für gute Verwaltungspraxis und dem Statut der Beamten der Europäischen Gemeinschaften („Statut“) anwendbar sind. Seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 wurden von der EMA verschiedene Initiativen eingeleitet (die in verschiedenen Teilen dieses Berichts näher erläutert werden), um die Belastbarkeit ihrer Verfahren weiter zu steigern und die Transparenz in diesem Bereich zu verbessern. Als Folge hiervon hat die EMA bereits den meisten Empfehlungen des Hofes Rechnung getragen.

II.

Die OECD-Leitlinien sind für die Bediensteten der EMA, für die Mitglieder des Verwaltungsrats oder für die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die Sachverständigen rechtlich nicht bindend.

Die EMA hat für die Behandlung von Interessenkonflikten eigene Handlungsleitlinien und Verfahren entwickelt, die den in diesem Bereich auf die Agentur anwendbaren Rechtsvorschriften entsprechen, und hat bei der Entwicklung dieser Handlungsleitlinien und Verfahren gut funktionierende, mit den OECD-Leitlinien vereinbare Grundsätze angewendet.

III.

Zwar werden von der pharmazeutischen Industrie Forschungsarbeiten durchgeführt/Daten bereitgestellt, die EMA berücksichtigt jedoch sämtliche verfügbaren Informationen, darunter auch andere Daten, die der Agentur zur Kenntnis gelangen. Sämtliche diesbezüglichen Daten werden anschließend in einem robusten wissenschaftlichen Prüfungsverfahren begutachtet, welches eine Beurteilung durch einen Berichtersteller und Mitberichtersteller sowie ein Peer-Review-Gutachten der Berichtersteller/Mitberichtersteller-Beurteilung auf Ebene des wissenschaftlichen Ausschusses einschließt und zu einer kollegialen Meinungsbildung führt. Die Gutachten der EMA basieren also auf wissenschaftlichen Bewertungen, die ein Peer Review durchlaufen haben und auf der Gesamtheit aller verfügbaren Informationen (von der Industrie bereitgestellte Daten, ergänzt durch weitere der EMA zur Verfügung gestellte Daten) aufbauen.

IV.

Da ein EU-Regulierungsrahmen fehlt, in dem allgemeine Mindestanforderungen für die Behandlung von Interessenkonflikten festgelegt sind, hält sich die EMA an die auf die Agentur in diesem Bereich anwendbaren Rechtsvorschriften entsprechend den Bestimmungen der Gründungsverordnung der EMA, des Kodex der EMA für gute Verwaltungspraxis und des Statuts. Zur Anwendung der OECD-Leitlinien ist festzuhalten, dass diese für die Bediensteten der EMA, für die Mitglieder des Verwaltungsrats oder für die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die Sachverständigen rechtlich nicht bindend sind, dass die EMA aber bei der Entwicklung ihrer Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten gut funktionierende, mit den OECD-Leitlinien vereinbare Grundsätze anwendet.

V.

Die EMA vertritt die Auffassung, dass sie Interessenkonflikte in angemessener Weise handhabt, räumt allerdings ein, dass zum Zeitpunkt der Vorortprüfung des Hofes (Oktober 2011) noch Verbesserungspotential bestand. Insbesondere betont die EMA die folgenden Aspekte:

- Trotz des Fehlens eines EU-Regulierungsrahmens für die Behandlung von Interessenkonflikten hat die EMA seit ihrer Gründung die auf die Agentur in diesem Bereich anwendbaren besonderen Rechtsvorschriften umgesetzt und somit die rechtlichen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus hat die EMA in den vergangenen acht Jahren die eigene Behandlung von Interessenkonflikten ständig überwacht, die gewonnenen Erfahrungen ausgewertet, neue Erkenntnisse geprüft und im erforderlichen Umfang Abhilfemaßnahmen eingeleitet. Somit hat die EMA die Robustheit ihrer Verfahren zur Behandlung von Interessenkonflikten in den vergangenen acht Jahren gesteigert und für ein höheres Maß an Transparenz in diesem Bereich gesorgt (dazu wurden in den letzten acht Jahren verschiedene Handlungsleitlinien und Verfahren entwickelt und überarbeitet – siehe ergänzende Informationen unten).

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

- Wie in den Handlungsleitlinien der EMA für die Behandlung von Interessenkonflikten der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen festgelegt, ist es bei der Handhabung von Interessenkonflikten erforderlich, ein optimales Gleichgewicht herbeizuführen, damit gewährleistet ist, dass die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die Sachverständigen, die an den Arbeiten der EMA beteiligt sind, keine Interessen in der pharmazeutischen Industrie wahrnehmen, durch die ihre Unparteilichkeit bei der Bereitstellung des bestmöglichen wissenschaftlichen Fachwissens beeinträchtigt werden könnte. Andernfalls könnte sich das Problem in Richtung einer mangelhaften wissenschaftlichen Bewertung mit negativen Auswirkungen auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit verlagern und in der Folge zu einem Verlust an Vertrauen der Öffentlichkeit in die Tätigkeit der EMA führen.
- Die Vorortprüfung des Hofes erfolgte im Oktober 2011; die Bemerkungen, Schlussfolgerungen und Empfehlungen wurden entsprechend dem Ergebnis der zu diesem Zeitpunkt durchgeführten Prüfung formuliert.

Seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 hat die EMA verschiedene **NEUE** Initiativen ergriffen, mit denen den meisten Empfehlungen im Bericht des Hofes bereits Rechnung getragen wird. Die EMA unterstreicht damit, dass sie dem Thema der Behandlung von Interessenkonflikten große Bedeutung beimisst und dass sie ihre Handlungsleitlinien und deren Umsetzung kontinuierlich überprüft und im erforderlichen Umfang Abhilfemaßnahmen einleitet. Diese **NEUEN** Entwicklungen beziehen sich auf folgende Bereiche:

- Überarbeitete Handlungsleitlinien der EMA für die Behandlung von Interessenkonflikten der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Sachverständigen, die am 29. September 2011 in Kraft traten und bei der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 präsentiert wurden. Die wichtigsten Merkmale der überarbeiteten Handlungsleitlinien sind ein besser funktionierendes und transparenteres System mit strengeren Anforderungen im Falle direkter Interessen in der pharmazeutischen Industrie, strengeren Anforderungen an Mitglieder der Beschlussorgane im Vergleich zu den beratenden Gremien sowie strengeren Anforderungen an Vorsitzende/Berichtersteller/andere Personen in Führungsfunktionen im Vergleich zu sonstigen Mitgliedern der wissenschaftlichen Foren. Diese Handlungsleitlinien der EMA wurden im Jahr 2012 weiter überarbeitet (um klarere Leitlinien für die Beteiligung der Sachverständigen an akademischen Versuchen und öffentlich finanzierten Forschungsvorhaben zu schaffen, um die Beschränkungen der unterschiedlichen Rollen im Prozess der wissenschaftlichen Prüfung anzugleichen und die Regeln für Zuschüsse der pharmazeutischen Industrie zu verschärfen) und traten am 3. April 2012 in Kraft (EMA/531078/2010).

- Überarbeitete Handlungsleitlinien der EMA für die Behandlung von Interessenkonflikten des Verwaltungsrats traten am 3. April 2012 (EMA/MB/64234/2012) zusammen mit den überarbeiteten Handlungsleitlinien für Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständige in Kraft.
- Verfahren für Fälle eines Vertrauensbruchs wurden sowohl für Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse/Sachverständige (EMA/154320/2012) (die am 3. April 2012 in Kraft traten) als auch für Mitglieder des Verwaltungsrats (EMA/MB/309079/2012) (die am 7. Juni 2012 in Kraft traten) entwickelt.
- Die Transparenz bei Interessenkonflikten wurde außerdem durch die Online-Veröffentlichung der Interessenerklärungen aller Sachverständigen (am 30. September 2011) und der ihnen zugewiesenen Risikostufe (am 29. Februar 2012) sowie durch die Veröffentlichung der Interessenerklärungen aller Mitglieder des EMA-Managements (am 29. Februar 2012) erhöht.
- Am 9. Juni 2011 nahm die EMA Regeln zu den Artikeln 11a und 13 des Statuts über die Behandlung von angezeigten Interessen von Bediensteten der EMA (EMA/500408/2011) an, die am 1. Februar 2012 nach der Zustimmung der Europäischen Kommission offiziell in Kraft traten. Diese Regeln wurden in der Folge durch den Beschluss des Direktors vom 1. Februar 2012 auf Praktikanten, Abgeordnete nationale Sachverständige, Vertretungskräfte und Sachverständige auf Besuch („Visiting Experts“) ausgeweitet (EMA/78396/2012).

X. c) i)

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass entsprechend der Gründungsverordnung der EMA die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die Sachverständigen zuerst ernannt und danach in die europäische Liste der Sachverständigen aufgenommen werden müssen (diese Aufnahme ist erst möglich, nachdem das Ernennungsformular, die Interessenerklärung und die Geheimhaltungserklärung sowie die Lebensläufe vorgelegt wurden). Erst danach können sie zur Teilnahme an Tätigkeiten der EMA berufen werden, vor dieser Berufung erfolgt jedoch eine Bewertung der angezeigten Interessenkonflikte des Betroffenen durch die EMA, die je nach Sachverhalt zu einer Beschränkung oder Ablehnung der Teilnahme führt, wobei die Art der angezeigten Interessen, der Zeitraum, während der die Interessen bestanden, sowie die Art der Tätigkeit bei der EMA ausschlaggebend sind. Dies unterstreicht, dass die EMA auf diese Empfehlung hin bereits vor der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 Maßnahmen eingeleitet hatte.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

Darüber hinaus hat die EMA seit dem 29. September 2011 eine verbindliche Überprüfung der angezeigten Interessenkonflikte von Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse eingeführt, die vor der förmlichen Ernennung durch die zuständige Behörde erfolgen muss; dadurch soll die ernennende Behörde vorab über eine Unvereinbarkeit der angezeigten Interessenkonflikte mit der Mitgliedschaft im wissenschaftlichen Ausschuss bzw. über den Umfang der verhängten Beschränkungen unterrichtet werden. Zusätzlich bietet die EMA jeder ernennenden Behörde die Möglichkeit einer Vorüberprüfung eines Sachverständigen durch die EMA, bevor die förmliche Bewertung durch die EMA für die Teilnahme an einer Tätigkeit der EMA erfolgt.

Die EMA vertritt jedoch die Auffassung, dass eine weitere Ausweitung dieses Prinzips der Überprüfung entsprechend den Empfehlungen des Hofes nicht durchführbar ist, wenn man den in der Gründungsverordnung der EMA festgelegten Ernennungsprozess berücksichtigt. Die EMA ist vielmehr der Ansicht, dass umfassende Transparenz bei der Behandlung von Interessenkonflikten in Verbindung mit einer robusten nachträglichen Kontrollüberprüfung und einem Verfahren für die Handhabung von Fällen des Vertrauensbruchs besser geeignet ist, die Behandlung von Interessenkonflikten zu stärken. Wie in verschiedenen Teilen dieses Berichts erläutert, hat die EMA seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 bereits mehrere diesbezügliche Initiativen eingeleitet.

X. c) ii)

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis und betont (wie vom Hof in Bemerkung Nr. 92 anerkannt), dass sich dies der unmittelbaren Kontrolle der EMA entzieht. Die EMA hat alles unternommen, was gemäß ihrem gesetzlichen Mandat möglich ist.

Die Maßnahmen der EMA, die zum Zeitpunkt der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 bereits eingeführt worden waren, sind:

- (1) Eine Vereinbarung („Memorandum of Understanding“ (MoU)) (EMA/150487/2012) zwischen den einzelnen zuständigen nationalen Behörden und der EMA überträgt den zuständigen nationalen Behörden ausdrückliche Verantwortung für die Überwachung des wissenschaftlichen Niveaus und für die Unabhängigkeit der Beurteilung, für Leistungen, die die zuständigen nationalen Behörden für die EMA erbringen. Sämtliche Vereinbarungen wurden bis zum 14. September 2011 unterzeichnet. In der Vereinbarung ist ausdrücklich festgelegt, dass die zuständigen nationalen Behörden für den Aufbau und die Verwaltung eines dokumentierten Systems verantwortlich sind, mit dem gewährleistet wird, dass ihre Sachverständigen und Bediensteten, die auf nationaler Ebene an für die EMA erbrachten Leistungen mitwirken, keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie verfolgen, durch die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigt werden könnte. Außerdem müssen sie dafür sorgen, dass sie Ersuchen des Hofes oder des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung auf Zugang zu und Einsichtnahme/Prüfung von Aufzeichnungen über die Behandlung von Interessenkonflikten innerhalb einer angemessenen Frist nachkommen können.
- (2) Auf Ersuchen der EMA wurde von den Leitern der Agenturen der zuständigen nationalen Behörden während ihrer Sitzung im Juli 2011 vereinbart, „dass die Standards der EMA, unter Berücksichtigung etwaiger erforderlicher nationaler Abweichungen, die erforderlichen Mindeststandards hinsichtlich Interessenkonflikten darstellen“.

X. c) iii)

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis und betont, dass klare und objektive Kriterien von der EMA bereits vor der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 eingeführt und im Laufe der vergangenen acht Jahre weiter gestärkt wurden, zuletzt im Jahr 2012, und dass diese mithilfe von Risikominderungsmaßnahmen (Einschränkung oder Ablehnung der Teilnahme) im Anschluss an die Bewertung der angezeigten Interessen konsequent angewandt werden. Hierbei wird auf die Bemerkung Nr. 58 des Hofes verwiesen, worin der Hof feststellt, dass die EMA über die klarsten Bewertungskriterien verfügt und bei der EMA vorbildliche Vorgehensweisen für die Bewertung angezeigter Interessenkonflikte und die daraus resultierenden Beschränkungen zur Anwendung kommen (wie in Anhang VI zu diesem Bericht zusammengefasst).

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

X. c) v)

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis und betont, dass seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 die folgenden **NEUEN** Initiativen eingeleitet worden sind:

- Ein Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs für Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse/Sachverständige wurde entwickelt und trat am 3. April 2012 in Kraft.
- Ein Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs für Mitglieder des Verwaltungsrats wurde entwickelt und trat am 7. Juni 2012 in Kraft.
- Das Statut gilt für Bedienstete der EMA. In Artikel 13 ist die Versetzung von Bediensteten geregelt, bei denen die Erwerbstätigkeit des Ehegatten zu einem Interessenkonflikt führt. Bei der EMA ist im ergänzenden Dokument SOP/EMA/0101 das Verfahren festgelegt für die Bewertung von Konflikten und deren Entschärfung durch Beschränkung der Tätigkeit des Bediensteten, bei dem ein Interessenkonflikt besteht. In Anhang IX Artikel 9 sind die zu verhängenden Strafen festgelegt. In Anhang IX Artikel 23 ist die vorläufige Dienstenthebung eines Bediensteten geregelt. Behördliche Ermittlungen unterliegen den Durchführungsbestimmungen über behördliche Ermittlungen und Disziplinarverfahren (EMA 7/20.8, 8. Juni 2012). Darüber hinaus verfügt die EMA über Handlungsleitlinien für die Meldung von Unregelmäßigkeiten (EMA/11591/2006, 4. Januar 2006). Zusätzliche Bestimmungen über Vertrauensbruch durch Bedienstete müssten sehr sorgfältig ausgestaltet werden, um bestehende Bestimmungen nicht zu untergraben.

X. c) vi)

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis, betont jedoch, dass zu Beginn jeder Sitzung die an der Sitzung teilnehmenden Mitglieder des Verwaltungsrats und Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständige zusätzlich zu der von der EMA vor Beginn der Sitzung bereits durchgeführten Bewertung der angezeigten Interessen zur Anzeige etwaiger Interessenkonflikte hinsichtlich der Tagesordnungspunkte aufgefordert werden. Diese Interessenerklärungen werden anschließend ins Protokoll aufgenommen. Hinsichtlich der Veröffentlichung der Protokolle ist festzuhalten, dass die Protokolle des Verwaltungsrats (einschließlich eines Abschnitts zu angezeigten Interessenkonflikten) bereits seit mehreren Jahren veröffentlicht werden.

Als **NEUE** Entwicklung wurde die Aufzeichnung der angezeigten Interessen seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 dahingehend weiter verfeinert, dass sämtliche hinsichtlich der Tagesordnungspunkte der Sitzung eingeführten eingeschränkten Teilnahmen jetzt aufgezeichnet werden. Darüber hinaus hat die EMA am 18. Juli 2012 mit der Veröffentlichung der Protokolle der Sitzungen sämtlicher wissenschaftlicher Ausschüsse (einschließlich der Angaben zu angezeigten Interessenkonflikten und daraus resultierenden eingeschränkten Teilnahmen) in einem schrittweisen Verfahren begonnen. Am 18. Juli 2012 wurde das erste Protokoll des Pädiatreausschusses (PDCO) veröffentlicht; hieran schließen sich die Protokolle des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) und des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) im 3. Quartal 2012 sowie die Protokolle aller weiteren wissenschaftlichen Ausschüsse vor Ende 2013 an.

X. c) vii)

Die EMA führt für sämtliche Bediensteten umfangreiche Schulungen zu den neuen Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten durch; auch alle neuen Bediensteten werden zu diesem Thema geschult. Diese Schulungen sind obligatorisch. Darüber hinaus unterrichtet die EMA den wissenschaftlichen Ausschuss und andere wissenschaftliche Foren regelmäßig über die Behandlung von Interessenkonflikten durch die Agentur.

X. c) viii)

Die EMA hält sich an Artikel 16 des Statuts bezüglich Beschäftigungen von Bediensteten nach Ausscheiden aus dem Dienst. Für Mitglieder des Verwaltungsrats und der wissenschaftlichen Ausschüsse sowie für Sachverständige verfügt die EMA über keine Rechtsgrundlage, nach der sie bei deren weiteren Beschäftigung nach Beendigung der Tätigkeiten für EMA handeln kann.

EINLEITUNG

1.

Die OECD-Leitlinien sind für die Bediensteten der EMA, die Mitglieder des Verwaltungsrats oder die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die Sachverständigen rechtlich nicht bindend. Die EMA hat für die Behandlung von Interessenkonflikten eigene Handlungsleitlinien und Verfahren entwickelt, die den in diesem Bereich auf die Agentur Anwendung findenden Rechtsvorschriften entsprechen, und wendet bei der Entwicklung dieser Handlungsleitlinien und Verfahren gut funktionierende, mit den OECD-Leitlinien vereinbare Grundsätze an.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

7.

Hinzuziehung externer Sachverständiger: Die EMA nimmt die Feststellung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass zwar die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse an der Erstellung wissenschaftlicher Gutachten beteiligt sind, diese wissenschaftlichen Gutachten jedoch ein Peer-Review-Verfahren und ein anschließendes kollegiales Gutachtenverfahren innerhalb der wissenschaftlichen Ausschüsse durchlaufen.

Partnerschaft mit Interessenträgern: Die EMA nimmt die Feststellung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass die EMA zusätzlich zu den von der pharmazeutischen Industrie durchgeführten Forschungsarbeiten/zur Verfügung gestellten Daten sämtliche verfügbaren Daten berücksichtigt, die der Agentur zur Kenntnis gelangen. Sämtliche diesbezüglichen Daten werden anschließend in einem robusten wissenschaftlichen Prüfungsverfahren beurteilt, das eine Bewertung durch einen Berichtersteller und Mitberichtersteller sowie ein Peer Review der Bewertung des Berichterstellers/Mitberichterstellers auf Ebene des wissenschaftlichen Ausschusses einschließt und zu einer kollegialen Meinungsbildung führt. Die Stellungnahmen der EMA basieren also auf wissenschaftlichen Bewertungen, die ein Peer Review durchlaufen haben und auf der Gesamtheit aller verfügbaren Informationen (von der Industrie bereitgestellte Daten, durch weitere der EMA zur Verfügung gestellte Daten ergänzt) aufbauen.

Kasten 1

Die EMA nimmt die Feststellung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass die EMA im Zusammenhang mit dem Vergütungssystem für wissenschaftliche Leistungen, die von den zuständigen nationalen Behörden für die EMA erbracht werden, wiederholt (auf sämtlichen Ebenen) versucht hat, einen Mechanismus zur Bezahlung der tatsächlich angefallenen Kosten einzuführen, welcher allerdings bisher vom Verwaltungsrat nicht akzeptiert worden ist. Die Diskussionen über ein alternatives Vergütungssystem werden im Jahr 2012 fortgeführt.

10.

Die EMA nimmt die Feststellung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass diese Regeln nur für Bedienstete gelten, die bei der EMA beschäftigt sind und von dieser entlohnt werden. Sie sind nicht anwendbar auf „ad personam“ ernannte Personen (die nicht bei der EMA beschäftigt sind), beispielsweise Mitglieder des Verwaltungsrats/der wissenschaftlichen Ausschüsse sowie Sachverständige.

14.

Die EMA nimmt die Feststellung des Hofes zur Kenntnis, verweist hierzu jedoch auf die Antworten der EMA unter Punkt 1 und Punkt 10.

PRÜFUNGSUMFANG UND PRÜFUNGSANSATZ

15.

Die EMA nimmt die Feststellung des Hofes zur Kenntnis, verweist jedoch auf die Antwort der EMA unter Punkt 7, dritter Absatz (Partnerschaft mit Interessenträgern).

21.

Die EMA nimmt die Feststellung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass die OECD-Leitlinien für Bedienstete der EMA, Mitglieder des Verwaltungsrats oder Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständige rechtlich nicht bindend sind. Da ein EU-Regulierungsrahmen fehlt, in dem gemeinsame Mindestanforderungen an die Behandlung von Interessenkonflikten festgelegt sind, hält sich die EMA an die auf die Agentur in diesem Bereich anwendbaren Rechtsvorschriften entsprechend den Bestimmungen der Gründungsverordnung der EMA, des Kodex der EMA für gute Verwaltungspraxis und des Statuts. Die EMA hat bei der Entwicklung ihrer Handlungsleitlinien und Verfahren für die Behandlung von Interessenkonflikten leistungsfähige Grundsätze angewandt, die mit den OECD-Leitlinien vereinbar sind.

BEMERKUNGEN

28.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass die EMA bereits vor der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 auf diese Feststellung hin gehandelt hat. Interessenerklärungen der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Sachverständigen der EMA sowie der Mitglieder des Verwaltungsrats werden bereits vor der Ernennung zur Teilnahme an einer Maßnahme der EMA bewertet. Falls angezeigte Interessen bestehen, werden Beschränkungen hinsichtlich der Teilnahme an Verfahren erlassen, bei denen ein möglicher Konflikt festgestellt wurde. Falls Interessen mit einer Teilnahme an einer Tätigkeit der EMA unvereinbar sind, wird die ernennende Behörde über eine diesbezügliche Unvereinbarkeit unterrichtet. Im Bereich des Verwaltungsrats ist bis jetzt ein einziger Fall einer Unvereinbarkeit aufgetreten; dieser wurde vor der offiziellen Ernennung geklärt (Dezember 2011).

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

Außerdem wurde während der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 eine **NEUE** Entwicklung vorgestellt: Seit 29. September 2011 wird eine verbindliche Überprüfung der angezeigten Interessenkonflikte von Mitgliedern des wissenschaftlicher Ausschusses durch die EMA durchgeführt, die vor der förmlichen Ernennung durch die zuständige Behörde erfolgen muss; dadurch soll die ernennende Behörde vorab über eine Unvereinbarkeit der angezeigten Interessenkonflikte mit der Mitgliedschaft im wissenschaftlichen Ausschuss bzw. über den Umfang der verhängten Beschränkungen unterrichtet werden. Zusätzlich bietet die EMA der ernennenden Behörde die Möglichkeit einer Vorabüberprüfung von Sachverständigen durch die EMA, bevor die förmliche Bewertung durch die EMA für die Teilnahme an einer Tätigkeit der EMA erfolgt.

30.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch darauf hinweisen, dass in jenen Fällen, in denen die Interessen mit bestehenden Handlungsleitlinien unvereinbar sind, die ernennenden Behörden über diese Fälle unterrichtet werden, und dass in der Vergangenheit von einem Bewerber Schritte unternommen wurden, um sich von den entsprechenden Interessen zu trennen, bevor er als Mitglied des Verwaltungsrats aufgenommen wurde (Dezember 2011).

Kasten 3

Die EMA möchte darauf hinweisen, dass sich die Beispiele in Kasten 3 und 6 auf denselben Sachverständigen beziehen.

Wie in der Antwort der EMA auf Punkt 28 hervorgehoben, hat sich die Sachlage geändert: Im Ernennungsverfahren, bei dem im September 2011 Aufrufe zur Interessenbekundung insbesondere zur Ernennung von Vertretern von Zivilgesellschaft in drei wissenschaftlichen Ausschüssen und im Verwaltungsrat veröffentlicht wurden, wurden die Interessenerklärungen vor der Ernennung eingereicht und überprüft. In ähnlicher Weise wurden in Fällen, in denen die Ernennung durch einen Mitgliedstaat unvereinbar mit der Mitgliedschaft im Verwaltungsrat war, die ernennende Behörde unterrichtet und der betreffende Bewerber trennte sich von seinen Interessen, bevor er als Mitglied in den Verwaltungsrat aufgenommen wurde (Dezember 2011).

33.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 die folgende **NEUE** Entwicklung eingetreten ist: Das Verfahren zur Bewertung der Zulassungskriterien für Patienten- und Verbraucherverbände wird überarbeitet und mit Leitlinien/Kriterien für die Finanzierung dieser Verbände ergänzt.

34.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 die folgende **NEUE** Entwicklung eingetreten ist: Die Zulassungskriterien für Berufsverbände der Fachkräfte im Gesundheitswesen wurden vom Verwaltungsrat der EMA am 15. Dezember 2011 angenommen und veröffentlicht.

37.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen (wie vom Hof in Bemerkung Nr. 92 anerkannt), dass sich dies der unmittelbaren Kontrolle der EMA entzieht. Die EMA hat alles unternommen, was gemäß ihrem gesetzlichen Mandat möglich ist, und somit die Besonderheiten der Arbeitsweise und Organisation des Regulierungsnetzes der EU im Bereich der Rechtsvorschriften für Arzneimittel berücksichtigt. Da die EMA nicht in die Behandlung von Interessenkonflikten auf nationaler Ebene durch die Mitgliedstaaten eingreifen kann, wurden von der EMA zwei Initiativen auf den Weg gebracht, die zum Zeitpunkt der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 bereits bestanden:

- Bedienstete und Sachverständige auf Ebene der zuständigen nationalen Behörden, die auf nationaler Ebene an (Bewertungs-)Tätigkeiten (im Zusammenhang mit der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln) im Rahmen von für die Agentur erbrachten Dienstleistungen mitwirken, unterliegen der Vereinbarung („Memorandum of Understanding“/MoU), die zwischen der EMA und den einzelnen nationalen zuständigen Behörden geschlossen wurde. Sämtliche Vereinbarungen wurden bis zum 14. September 2011 unterzeichnet.
- Zwischen den Leitern der Agenturen der zuständigen nationalen Behörden wurde auf Ersuchen der EMA während ihrer Sitzung im Juli 2011 vereinbart, „dass die Standards der EMA, unter Berücksichtigung etwaiger erforderlicher nationaler Abweichungen, die erforderlichen Mindeststandards hinsichtlich Interessenkonflikten darstellen“.

54.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch hervorheben, dass die Formblätter für die Bewertung von Interessenkonflikten für Mitglieder des Verwaltungsrats seit acht Jahren verwendet werden und die angezeigten Interessen mit dem Vorsitzenden des Verwaltungsrats erörtert wurden. Seit Oktober 2011 wurden die Verfahren weiter gestärkt und die Diskussionen und Beschlüsse zur Behandlung von Interessenkonflikten in Protokollen aufgezeichnet.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

55.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass ein höheres Maß an Vertrauen in die Behandlung von Interessenkonflikten eher durch volle Transparenz in der Praxis und ein funktionierendes Ex-post-Kontrollsystem sowie ein Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs als durch eine Vorabkontrolle der Richtigkeit der angezeigten Informationen erreicht werden kann. Die EMA stimmt zu, dass die von den betroffenen Personen vorgelegten Informationen (Lebensläufe, frühere Interessenerklärungen) im Rahmen eines derartigen Ex-post-Kontrollsystems genutzt werden könnten, sie spricht sich allerdings nicht für die Überprüfung von Informationsquellen wie z. B. Informationen in den Medien, auf Websites usw. aus, da dies nicht als die kostengünstigste Vorgehensweise betrachtet wird. Informationen, die der EMA zur Kenntnis gelangen, werden jedoch zur Prüfung der Richtigkeit der angezeigten Interessen verwendet, und es werden erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen entsprechend den Handlungsleitlinien und Verfahren der Agentur, einschließlich der Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs, eingeleitet.

Kasten 6

Die EMA möchte darauf hinweisen, dass die Beispiele in Kasten 3 und 6 sich auf denselben Sachverständigen beziehen.

Kasten 8

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte zu dem zweiten Beispiel in Kasten 8 jedoch darauf hinweisen, dass die Bewertung der Interessenerklärung in Form einer vorläufigen Bewertung vor der förmlichen Umsetzung der neuen EMA-Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten und vorbehaltlich bestätigender Kontrollen durch die interne beratende Gruppe für Interessenerklärungen (DIAG) der Agentur erfolgte. Informationen, die auf dem ursprünglichen Formblatt für die Interessenerklärung vorgelegt wurden, reichten nicht für die Verhängung von Beschränkungen aus. Im Nachgang zu den Empfehlungen der DIAG und zu zusätzlichen Informationen des Sachverständigen wurden eine Bewertung der aktualisierten angezeigten Interessen durchgeführt und geeignete Beschränkungen verhängt.

Kasten 9

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch darauf hinweisen, dass seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 eine **NEUE** Entwicklung eingetreten ist: Die überarbeiteten Handlungsleitlinien der EMA für die Behandlung von Interessenkonflikten von Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen (die zum 3. April 2012 in Kraft traten) besagen jetzt eindeutig, dass die aktuellen direkten Interessen von Haushaltsangehörigen (einschließlich ihrer finanziellen Interessen) zu berücksichtigen sind und zu Beschränkungen der Teilnahme der Sachverständigen an Tätigkeiten der EMA führen, wobei die Art der Tätigkeit und die Rolle des Betroffenen bei dieser Tätigkeit berücksichtigt werden. Außerdem werden als Folge der überarbeiteten Handlungsleitlinien Beschränkungen bei Zuschüssen oder anderen Finanzierungen der Einrichtung/Organisation des Sachverständigen verhängt. Die Beschränkungen im Falle einer früheren Beschäftigung in der pharmazeutischen Industrie wurden ebenfalls überarbeitet. Ein Verfahren für die Dokumentierung von Kontrollen angezeigter Interessen zum Zeitpunkt der Ernennung der Berichtserstatter ist eingeführt worden. Zusammenfassend vertritt die EMA die Auffassung, dass sie die notwendigen Schritte als Reaktion auf die Bemerkungen des Hofes eingeleitet hat.

63.

Die EMA stellt fest, dass für ihre Bediensteten in Anhang IX des Statuts die Grundlage für behördliche Ermittlungen und Disziplinarmaßnahmen, auch gemäß Artikel 11, festgelegt ist. Außerdem hat die EMA Durchführungsbestimmungen gemäß Artikel 110 für behördliche Ermittlungen und Disziplinarmaßnahmen erlassen. In Anhang IX sind außerdem die auf die Bediensteten anwendbaren Strafbestimmungen festgelegt. Es ist nicht klar, ob die EMA alleine Strafbestimmungen außerhalb des Statuts in Fragen von Interessenkonflikten beschließen könnte.

64.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte den Hof jedoch über die folgenden **NEUEN** Entwicklungen seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 unterrichten.

- Ein Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs bei Interessenkonflikten von Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen wurde entwickelt und trat am 3. April 2012 in Kraft.
- Ein Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs bei Interessenkonflikten von Mitgliedern des Verwaltungsrats wurde entwickelt und trat am 7. Juni 2012 in Kraft.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

71.

Die EMA möchte den Hof über die folgenden **NEUEN** Entwicklungen unterrichten: Zusätzlich zur Veröffentlichung der Interessenerklärungen aller Sachverständigen ab 30. September 2011 auf ihrer Website wird seit 29. Februar 2012 auch die Risikostufe jedes Sachverständigen (die auf der Grundlage der Informationen in der Interessenerklärung zugewiesen wird) veröffentlicht. Außerdem werden seit 29. Februar 2012 Interessenerklärungen aller EMA-Führungskräfte auf der Website der Agentur veröffentlicht.

72.

Die EMA möchte jedoch betonen, dass die Protokolle des Verwaltungsrats einen Abschnitt über bei der Sitzung angezeigte Interessenerklärungen enthalten. Diese Praxis besteht seit mehreren Jahren.

Mit Inkrafttreten des überarbeiteten Verfahrens für die Behandlung von Interessenkonflikten der Mitglieder des Verwaltungsrats werden Beschränkungen, die für einzelne Mitglieder gelten, jetzt auch in den veröffentlichten Sitzungsprotokollen angegeben.

73.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch die folgende **NEUE** Entwicklung hervorheben: Am 18. Juli 2012 begann die EMA mit der Veröffentlichung der Protokolle der Sitzungen sämtlicher wissenschaftlicher Ausschüsse (einschließlich Informationen zu angezeigten Interessenkonflikten und den daraus resultierenden Teilnahmebeschränkungen) in einem schrittweisen Herangehen für sämtliche wissenschaftlichen Ausschüsse. Am 18. Juli 2012 wurde das erste Protokoll des Pädiatrieausschusses (PDCO) veröffentlicht; hieran schließen sich die Protokolle des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) und des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) im 3. Quartal 2012 sowie die Protokolle aller weiteren wissenschaftlichen Ausschüsse vor Ende 2013 an.

82.

Artikel 16 des Statuts gilt für die EMA, wobei sämtliche ausscheidenden oder ehemaligen Bediensteten verpflichtet sind, die Agentur zwei Jahre lang über ihre Tätigkeiten (egal ob bezahlt oder unbezahlt) nach Ende der Beschäftigung zu unterrichten. Die EMA prüft sämtliche Fälle und hat mehreren Bediensteten hinsichtlich ihrer Tätigkeit nach Ende der Beschäftigung Beschränkungen auferlegt, um das Entstehen von Interessenkonflikten zu vermeiden. Eine **NEUE** Entwicklung seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 besteht darin, dass die EMA die Anwendung von Artikel 16 des Statuts auf Praktikanten, Abgeordnete nationale Sachverständige und Vertretungskräfte ausgeweitet hat (1. Februar 2012; EMA/78396/2012). Sämtliche ausscheidenden Bediensteten werden schriftlich an ihre Verpflichtung zur Vertraulichkeit sowie an die Notwendigkeit erinnert, sämtliche Tätigkeiten nach Ende der Beschäftigung, egal ob diese bezahlt oder unbezahlt sind, während des Zweijahreszeitraums der EMA anzuzeigen.

85.

Die EMA nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch die folgende **NEUE** Entwicklung seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 hervorheben: In ihren überarbeiteten Handlungsleitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten von Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen (die am 3. April 2012 in Kraft traten) ist festgelegt, dass ein Mitglied eines wissenschaftlichen Forums der EMA, das (auf Anwerbung oder nicht) eine Berufstätigkeit bei einem pharmazeutischen Unternehmen (z. B. in Form eines Beschäftigungsverhältnisses) während der Laufzeit seines Mandats aufzunehmen beabsichtigt, die EMA umgehend zu unterrichten und sämtliche Tätigkeiten zu unterlassen hat, welche Auswirkungen auf das betreffende pharmazeutische Unternehmen haben könnten. Darüber hinaus ist das Mitglied zur Einhaltung aller etwaigen zusätzlichen Verpflichtungen oder Beschränkungen verpflichtet, die von der EMA auferlegt werden. Diese Bestimmung ist auch in den überarbeiteten Handlungsleitlinien für Mitglieder des Verwaltungsrats (die am 3. April 2012 in Kraft traten) enthalten.

86.

Bei der EMA findet Artikel 16 des Statuts Anwendung, wonach sämtliche ausscheidenden oder ehemaligen Bediensteten die Agentur während eines Zeitraums von zwei Jahren über ihre Tätigkeiten nach Ende der Beschäftigung unterrichten müssen. Die EMA prüft sämtliche Fälle und hat mehreren Bediensteten hinsichtlich ihrer Tätigkeit nach Ende der Beschäftigung Beschränkungen auferlegt, um das Entstehen von Interessenkonflikten zu vermeiden. Eine **NEUE** Entwicklung seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 besteht darin, dass die EMA die Anwendung von Artikel 16 des Statuts auf Praktikanten, Abgeordnete nationale Sachverständige und Vertretungskräfte ausgeweitet hat (1. Februar 2012; EMA/78396/2012). Sämtliche ausscheidenden Bediensteten werden schriftlich an ihre Verpflichtung zur Vertraulichkeit sowie an die Notwendigkeit erinnert, sämtliche Tätigkeiten nach Ende der Beschäftigung, egal ob diese bezahlt oder unbezahlt sind, während des Zweijahreszeitraums der EMA anzuzeigen.

87.

Die EMA weist den Hof darauf hin, dass seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 insofern eine **NEUE** Entwicklung eingetreten ist, als der Paritätische Ausschuss eine Stellungnahme (7/2011 vom 20. Oktober 2011) veröffentlicht hat, die den Bediensteten der EMA zugänglich gemacht wurde. In dieser Stellungnahme wird das Recht ehemaliger Bediensteter auf Aufnahme einer Erwerbstätigkeit nach Verlassen der Agentur und ihr legitimes Recht anerkannt, ihre im Laufe ihrer Berufslaufbahn erworbenen Fähigkeiten und Erfahrung zu nutzen. Darin wird insbesondere die Vereinbarkeit mit den Interessen der Dienststelle im Hinblick auf bestimmte Tätigkeiten festgelegt, die EMA-Bediensteten nach ihrem Ausscheiden bei der Agentur möglicherweise ausüben. Die EMA wird diese Stellungnahme des Paritätischen Ausschusses weiter prüfen, damit die Interessen der Agentur gewährleistet sind.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

88.

Eine fallweise Prüfung der Tätigkeiten von Bediensteten nach Ende ihres Beschäftigungsverhältnisses wird durchgeführt. Die Rechtsgrundlage ist nicht anwendbar auf die Prüfung der nach Ende des Beschäftigungsverhältnisses ausgeübten Tätigkeit von Mitgliedern des Verwaltungsrats oder der wissenschaftlichen Ausschüsse oder von Sachverständigen durch die EMA, da diese nicht von der EMA beschäftigt werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

89.

Die EMA vertritt die Auffassung, dass sie Interessenkonflikte in angemessener Weise behandelt, allerdings räumt sie ein, dass zum Zeitpunkt der Vorortprüfung des Hofes (Oktober 2011) noch Verbesserungspotential bestand. Insbesondere betont die EMA die folgenden Aspekte:

- Trotz des Fehlens eines EU-Regulierungsrahmens für die Behandlung von Interessenkonflikten hat die EMA seit ihrer Gründung die auf die Agentur in diesem Bereich anwendbaren besonderen Rechtsvorschriften umgesetzt und somit die rechtlichen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus hat die EMA in den vergangenen acht Jahren die eigene Behandlung von Interessenkonflikten ständig überwacht, die gewonnenen Erfahrungen ausgewertet, neue Erkenntnisse geprüft und im erforderlichen Umfang Abhilfemaßnahmen eingeleitet. Somit hat die EMA die Funktionsfähigkeit ihrer Verfahren zur Behandlung von Interessenkonflikten in den vergangenen acht Jahren gesteigert und für ein höheres Maß an Transparenz in diesem Bereich gesorgt (dazu wurden in den letzten acht Jahren verschiedene Handlungsleitlinien und Verfahren entwickelt und überarbeitet – siehe ergänzende Informationen unten).
- Wie in den Handlungsleitlinien der EMA für die Behandlung von Interessenkonflikten der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen festgelegt, ist es bei der Handhabung von Interessenkonflikten erforderlich, ein optimales Gleichgewicht zu finden, damit gewährleistet ist, dass die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die Sachverständigen, die an den Arbeiten der EMA beteiligt sind, keine Interessen in der pharmazeutischen Industrie wahrnehmen, durch die ihre Unparteilichkeit bei der Bereitstellung des bestmöglichen wissenschaftlichen Fachwissens beeinträchtigt werden könnte. Andernfalls könnte sich das Problem in Richtung einer mangelhaften wissenschaftlichen Bewertung mit negativen Auswirkungen auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit verlagern und in der Folge zu einem Verlust an Vertrauen der Öffentlichkeit in die Tätigkeit der EMA führen.
- Die Vorortprüfung des Hofes erfolgte im Oktober 2011; die Bemerkungen, Schlussfolgerungen und Empfehlungen wurden entsprechend dem Ergebnis der zu diesem Zeitpunkt durchgeführten Prüfung formuliert.

Seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 hat die EMA verschiedene **NEUE** Initiativen in die Wege geleitet, mit denen den meisten Empfehlungen im Bericht des Hofes bereits Rechnung getragen wird. Die EMA unterstreicht damit, dass sie dem Thema der Behandlung von Interessenkonflikten große Bedeutung beimisst und dass sie ihre Handlungsleitlinien und die Umsetzung kontinuierlich überprüft und im erforderlichen Umfang Abhilfemaßnahmen einleitet. Diese **NEUEN** Entwicklungen beziehen sich auf folgende Bereiche:

- Überarbeitete Handlungsleitlinien der EMA für die Behandlung von Interessenkonflikten der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Sachverständigen, die am 29. September 2011 in Kraft traten und bei der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 präsentiert wurden. Die wichtigsten Merkmale der überarbeiteten Handlungsleitlinien sind ein besser funktionierendes und transparenteres System mit strengeren Anforderungen im Falle direkter Interessen in der pharmazeutischen Industrie, strengeren Anforderungen an Mitglieder der Beschlussorgane im Vergleich zu den beratenden Gremien sowie strengeren Anforderungen an Vorsitzende/Berichterstatter/andere Personen in Führungsfunktionen im Vergleich zu sonstigen Mitgliedern der wissenschaftlichen Foren. Diese Handlungsleitlinien der EMA wurden im Jahr 2012 weiter überarbeitet (um klarere Leitlinien für die Beteiligung der Sachverständigen an akademischen Versuchen und öffentlich finanzierten Forschungsvorhaben zu schaffen, um die Beschränkungen der unterschiedlichen Rollen im Prozess der wissenschaftlichen Prüfung anzugleichen und die Regeln für Zuschüsse der pharmazeutischen Industrie zu verschärfen) und traten am 3. April 2012 in Kraft (EMA/531078/2010).
- Überarbeitete Handlungsleitlinien der EMA für die Behandlung von Interessenkonflikten des Verwaltungsrats traten am 3. April 2012 (EMA/MB/64234/2012) zusammen mit den überarbeiteten Handlungsleitlinien für Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständige in Kraft.
- Verfahren für Fälle eines Vertrauensbruchs wurden sowohl für Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse/Sachverständige (EMA/154320/2012) (die am 3. April 2012 in Kraft traten) als auch für Mitglieder des Verwaltungsrats (EMA/MB/309079/2012) (die am 7. Juni 2012 in Kraft traten) entwickelt.
- Die Transparenz bei Interessenkonflikten wurde außerdem durch die Online-Veröffentlichung der Interessenerklärungen aller Sachverständigen (am 30. September 2011) und der ihnen zugewiesenen Risikostufe (am 29. Januar 2012) sowie durch die Veröffentlichung der Interessenerklärungen aller Mitglieder des EMA-Managements (am 29. Januar 2012) erhöht.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

- Am 9. Juni 2011 nahm die EMA Regeln zu Artikel 11a und 13 des Statuts über die Behandlung von angezeigten Interessen von Bediensteten der EMA (EMA/500408/2011) an, die am 1. Februar 2012 nach der Zustimmung der Europäischen Kommission offiziell in Kraft traten. Diese Regeln wurden in der Folge durch den Beschluss des Direktors vom 1. Februar 2012 auf Praktikanten, Abgeordnete nationale Sachverständige, Vertretungskräfte und Sachverständige auf Besuch („Visiting Experts“) ausgeweitet (EMA/78396/2012).

Empfehlung 1

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis und möchte betonen, dass sie die Behandlung von Interessenkonflikten (sowohl hinsichtlich der Handlungsleitlinien als auch hinsichtlich der Umsetzung) fortlaufend überwacht und erforderlichenfalls Abhilfemaßnahmen einleitet. Auf dokumentarische Belege zur Untermauerung dieser Feststellungen wird in verschiedenen Abschnitten dieses Berichts verwiesen.

Empfehlung 2

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis, möchte jedoch betonen, dass entsprechend der Gründungsverordnung der EMA die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die Sachverständigen zuerst ernannt und danach in die europäische Liste der Sachverständigen aufgenommen werden müssen (diese Aufnahme ist erst möglich, nachdem das Ernennungsformular, die Interessenerklärung und die Geheimhaltungserklärung sowie die Lebensläufe vorgelegt wurden). Erst danach können sie zur Teilnahme an Tätigkeiten der EMA berufen werden, vor dieser Berufung erfolgt jedoch eine Bewertung der angezeigten Interessenkonflikte des Betroffenen durch die EMA, die je nach Sachverhalt zu einer Beschränkung oder Ablehnung der Teilnahme führt, wobei die Art der angezeigten Interessen, der Zeitraum, während der die Interessen bestanden, sowie die Art der Tätigkeit bei der EMA ausschlaggebend sind. Dies unterstreicht, dass die EMA auf diese Empfehlung hin bereits vor der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 Maßnahmen eingeleitet hatte.

Darüber hinaus hat die EMA seit dem 29. September 2011 eine verbindliche Überprüfung der angezeigten Interessenkonflikte von Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse eingeführt, die vor der förmlichen Ernennung durch die zuständige Behörde erfolgen muss; dadurch soll die ernennende Behörde vorab über eine Unvereinbarkeit der angezeigten Interessenkonflikte mit der Mitgliedschaft im wissenschaftlichen Ausschuss bzw. über den Umfang der verhängten Beschränkungen unterrichtet werden. Zusätzlich bietet die EMA jeder ernennenden Behörde die Möglichkeit einer Vorüberprüfung eines Sachverständigen durch die EMA, bevor die förmliche Bewertung durch die EMA für die Teilnahme an einer Tätigkeit der EMA erfolgt.

Die EMA vertritt jedoch die Auffassung, dass eine weitere Ausweitung dieses Prinzips der Überprüfung entsprechend den Empfehlungen des Hofes nicht durchführbar ist, wenn man den in der Gründungsverordnung der EMA festgelegten Ernennungsprozess berücksichtigt. Die EMA ist vielmehr der Ansicht, dass umfassende Transparenz bei der Behandlung von Interessenkonflikten in Verbindung mit einer leistungsfähigen nachträglichen Kontrollüberprüfung und einem Verfahren für die Handhabung von Fällen des Vertrauensbruchs besser geeignet ist, um die Behandlung von Interessenkonflikten zu stärken. Wie in verschiedenen Teilen dieses Berichts erläutert, hat die EMA seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 bereits mehrere diesbezügliche Initiativen eingeleitet.

Empfehlung 3

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis und betont (wie vom Hof anerkannt), dass sich dies der unmittelbaren Kontrolle der EMA entzieht. Die EMA hat alles unternommen, was gemäß ihrem gesetzlichen Mandat möglich ist.

Die Maßnahmen der EMA, die zum Zeitpunkt der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 bereits eingeführt worden waren, sind:

- (1) Eine Vereinbarung („Memorandum of Understanding“ (MoU)) (EMA/150487/2012) zwischen den einzelnen zuständigen nationalen Behörden und der EMA überträgt den zuständigen nationalen Behörden ausdrückliche Verantwortung für die Überwachung des wissenschaftlichen Niveaus und für die Unabhängigkeit der Beurteilung, für Leistungen, die die zuständigen nationalen Behörden für die EMA erbringen. Sämtliche Vereinbarungen wurden bis zum 14. September 2011 unterzeichnet. In der Vereinbarung ist ausdrücklich festgelegt, dass die zuständigen nationalen Behörden für den Aufbau und die Verwaltung eines dokumentierten Systems verantwortlich sind, mit dem gewährleistet wird, dass ihre Sachverständigen und Bediensteten, die auf nationaler Ebene an für die EMA erbrachten Leistungen mitwirken, keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie verfolgen, durch die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigt werden könnte. Außerdem müssen sie dafür sorgen, dass sie Ersuchen des Hofes oder des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung auf Zugang zu und Einsichtnahme/Prüfung von Aufzeichnungen über die Behandlung von Interessenkonflikten innerhalb einer angemessenen Frist nachkommen können.
- (2) Auf Ersuchen der EMA wurde von den Leitern der Agenturen der zuständigen nationalen Behörden während ihrer Sitzung im Juli 2011 vereinbart, „dass die Standards der EMA, unter Berücksichtigung etwaiger erforderlicher nationaler Abweichungen, die erforderlichen Mindeststandards hinsichtlich Interessenkonflikten darstellen“.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

Empfehlung 4

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis und betont, dass klare und objektive Kriterien von der EMA bereits vor der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 eingeführt und im Laufe der vergangenen acht Jahre weiter gestärkt wurden, zuletzt im Jahr 2012, und dass diese mithilfe von Risikominderungsmaßnahmen (Einschränkung oder Ablehnung der Teilnahme) im Anschluss an die Bewertung der angezeigten Interessen konsequent angewandt werden. Hierbei wird auf die Bemerkung Nr. 58 des Hofes verwiesen, worin der Hof feststellt, dass die EMA über die klarsten Bewertungskriterien verfügt und bei der EMA vorbildliche Vorgehensweisen für die Bewertung angezeigter Interessenkonflikte und die daraus resultierenden Beschränkungen zur Anwendung kommen (wie in Anhang VI zu diesem Bericht zusammengefasst).

94.

Die EMA aktualisiert ihren zuletzt 2006 angenommenen Verhaltenskodex und passt ihn an sämtliche in jüngerer Zeit angenommenen Vorschriften sowie die Leitlinien der Europäischen Kommission für die Annahme von Geschenken und Einladungen an.

Empfehlung 6

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis und betont, dass seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 die folgenden **NEUEN** Initiativen eingeleitet worden sind:

- Ein Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs für Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse/Sachverständige wurde entwickelt und trat am 3. April 2012 in Kraft.
- Ein Verfahren für Fälle des Vertrauensbruchs für Mitglieder des Verwaltungsrats wurde entwickelt und trat am 7. Juni 2012 in Kraft.
- In Artikel 13 des Statuts ist die Versetzung von Bediensteten geregelt, bei denen die Erwerbstätigkeit des Ehegatten zu einem Interessenkonflikt führt. Bei der EMA ist im ergänzenden Dokument SOP/EMA/0101 das Verfahren festgelegt für die Bewertung von Konflikten und deren Entschärfung durch Beschränkung der Tätigkeit des Bediensteten, bei dem ein Interessenkonflikt besteht. In Anhang IX zu Artikel 9 sind die zu verhängenden Strafen festgelegt. In Anhang IX zu Artikel 23 ist die vorläufige Dienstenthebung eines Bediensteten geregelt. Behördliche Ermittlungen unterliegen den Durchführungsbestimmungen über behördliche Ermittlungen und Disziplinarverfahren (EMA 7/20.8, 8. Juni 2012). Darüber hinaus verfügt die EMA über Handlungsleitlinien für die Meldung von Unregelmäßigkeiten (EMA/11591/2006, 4. Januar 2006). Zusätzliche Bestimmungen über Vertrauensbruch durch Bedienstete müssten sehr sorgfältig ausgestaltet werden, um bestehende Bestimmungen nicht zu untergraben.

Empfehlung 7

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis, betont jedoch, dass zu Beginn jeder Sitzung die an der Sitzung teilnehmenden Mitglieder des Verwaltungsrats und Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständige, zusätzlich zu den von der EMA vor Beginn der Sitzung bereits durchgeführten Bewertung der angezeigten Interessen zur Anzeige etwaiger Interessenkonflikte hinsichtlich der Tagesordnungspunkte aufgefordert werden. Diese Interessenerklärungen werden anschließend ins Protokoll aufgenommen. Hinsichtlich der Veröffentlichung der Protokolle ist festzuhalten, dass die Protokolle des Verwaltungsrats (einschließlich eines Abschnitts zu angezeigten Interessenkonflikten) bereits seit mehreren Jahren veröffentlicht werden.

Als **NEUE** Entwicklung wurde die Aufzeichnung der angezeigten Interessen seit der Vorortprüfung des Hofes im Oktober 2011 dahingehend weiter verfeinert, dass sämtliche hinsichtlich der Tagesordnungspunkte der Sitzung eingeführten eingeschränkten Teilnahmen jetzt aufgezeichnet werden. Darüber hinaus hat die EMA am 18. Juli 2012 mit der Veröffentlichung der Protokolle der Sitzungen sämtlicher wissenschaftlicher Ausschüsse (einschließlich der Angaben zu angezeigten Interessenkonflikten und daraus resultierenden eingeschränkten Teilnahmen) in einem schrittweisen Verfahren begonnen. Am 18. Juli 2012 wurde das erste Protokoll des Pädiatreausschusses (PDCO) veröffentlicht; hieran schließen sich die Protokolle des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) und des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) im 3. Quartal 2012 sowie die Protokolle aller weiteren wissenschaftlichen Ausschüsse vor Ende 2013 an.

Empfehlung 8

Die EMA hat für Bedienstete 18 Weiterbildungskurse zu den neuen Regeln für die Behandlung von Interessenkonflikten von Bediensteten durchgeführt. Außerdem wurden in elf Weiterbildungskursen Führungskräfte in den Verfahren der Risikobewertung und Schadensbegrenzungsmaßnahmen geschult.

Alle neuen Bediensteten erhalten im Rahmen der Einführungs-schulungen, die sämtlichen neuen Bediensteten, Vertretungskräften, Praktikanten und abgeordneten nationalen Sachverständigen angeboten werden, Schulungen zu den Handlungsleitlinien für Interessenkonflikte und zum Verhaltenskodex. Die Teilnahme an diesen Schulungen ist verbindlich vorgeschrieben. Artikel 11 bis einschließlich 26 des Statuts und der Verhaltenskodex werden den Bediensteten übermittelt. Die Bediensteten werden aufgefordert zu bestätigen, dass sie diese Artikel gelesen und verstanden haben. Außerdem unterrichtet die EMA die wissenschaftlichen Ausschüsse und andere wissenschaftliche Foren regelmäßig über die Behandlung von Interessenkonflikten durch die Agentur.

ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

98.

Bei der EMA findet Artikel 16 des Statuts Anwendung, wonach sämtliche ausscheidenden oder ehemaligen Bediensteten die Agentur während eines Zeitraums von zwei Jahren über ihre Tätigkeiten nach Ende der Beschäftigung unterrichten müssen. Die EMA prüft sämtliche Fälle und hat mehreren Bediensteten hinsichtlich ihrer Tätigkeit nach Ende der Beschäftigung Beschränkungen auferlegt, um das Entstehen von Interessenkonflikten zu vermeiden. Die EMA hat die Anwendung von Artikel 16 des Statuts auf Praktikanten, abgeordnete nationale Sachverständige und Vertretungskräfte ausgeweitet (1. Februar 2012; EMA/78396/2012). Sämtliche ausscheidenden Bediensteten werden schriftlich an ihre Verpflichtung zur Vertraulichkeit sowie an die Notwendigkeit erinnert, sämtliche Tätigkeiten nach Ende der Beschäftigung, egal ob diese bezahlt oder unbezahlt sind, während des Zweijahreszeitraums der EMA anzuzeigen.

Empfehlung 9

Die EMA nimmt die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis und möchte betonen, dass sämtliche ausscheidenden EMA-Bediensteten schriftlich an ihre Pflichten gemäß dem Statut erinnert werden; diese Pflichten werden analog auf alle Praktikanten, abgeordneten nationalen Sachverständigen, Vertretungskräfte und Sachverständigen auf Besuch („Visiting Experts“) ausgeweitet. Die Pflicht (Artikel 17 Statut) zur Wahrung der Vertraulichkeit und die Pflicht, die EMA über weitere Beschäftigungsverhältnisse zu unterrichten, werden betont. Die ausscheidenden Bediensteten müssen den Erhalt dieses Schreibens und seines Inhalts schriftlich bestätigen; diese Bestätigung wird zu ihrer Personalakte genommen.

Entsprechend dem Verfahren und den Schritten nach Artikel 16 des Statuts sind sämtliche ausscheidenden oder ehemaligen Bediensteten sowie gemäß dem Beschluss des Direktors analog auch nationale Sachverständige, Praktikanten und Vertretungskräfte verpflichtet, die EMA während eines Zeitraums von zwei Jahren über Einzelheiten ihrer entgeltlichen Beschäftigungsverhältnisse nach dem Ausscheiden bei der EMA zu unterrichten. Die Meldungen werden gemäß den Bestimmungen von Artikel 16 vom Paritätischen Ausschuss geprüft, der eine Stellungnahme hierzu abgibt. Dem Paritätischen Ausschuss liegen die Einzelheiten der früheren bewerteten Fälle und der auferlegten Beschränkungen vor, so dass eine einheitliche Handhabung der Fälle gewährleistet ist. Vor dem Hintergrund dieser Stellungnahme trifft der Direktor seine Entscheidung. In vielen Fällen wird der Tätigkeitsbereich des ehemaligen Bediensteten beschränkt und der Kontakt mit Bediensteten der EMA ebenfalls ausdrücklich eingeschränkt.

Europäischer Rechnungshof

Sonderbericht Nr. 15/2012
Behandlung von Interessenkonflikten in ausgewählten EU-Agenturen

Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union

2012 — 99 S. — 21 × 29,7 cm

ISBN 978-92-9237-874-5

doi:10.2865/20695

WO ERHALTE ICH EU-VERÖFFENTLICHUNGEN?

Kostenlose Veröffentlichungen:

- über EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- bei den Vertretungen und Delegationen der Europäischen Union.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden sich unter <http://ec.europa.eu> oder können per Fax unter der Nummer +352 2929-42758 angefragt werden.

Kostenpflichtige Veröffentlichungen:

- über EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Kostenpflichtige Abonnements (wie z. B. das *Amtsblatt der Europäischen Union* oder die *Sammlungen der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union*):

- über eine Vertriebsstelle des Amtes für Veröffentlichungen der Europäischen Union (http://publications.europa.eu/eu_bookshop/index_de.htm).

INTERESSENKONFLIKTSITUATIONEN KÖNNEN FAST IN JEDEM ARBEITSUMFELD JEDERZEIT EINTRETEN. WERDEN DIESE NICHT ORDNUNGSGEMÄSS GEHANDHABT, SO KÖNNEN SIE SICH NEGATIV AUF DIE ENTSCHEIDUNGSFINDUNGSPROZESSE AUSWIRKEN, SKANDALE HERAUFBESCHWÖREN UND RUFSCHÄDIGUNGEN ZUR FOLGE HABEN.

DER HOF BEWERTETE DIE HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN FÜR DIE BEHANDLUNG VON INTERESSENKONFLIKTEN IM FALL VON VIER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN, DIE EINFLUSSREICHE SICH AUF DIE SICHERHEIT UND GESUNDHEIT DER VERBRAUCHER AUSWIRKENDE ENTSCHEIDUNGEN TREFFEN, NAMENTLICH DIE EUROPÄISCHE AGENTUR FÜR FLUGSICHERHEIT (EASA), DIE EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR (ECHA), DIE EUROPÄISCHE BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT (EFSA) UND DIE EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR (EMA).

DER HOF GELANGTE ZU DER SCHLUSSFOLGERUNG, DASS KEINE DER AUSGEWÄHLTEN AGENTUREN INTERESSENKONFLIKTE ANGEMESSEN HANDHABTE. IN BEZUG AUF DIE INTERNEN HANDLUNGSLEITLINIEN UND VERFAHREN SOWIE DEREN UMSETZUNG WURDE EINE REIHE VON UNZULÄNGLICHKEITEN UNTERSCHIEDLICHEN SCHWEREGRADES ERMITTELT.



EUROPÄISCHER RECHNUNGSHOF



Amt für Veröffentlichungen

ISBN 978-92-9237-874-5



9 789292 378745