



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF

Bericht über die Jahresrechnung 2019 der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

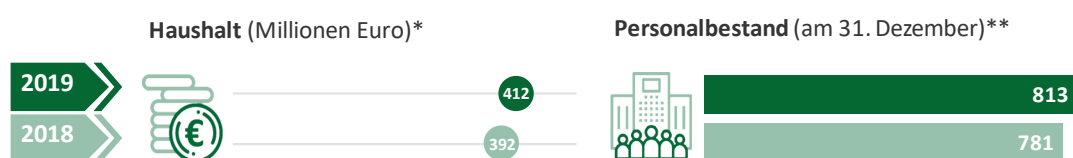
zusammen mit den Antworten der Agentur

Einleitung

01 Die Europäische Arzneimittel-Agentur ("Agentur", auch "EMA"), die ihren Sitz nach Amsterdam verlegt hat, wurde durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, ersetzt durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹, geschaffen. Die Agentur arbeitet in einem EU-weiten Netzwerk und koordiniert die Wissenschaftsressourcen, die ihr von den nationalen Behörden zur Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.

02 *Abbildung 1* enthält die wichtigsten Zahlenangaben zur Agentur².

Abbildung 1: Wichtigste Zahlenangaben zur Agentur



* Die Angaben zum Haushalt basieren auf den im Haushaltsjahr insgesamt verfügbaren Mitteln für Zahlungen.

** Zum "Personal" zählen das EU-Statutspersonal (Beamte, Bedienstete auf Zeit und Vertragsbedienstete) sowie die abgeordneten nationalen Sachverständigen, nicht jedoch die Zeitarbeitskräfte und Berater.

Quelle: Konsolidierte Jahresrechnung der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2018 und Vorläufige konsolidierte Jahresrechnung der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2019; Angaben zum Personalbestand von der Agentur bereitgestellt.

Ausführungen zur Zuverlässigkeitserklärung

03 Der Prüfungsansatz des Hofes umfasst analytische Prüfungsverfahren, die Direktprüfung von Vorgängen und eine Bewertung von Schlüsselkontrollen der Überwachungs- und Kontrollsysteme der Agentur. Hinzu kommen Nachweise, die sich

¹ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1 und ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Nach der letztgenannten Verordnung wurde die ursprüngliche Bezeichnung der Agentur – Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln – durch die Bezeichnung Europäische Arzneimittel-Agentur ersetzt.

² Weitere Informationen über die Zuständigkeiten und Tätigkeiten der Agentur siehe www.ema.europa.eu.

aus einschlägigen Arbeiten anderer Prüfer ergeben, sowie eine Analyse der vom Management der Agentur vorgelegten Angaben.

Dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegte Zuverlässigkeitserklärung des Hofes – Vermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

Prüfungsurteil

04 Wir haben

- a) die Jahresrechnung der Agentur bestehend aus dem Jahresabschluss³ und der Haushaltsrechnung⁴ für das am 31. Dezember 2019 endende Haushaltsjahr sowie
- b) die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der dieser Jahresrechnung zugrunde liegenden Vorgänge

gemäß Artikel 287 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) geprüft.

Zuverlässigkeit der Rechnungsführung

Prüfungsurteil zur Zuverlässigkeit der Rechnungsführung

05 Nach unserer Beurteilung stellt die Jahresrechnung der Agentur für das am 31. Dezember 2019 endende Jahr die Vermögens- und Finanzlage der Agentur zum 31. Dezember 2019, die Ergebnisse ihrer Vorgänge und ihre Cashflows sowie die Veränderungen des Nettovermögens für das an diesem Stichtag endende Haushaltsjahr in Übereinstimmung mit ihren Finanzvorschriften und den vom Rechnungsführer der Kommission erlassenen Rechnungsführungsvorschriften, die auf international anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen für den öffentlichen Sektor basieren, in allen wesentlichen Belangen insgesamt sachgerecht dar.

³ Der Jahresabschluss umfasst die Bilanz, die Ergebnisrechnung, die Kapitalflussrechnung, die Tabelle der Veränderungen des Nettovermögens sowie eine Zusammenfassung maßgeblicher Rechnungslegungsgrundsätze und sonstige Erläuterungen.

⁴ Die Haushaltsrechnung umfasst die Übersichten, die sämtliche Einnahmen- und Ausgabenvorgänge zusammenfassen, sowie Erläuterungen.

Hervorhebung eines Sachverhalts

06 Wir weisen auf die Erläuterung 3.1.3 in der vorläufigen Jahresrechnung der Agentur hin, in der die Ungewissheit des Mietvertrags für die früheren Räumlichkeiten der Agentur in London beschrieben wird, der bis 2039 läuft, ohne dass eine vorzeitige Kündigung vorgesehen ist. Die Räumlichkeiten können jedoch mit Zustimmung des Vermieters untervermietet werden. Im Juli 2019 schloss die Agentur eine Vereinbarung mit ihrem Vermieter und vermietete ihre ehemaligen Büroräume ab Juli 2019 zu Bedingungen, die mit den Bedingungen des Hauptmietvertrags im Einklang stehen, an einen Untermieter. Die Laufzeit der Untervermietung endet mit Ablauf des Mietvertrags der EMA im Juni 2039. Da die EMA Vertragspartei des Mietvertrags bleibt, könnte die Agentur für den gesamten Restbetrag des Mietvertrags haftbar gemacht werden, wenn der Untermieter seinen Verpflichtungen nicht nachkommt. Dies wird in Erläuterung 4.8.1 zu Operating-Leasingverhältnissen und Erläuterung 4.8.2 zu Eventualforderungen und -verbindlichkeiten beschrieben. Zum 31. Dezember 2019 belief sich die von der EMA bis zum Ende der Laufzeit des Mietvertrags voraussichtlich zu zahlende Gesamtmiete einschließlich Nebenkosten und Vermietersversicherung ("landlord insurance") auf 417 Millionen Euro. Unser Prüfungsurteil ist im Hinblick auf diesen Sachverhalt nicht eingeschränkt.

Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der der Jahresrechnung zugrunde liegenden Vorgänge

Einnahmen

Prfungsurteil zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der der Jahresrechnung zugrunde liegenden Einnahmen

07 Nach unserer Beurteilung sind die der Jahresrechnung für das am 31. Dezember 2019 endende Haushaltsjahr zugrunde liegenden Einnahmen in allen wesentlichen Belangen rechtmäßig und ordnungsgemäß.

Zahlungen

Prfungsurteil zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der der Jahresrechnung zugrunde liegenden Zahlungen

08 Nach unserer Beurteilung sind die der Jahresrechnung für das am 31. Dezember 2019 endende Haushaltsjahr zugrunde liegenden Zahlungen in allen wesentlichen Belangen rechtmäßig und ordnungsgemäß.

Grundlage für die Prüfungsurteile

09 Wir haben unsere Prüfung in Übereinstimmung mit den International Standards on Auditing (ISA) sowie den beruflichen Verhaltensanforderungen der IFAC und den Internationalen Normen für Oberste Rechnungskontrollbehörden (ISSAI) der INTOSAI durchgeführt. Unsere Verantwortlichkeiten nach diesen Standards sind im Abschnitt "Verantwortlichkeiten des Prüfers" unseres Vermerks näher beschrieben. Wir sind unabhängig in Übereinstimmung mit dem Code of Ethics for Professional Accountants des International Ethics Standards Board for Accountants (IESBA Code) sowie den für unsere Prüfung relevanten beruflichen Verhaltensanforderungen, und wir haben unsere sonstigen beruflichen Verhaltenspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen und dem IESBA Code erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.

Verantwortlichkeiten des Managements und der für die Überwachung Verantwortlichen

10 Gemäß den Artikeln 310 bis 325 AEUV und den Finanzvorschriften der Agentur ist das Management der Agentur verantwortlich für die Aufstellung und Darstellung der Jahresrechnung der Agentur auf der Grundlage international anerkannter Rechnungslegungsgrundsätze für den öffentlichen Sektor sowie für die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der ihr zugrunde liegenden Vorgänge. Dies umfasst die Gestaltung, Einrichtung und Aufrechterhaltung interner Kontrollstrukturen, wie sie für die Aufstellung und Darstellung eines Jahresabschlusses notwendig sind, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist. Das Management der Agentur muss außerdem sicherstellen, dass die Tätigkeiten, Finanzvorgänge und Informationen, die im Jahresabschluss ihren Niederschlag finden, mit den für sie maßgebenden Vorgaben übereinstimmen. Das Management der Agentur trägt die letzte Verantwortung für die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der der Jahresrechnung der Agentur zugrunde liegenden Vorgänge.

11 Bei der Aufstellung der Jahresrechnung ist das Management der Agentur dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Agentur zur Fortführung der Geschäftstätigkeit zu beurteilen, Sachverhalte im Zusammenhang mit der Fortführung der Geschäftstätigkeit der Agentur – sofern einschlägig – anzugeben sowie dafür, den Rechnungslegungsgrundsatz der Fortführung der Geschäftstätigkeit anzuwenden, es sei denn, das Management beabsichtigt,

entweder die Einrichtung zu liquidieren oder Geschäftstätigkeiten einzustellen, oder hat keine realistische Alternative dazu.

12 Die für die Überwachung Verantwortlichen sind verantwortlich für die Aufsicht über den Rechnungslegungsprozess der Agentur.

Verantwortlichkeiten des Prüfers für die Prüfung der Jahresrechnung und der zugrunde liegenden Vorgänge

13 Unsere Ziele sind, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die Jahresrechnung der Agentur frei von wesentlichen falschen Darstellungen ist und die ihr zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind, sowie dem Europäischen Parlament und dem Rat oder anderen zuständigen Entlastungsbehörden auf der Grundlage unserer Prüfung eine Erklärung über die Zuverlässigkeit der Rechnungsführung der Agentur sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge vorzulegen. Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass bei einer Prüfung wesentliche falsche Darstellungen oder Verstöße gegen Rechtsvorschriften, falls solche vorliegen, stets aufgedeckt werden. Falsche Darstellungen und Verstöße können beabsichtigt oder unbeabsichtigt sein und werden als wesentlich angesehen, wenn von ihnen einzeln oder insgesamt vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie die auf der Grundlage dieser Jahresrechnung getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Nutzern beeinflussen.

14 Hinsichtlich der Einnahmen überprüfen wir die Zuschüsse, die die Agentur von der Kommission oder kooperierenden Staaten erhalten hat, und beurteilen ihre Verfahren zur Erhebung von Gebühren und sonstigen Einnahmen, sofern dies relevant ist.

15 Hinsichtlich der Ausgaben untersuchen wir die Zahlungsvorgänge, nachdem die Ausgaben getätigt, erfasst und akzeptiert wurden. Außer bei den Vorschüssen erfolgt diese Untersuchung bei allen Arten von Zahlungen (einschließlich der Zahlungen für den Erwerb von Vermögenswerten) erst, nachdem diese getätigt wurden. Vorauszahlungen werden geprüft, nachdem der Mittelempfänger deren ordnungsgemäße Verwendung nachgewiesen und die Agentur die Nachweise durch Abrechnung der Vorauszahlung – noch im selben Jahr oder auch später – akzeptiert hat.

16 In Übereinstimmung mit den ISA und ISSAI üben wir während der gesamten Prüfung pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen in der Jahresrechnung sowie wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Rechtsvorschriften der Europäischen Union bei den zugrunde liegenden Vorgängen, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen oder Verstöße gegen Rechtsvorschriften nicht aufgedeckt werden, ist höher als ein aus Irrtümern resultierendes, da dolose Handlungen betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen oder das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung relevanten internen Kontrollsystem, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit des internen Kontrollsystems abzugeben;
- beurteilen wir die Angemessenheit der vom Management angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der vom Management dargestellten geschätzten Werte in der Rechnungslegung und damit zusammenhängenden Angaben;
- schlussfolgern wir über die Angemessenheit der vom Management vorgenommenen Anwendung des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Geschäftstätigkeit sowie auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Agentur zur Fortführung der Geschäftstätigkeit aufwerfen können. Falls wir die Schlussfolgerung treffen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, in unserem Vermerk des Abschlussprüfers auf die dazugehörigen Angaben in der Jahresrechnung aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Vermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können eine Einrichtung jedoch dazu veranlassen, ihre Geschäftstätigkeit nicht fortzuführen;
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt der Jahresrechnung einschließlich der Angaben sowie, ob die Jahresrechnung die zugrunde liegenden Vorgänge und Ereignisse in einer Weise wiedergibt, dass eine sachgerechte Gesamtdarstellung erreicht wird;
- erlangen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise zu den Finanzinformationen der Agentur, um ein Prüfungsurteil zur Jahresrechnung

und zu den ihr zugrunde liegenden Vorgängen abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Prüfung. Wir tragen die Alleinverantwortung für unser Prüfungsurteil;

- berücksichtigten wir gemäß Artikel 70 Absatz 6 der EU-Haushaltsordnung die Prüfungsarbeiten des unabhängigen externen Prüfers zur Jahresrechnung der Agentur, soweit zutreffend.

Wir tauschen uns mit dem Management unter anderem über den geplanten Umfang und die geplante zeitliche Einteilung der Prüfung sowie über bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger bedeutsamer Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung erkennen, aus. Wir bestimmen von den Sachverhalten, über die wir uns mit der Agentur ausgetauscht haben, diejenigen Sachverhalte, die am bedeutsamsten für die Prüfung der Jahresrechnung des aktuellen Zeitraums waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte in unserem Vermerk des Abschlussprüfers, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus oder wir bestimmen in äußerst seltenen Fällen, dass ein Sachverhalt nicht in unserem Vermerk des Abschlussprüfers mitgeteilt werden soll, weil vernünftigerweise erwartet wird, dass die negativen Folgen einer solchen Mitteilung deren Vorteile für das öffentliche Interesse übersteigen würden.

17 Die folgenden Bemerkungen stellen das Prüfungsurteil des Hofes nicht infrage.

Bemerkungen zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Vorgänge

18 Zum Zeitpunkt unserer Prüfung waren 119 Berater vor Ort in den Räumlichkeiten der EMA tätig. Sie waren bei einer Reihe von Zeitarbeitsfirmen beschäftigt, die zum Teil in anderen Mitgliedstaaten (zumeist in Belgien und zum Teil in den Niederlanden) ansässig waren. Die Agentur konnte den Prüfern des Hofes gegenüber nicht bestätigen, ob die Zeitarbeitskräfte der Agentur, die in ihren Büros Dienstleistungen erbringen, den Status eines entsandten Arbeitnehmers gemäß den niederländischen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie über die Entsendung von Arbeitnehmern (Richtlinie 96/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵) und

⁵ ABl. L 18 vom 21.1.1997, S. 1.

der Durchsetzungsrichtlinie (Richtlinie 2014/67/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁶) erfüllen.

Der Hof ist der Auffassung, dass im Rahmen von Ausschreibungen für den Erwerb von Dienstleistungen die EMA als öffentlicher Auftraggeber dafür verantwortlich ist, die von Auftragnehmern abgegebenen Erklärungen über die Einhaltung der europäischen und nationalen sozial- und arbeitsrechtlichen Bestimmungen (einschließlich der Rechtsvorschriften über die Entsendung von Arbeitnehmern) gemäß der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union zu überprüfen. Beispielsweise hätte die EMA diese Anforderung erfüllen können, indem sie ihren Auftragnehmer um eine Liste dieser Arbeitnehmer gebeten und ihn aufgefordert hätte, Nachweise dafür vorzulegen, dass er die nationalen Rechtsvorschriften des Aufnahmemitgliedstaats eingehalten hat (z. B. den Nachweis, dass der Auftragnehmer den Aufnahmemitgliedstaat über die entsandten Arbeitnehmer informiert hat). Zum Zeitpunkt der Prüfung jedoch war dies noch nicht erfolgt. Auch hatte die Agentur keine weiteren Schritte unternommen, um die Einhaltung der diesbezüglichen Anforderungen der Haushaltsordnung zu gewährleisten.

Die EMA muss sich über die nationalen Rechtsvorschriften ihres Aufnahmemitgliedstaats in Bezug auf entsandte Arbeitnehmer im Klaren sein und allen Verpflichtungen nachkommen, die diese Rechtsvorschriften dem Empfänger von Dienstleistungen (d. h. der EMA), die von entsandten Arbeitnehmern erbracht werden, auferlegen.

Bemerkungen zur Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung

19 Bei öffentlichen Vergabeverfahren müssen Auftraggeber Aufträge gegebenenfalls in Lose aufteilen, wobei hierbei der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, einen breiten Wettbewerb zu erleichtern. Die technischen Spezifikationen müssen allen Bietern den gleichen Zugang zu den Vergabeverfahren ermöglichen und dürfen den offenen Wettbewerb nicht in ungerechtfertigter Weise behindern.

20 Im März 2019 leitete die EMA ein Vergabeverfahren ein. Das Verfahren umfasste zwei Posten: die Lieferung von Druckern und die Verwaltung der Laderampe in den neuen Räumlichkeiten der Agentur in Amsterdam. Diese beiden Posten sind voneinander völlig unabhängig. Sie wurden jedoch zu einem einzigen Los mit einem geschätzten Wert von 6 200 000 Euro über einen Zeitraum von höchstens 6 Jahren zusammengefasst. Für diese Ausschreibung gingen nur zwei Angebote ein.

⁶ ABl. L 159 vom 28.5.2014, S. 11.

Durch die Kombination der Vergabeverfahren für die Lieferung von Druckern und die Erbringung von Dienstleistungen zur Verwaltung der Laderampe hat die Agentur möglicherweise die Zahl der potenziell interessierten Bieter, die ein Angebot für eine der beiden Arten von Dienstleistungen einreichen wollen, begrenzt und damit den fairen Wettbewerb beeinträchtigt.

Darüber hinaus verlängerte die Agentur die Vertragslaufzeit von vier auf sechs Jahre. Eine solche Vertragsverlängerung ist nach den Finanzvorschriften nur in begründeten Ausnahmefällen zulässig. Die Lebensdauer der im Vertrag vorgesehenen Ausrüstung und der erhebliche Betrag, den der Auftragnehmer für den Erwerb der Drucker zu investieren hätte, sind keine ausreichenden Gründe für eine solche Verlängerung.

21 Im Oktober 2019 schloss die EMA mit drei Unternehmen einen Rahmenvertrag über die Überlassung von Leiharbeitnehmern. Zusammengenommen belief sich der maximale Vertragswert auf 15 450 000 Euro. Nach den Ausschreibungsunterlagen hatte das Preiselement einen Gewichtungsfaktor von 40 %. Dort war festgelegt, dass dieses Element einen pauschalen Umrechnungsfaktor für den Stundensatz umfassen muss, der auf das Bruttostundenentgelt der Leiharbeitnehmer in bestimmten Personalkategorien angewandt wird. Auf der Grundlage der eingegangenen Angebote, insbesondere in den Kategorien FGII und FGIII, die den höchsten Gewichtungsfaktor im Gesamtpreiselement aufwiesen, lag der Umrechnungsfaktor zwischen 1,85 und 1,95. Die EMA verlangte jedoch keinen Voranschlag der Bruttopersonalkosten für die Zeitarbeitskräfte in den einzelnen Personalkategorien (z. B. Arbeitgeberbeiträge und sonstige vom Arbeitgeber nach niederländischem Arbeitsrecht gedeckte Kosten).

Dann hätte die EMA besser beurteilen können, ob der Aufschlag oder der Bruttogewinn der Zeitarbeitsfirma im Verhältnis zu ähnlichen Verträgen angemessen war.

22 Im März 2019 verlegte die EMA in Vorbereitung des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union ihren Sitz von London nach Amsterdam. Um den Übergang zu erleichtern, gewährte die Agentur jedem Bediensteten, der nach Amsterdam umzog, und seinen Haushaltsmitgliedern eine zusätzliche Reisekostenvergütung. Der Betrag dieser zusätzlichen Vergütung (1 227 Euro für jede Person, die sie erhalten hat) wurde als Pauschalbetrag berechnet, der sich nach dem Preis eines Flugtickets der Business-Klasse und nicht, wie im Statut festgelegt, nach dem Tarif der Economy-Klasse richtete.

Hätte die Agentur die Höhe dieser zusätzlichen Reisekostenvergütung auf der Grundlage eines Tarifs der Economy-Klasse – der üblichen Klasse für Reisen innerhalb der EU – berechnet, so hätte sie dasselbe Ergebnis kostengünstiger erbracht. Dies gilt

selbst dann, wenn die Agentur für jede Person, die die Zulage erhalten hat, zusätzliches Freigepäck erworben hätte, um über die in der Business-Klasse zulässige Freigepäckmenge verfügen zu können. Der Hof kommt zu dem Schluss, dass die EMA bei der Berechnung des Betrags der zusätzlichen Reisekostenvergütung den Grundsatz der Sparsamkeit kaum berücksichtigt hat.

Bis zum 31. Dezember 2019 hatte die EMA sowohl die im Statut vorgesehene als auch die außerordentliche Reisekostenvergütung für 481 Mitarbeiter der EMA und deren 524 Haushaltsmitglieder gezahlt. Der zu diesem Zeitpunkt ausgezahlte Gesamtbetrag belief sich auf 1 263 305 Euro anstelle von 30 562 Euro, wenn lediglich die im Statut vorgesehene Vergütung zur Anwendung gekommen wäre. Zusammen mit den 245 000 Euro, die für weitere derartige Zahlungen vorgesehen sind, werden voraussichtlich 1 477 743 Euro für die außerordentliche Reisekostenvergütung ausgegeben.

Weiterverfolgung von Bemerkungen aus Vorjahren

23 Der **Anhang** enthält einen Überblick über die aufgrund von Bemerkungen des Hofes aus Vorjahren ergriffenen Maßnahmen.

Dieser Bericht wurde von Kammer IV unter Vorsitz von Herrn Alex Brenninkmeijer, Mitglied des Rechnungshofs, am 22. September 2020 in Luxemburg angenommen.

Für den Rechnungshof



Klaus-Heiner Lehne
Präsident

Anhang – Weiterverfolgung von Bemerkungen aus Vorjahren

Jahr	Bemerkungen des Hofes	Stand der Korrekturmaßnahme (abgeschlossen/im Gange/ausstehend/n. z.)
2014	In der Verordnung über die Gebühren der Agentur sind Fälligkeitstermine für die Einziehung der Gebühren festgelegt. Bei den meisten geprüften Vorgängen wurden diese Fälligkeitstermine nicht eingehalten.	abgeschlossen
2016-2017-2018	Das Parlament und der Rat haben die Agentur mit der Umsetzung der Verordnung hinsichtlich der Pharmakovigilanz (Nr. 1027/2012) und der Verordnung über klinische Prüfungen (Nr. 536/2014) betraut, wofür zwei große europaweite IT-Systeme entwickelt und implementiert werden müssen. Da die Agentur intern nicht über die erforderlichen Personalressourcen verfügte, stützte sie sich in so hohem Maße auf Berater, dass eine kritische Abhängigkeit von externem Fachwissen entstanden ist. Projektentwicklung und -umsetzung wurden unzureichend kontrolliert, wodurch es zu Verzögerungen und Kostensteigerungen kam. Die Agentur sollte die Umsetzung der Abhilfemaßnahmen zügig vorantreiben, und zwar nicht nur im Hinblick auf den Abschluss der laufenden IT-Projekte, sondern auch um für große neue Projekte gerüstet zu sein.	im Gange
2016	In der Gründungsverordnung ist vorgeschrieben, dass die Kommission lediglich alle 10 Jahre eine externe Evaluierung der Agentur und ihrer Tätigkeiten vornimmt.	ausstehend (nicht unter der Kontrolle der Agentur)

Jahr	Bemerkungen des Hofes	Stand der Korrekturmaßnahme (abgeschlossen/im Gange/ausstehend/n. z.)
2017	Es ist erforderlich, die Unabhängigkeit der Rechnungsführerin zu stärken, indem sie dem Direktor (administrative Belange) und dem Verwaltungsrat (funktionsbezogene Belange) der Agentur direkt unterstellt wird.	abgeschlossen
2017	Die Agentur veröffentlicht Stellenausschreibungen auf ihrer Website, jedoch nicht auf der Website des Europäischen Amts für Personalauswahl (EPSO).	abgeschlossen
2017	Elektronische Auftragsvergabe: Die Agentur hatte bis Ende 2017 die elektronische Ausschreibung für bestimmte Verfahren, jedoch nicht die elektronische Rechnungsstellung und die elektronische Einreichung von Angeboten eingeführt.	Elektronische Angebotsabgabe: abgeschlossen Elektronische Rechnungsstellung: ausstehend

ANTWORT DER AGENTUR

Die Europäische Arzneimittel-Agentur („die Agentur“ bzw. „EMA“) begrüßt das positive Prüfungsurteil des Hofes zur Zuverlässigkeit der Rechnungsführung für das Jahr 2019 sowie zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der dieser Jahresrechnung zugrunde liegenden Vorgänge.

Wie der Hof hervorgehoben hat, war 2019 wieder ein Jahr voller Herausforderungen, u. a. mit dem Umzug nach Amsterdam und der Notwendigkeit, gemäß einem Plan zur Kontinuität des Dienstbetriebs zu arbeiten.

06. Das Problem mit den Räumlichkeiten in London ergab sich aufgrund der einseitigen Entscheidung des Vereinigten Königreichs, aus der Europäischen Union auszutreten. Anfänglich war dieser Punkt Teil der Verhandlungsposition der EU, später wurde er allerdings ausgeschlossen.

Daher folgte die Agentur dem Ansatz der EU-Organe und bemühte sich um eine alternative Lösung. So hat sie im Einklang mit den von der EU-Haushaltsbehörde gesetzten Grenzen die Räumlichkeiten untervermietet.

Die Agentur und ihr Verwaltungsrat befürchten, dass die Agentur, anstatt sich in vollem Umfang auf ihren Auftrag für den Schutz und die Förderung der öffentlichen Gesundheit zu widmen, nun eine kommerzielle Immobilie in dem bald als Drittland anzusehenden Land verwalten und Human- und finanzielle Ressourcen von ihren Aufgaben für die öffentliche Gesundheit der EU-Bürgerinnen und -Bürger abziehen muss.

Diesen Schwerpunkt muss die Agentur und müssen somit die EU-Organe weitere 19 Jahre lang, bis 2039, beibehalten.

Trotz ausgehandelter Garantiemaßnahmen ist die Untervermietungslösung nicht ohne Risiken, die sich durch die derzeitige COVID-19-Krise noch verstärkt haben. Daher ist es notwendig, diese Frage auf der angemessenen politischen Ebene unter Einbeziehung der Regierung des Vereinigten Königreichs zu behandeln, und es muss bei den Verhandlungen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich eine langfristige Lösung gefunden werden.

18. Die Agentur nimmt die Bemerkung des Rechnungshofs in Bezug auf die Überwachung entsandter Arbeitnehmer zur Kenntnis und erkennt an, dass es wichtig ist sicherzustellen, dass die in diesem Bereich geltenden EU- und nationalen Rechtsvorschriften uneingeschränkt eingehalten werden.

Um die Einhaltung des niederländischen Arbeits- und Arbeitsrechts zu gewährleisten, hat die Agentur mit der Umsetzung von Änderungen ihrer Musterverträge und ihres Musters für technische Spezifikationen begonnen und Informationen über die Richtlinie über die Entsendung von Arbeitnehmern aufgenommen.

Erforderlichenfalls werden nach Abschluss einer gründlichen rechtlichen Analyse weitere Maßnahmen ergriffen.

19. Die Agentur nimmt die Bemerkung des Hofes zur Kenntnis.

20. In Anbetracht dessen, dass für die Verwaltung der Laderampe der neuen Räumlichkeiten der Agentur in Amsterdam zwei von neun im Rahmenvertrag vorgesehenen VZÄ genutzt werden und der Schwerpunkt auf der Qualität der Verfahrensaspekte dieser Dienstleistung liegt, wäre es weder praktikabel noch effizient gewesen, eine solche Dienstleistung einzeln auszuschreiben.

Durch die Verlängerung der Vertragsdauer sollte ein mangelndes Interesse vonseiten potenziell interessierter Bieter aufgrund des umfangreichen Geräteparks (45 Multifunktionsgeräte) vermieden werden, den die Agentur an ihrem neuen Sitz benötigt und der bereitzustellen, einzurichten und zu warten ist.

Es sei darauf hingewiesen, dass laut dem Beratenden Ausschuss für das öffentliche Auftragswesen und Verträge grundsätzlich eine Vertragsdauer von 4 + 1 + 1 vorgesehen ist, was bedeutet, dass der Vertrag erforderlichenfalls nach vier Jahren beendet werden kann.

21. Die Agentur ist seit März 2019 in einem neuen Land (den Niederlanden) tätig, mit dessen Marktbedingungen die Agentur noch nicht vertraut ist. Daher wurde eine Marktstudie durchgeführt, um die örtlichen (niederländischen) Marktbedingungen für Zeitarbeitskräfte zu verstehen.

Im Rahmen dieser Studie und der Zusammenarbeit zwischen EU-Einrichtungen hat die EMA Informationen von anderen EU-Agenturen berücksichtigt, die bereits seit wesentlich längerer Zeit in den Niederlanden ansässig sind, wie die GFS Petten (57 Jahre) und Eurojust (16 Jahre). Außerdem hat die Agentur eine niederländische Anwaltskanzlei beauftragt, den Entwurf der technischen Spezifikationen und den Vertragsentwurf für die Zeitarbeitsdienstleistungen zu prüfen und zu kommentieren, um sicherzustellen, dass sie mit den örtlichen Rechtsvorschriften im Einklang stehen.

Der Preis wurde insgesamt bewertet und die Agentur ist der Auffassung, dass sie aufgrund der hohen Sorgfalt zu einem günstigen Ergebnis gefunden hat. Die Agentur nimmt dennoch die Empfehlung des Hofes zur Kenntnis.

22. Die Agentur hat im Zusammenhang mit ihrem Umzug von London nach Amsterdam infolge der Entscheidung des Vereinigten Königreichs, aus der EU auszutreten, soziale Maßnahmen nach Artikel 1e des Personalstatuts ergriffen.

Zum Zwecke einer wirksamen sozialen Maßnahme zur Unterstützung und Bindung der Mitarbeiter in der außergewöhnlichen Situation, die mit dem Umzug der Mitarbeiter (bei gleichzeitiger ununterbrochener Wahrnehmung der Aufgaben der Agentur) sowie ihrer Familien vom Vereinigten Königreich in die Niederlande verbunden ist, sollte der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit nicht isoliert und nicht nur in Bezug auf die Kosten eines Fluges in der Economy-Klasse betrachtet werden, sondern es sollten auch andere Faktoren berücksichtigt werden.

URHEBERRECHTSHINWEIS

© Europäische Union, 2020.

Die Weiterverwendung von Dokumenten des Europäischen Rechnungshofs wird durch den [Beschluss Nr. 6-2019 des Europäischen Rechnungshofs](#) über die Politik des offenen Datenzugangs und die Weiterverwendung von Dokumenten geregelt.

Sofern nicht anders angegeben (z. B. in gesonderten Urheberrechtshinweisen), werden die Inhalte des Hofes, an denen die EU die Urheberrechte hat, im Rahmen der Lizenz "[Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#)" zur Verfügung gestellt. Das bedeutet, dass eine Weiterverwendung gestattet ist, sofern die Quelle in angemessener Weise angegeben und auf Änderungen hingewiesen wird. Der Weiterverwender darf die ursprüngliche Bedeutung oder Botschaft der Dokumente nicht verzerrt darstellen. Der Hof haftet nicht für etwaige Folgen der Weiterverwendung.

Sie sind zur Einholung zusätzlicher Rechte verpflichtet, falls ein bestimmter Inhalt identifizierbare Privatpersonen zeigt, z. B. auf Fotos von Mitarbeitern des Hofes, oder Werke Dritter enthält. Wird eine Genehmigung eingeholt, so hebt diese die vorstehende allgemeine Genehmigung auf; auf etwaige Nutzungsbeschränkungen wird ausdrücklich hingewiesen.

Wollen Sie Inhalte verwenden oder wiedergeben, an denen die EU keine Urheberrechte hat, müssen Sie eine Genehmigung direkt bei den Urheberrechtsinhabern einholen.

Software oder Dokumente, die von gewerblichen Schutzrechten erfasst werden, wie Patente, Marken, eingetragene Muster, Logos und Namen, sind von der Weiterverwendungspolitik des Hofes ausgenommen und werden Ihnen nicht im Rahmen der Lizenz zur Verfügung gestellt.

Die Websites der Organe der Europäischen Union in der Domain "europa.eu" enthalten mitunter Links zu von Dritten betriebenen Websites. Da der Hof diesbezüglich keinerlei Kontrolle hat, sollten Sie deren Bestimmungen zum Datenschutz und zum Urheberrecht einsehen.

Verwendung des Logos des Europäischen Rechnungshofs

Das Logo des Europäischen Rechnungshofs darf nur mit vorheriger Genehmigung des Europäischen Rechnungshofs verwendet werden.