



EUROPESE
REKENKAMER

Verslag over de jaarrekening van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) betreffende het begrotingsjaar 2019

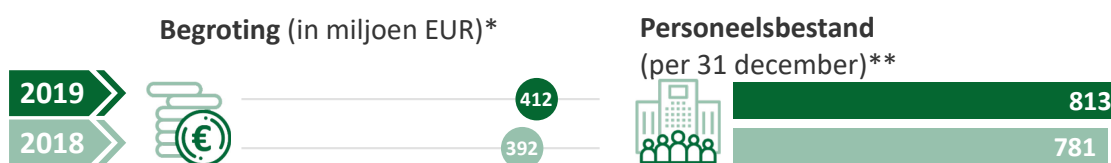
vergezeld van het antwoord van het Bureau

Inleiding

01 Het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau” ofwel “EMA”), nu gevestigd te Amsterdam, werd opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, die werd vervangen door Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹. Het Bureau maakt deel uit van een pan-Europees netwerk en coördineert de wetenschappelijke middelen die het van de nationale autoriteiten ter beschikking krijgt om te zorgen voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

02 *Grafiek 1* bevat de belangrijkste cijfers met betrekking tot het Bureau².

Grafiek 1: De belangrijkste cijfers met betrekking tot het Bureau



* De begrotingscijfers zijn gebaseerd op de totale betalingskredieten die tijdens het begrotingsjaar beschikbaar waren.

** Het personeelsbestand bestaat uit EU-ambtenaren, tijdelijke EU-functionarissen, arbeidscontractanten van de EU en gedetacheerde nationale deskundigen; uitzendkrachten en consultants vallen hier niet onder.

Bron: Geconsolideerde jaarrekening van de Europese Unie voor het begrotingsjaar 2018 en voorlopige geconsolideerde jaarrekening van de Europese Unie, begrotingsjaar 2019; personeelscijfers verstrekt door het Bureau.

Toelichting bij de betrouwbaarheidsverklaring

03 De door de Rekenkamer gehanteerde controleaanpak omvat analytische controleprocedures, rechtstreekse toetsing van verrichtingen en een beoordeling van de essentiële controles van de toezicht- en controlesystemen van het Bureau. Hierbij

¹ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1, en PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Krachtens laatstgenoemde verordening is de oorspronkelijke naam van het Bureau, Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling, veranderd in Europees Geneesmiddelenbureau.

² Meer informatie over de bevoegdheden en activiteiten van het Bureau is te vinden op zijn website: www.ema.europa.eu.

komt nog informatie uit het werk van andere controleurs alsmede een analyse van de door de leiding van het Bureau verstrekte informatie.

De aan het Europees Parlement en de Raad voorgelegde betrouwbaarheidsverklaring van de Rekenkamer — verslag van de onafhankelijke controleur

Oordeel

04 Wij hebben het volgende gecontroleerd:

- a) de rekeningen van het Bureau, die bestaan uit de financiële staten³ en de verslagen over de uitvoering van de begroting⁴ betreffende het per 31 december 2019 afgesloten begrotingsjaar, en
- b) de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij die rekeningen,

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

Betrouwbaarheid van de rekeningen

Oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen

05 Naar ons oordeel geven de rekeningen van het Bureau over het op 31 december 2019 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten een getrouw beeld van de financiële situatie van het Bureau per 31 december 2019, van de resultaten van zijn verrichtingen en kasstromen en van de veranderingen van de nettoactiva in het op die datum afgesloten begrotingsjaar, overeenkomstig zijn financieel reglement en de door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels. Deze zijn gebaseerd op internationaal aanvaarde boekhoudnormen voor de overheidssector.

³ De financiële staten omvatten de balans en de staat van de financiële resultaten, het kasstroomoverzicht en het mutatieoverzicht van de nettoactiva, alsook een overzicht van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaglegging en andere toelichtingen.

⁴ De verslagen over de uitvoering van de begroting omvatten de verslagen die een samenvatting zijn van alle begrotingsverrichtingen en de bijbehorende toelichtingen.

Toelichtende paragraaf

06 Wij wijzen op nota 3.1.3 van de voorlopige rekeningen van het Bureau, waarin de onzekerheid wordt beschreven in verband met de huurovereenkomst voor de voormalige kantoren van het Bureau in Londen, die tot 2039 loopt en geen opzeggingsclausule bevat. De kantoren kunnen evenwel worden onderverhuurd, mits de verhuurder daarmee instemt. Het Bureau bereikte in juli 2019 een akkoord met de verhuurder en onderverhuurt zijn voormalige kantoren sinds juli 2019 aan een onderhuurder, onder voorwaarden die in overeenstemming zijn met de voorwaarden van de hoofdhuurovereenkomst. De onderverhuurovereenkomst loopt tot het verstrijken van de huurovereenkomst van het EMA in juni 2039. Aangezien het EMA partij blijft bij de huurovereenkomst, kan het Bureau aansprakelijk worden gesteld voor het volledige bedrag dat nog verschuldigd is uit hoofde van de huurovereenkomst indien de onderhuurder zijn verplichtingen niet nakomt. Dit wordt beschreven in nota 4.8.1 over operationele huurovereenkomsten en in nota 4.8.2 over voorwaardelijke activa en passiva. De totale geraamde verschuldigde huur, de daarmee verband houdende dienstverleningskosten en de verhuurdersverzekering die het EMA moet betalen tot het einde van de looptijd van de huurovereenkomst bedragen 417 miljoen EUR per 31 december 2019. Ons oordeel heeft geen beperking wat deze kwestie betreft.

Wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij de rekeningen

Ontvangsten

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

07 Naar ons oordeel zijn de onderliggende ontvangsten bij de rekeningen betreffende het per 31 december 2019 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

Betalingen

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

08 Naar ons oordeel zijn de onderliggende betalingen bij de rekeningen betreffende het per 31 december 2019 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

Grondslag voor de oordelen

09 Wij verrichtten onze controle overeenkomstig de internationale controlestandaarden (ISA) en de regels inzake beroepsethiek van IFAC en de internationale standaarden van hoge controle-instanties (ISSAI) van INTOSAI. Onze verantwoordelijkheden volgens die standaarden worden nader beschreven in het onderdeel van ons verslag over de verantwoordelijkheden van de controleur. We zijn onafhankelijk, zoals voorgeschreven in de Ethische gedragscode voor professionele accountants (Code of Ethics for Professional Accountants) van de International Ethics Standards Board for Accountants ("IESBA Code") en de ethische vereisten die relevant zijn voor onze controle, en we hebben ons van onze andere ethische verantwoordelijkheden gekweten in overeenstemming met deze vereisten en de IESBA Code. Wij achten de verkregen controle-informatie toereikend en geschikt als grondslag voor ons oordeel.

Verantwoordelijkheden van de leiding en de met governance belaste personen

10 Overeenkomstig de artikelen 310-325 van het VWEU en het financieel reglement van het Bureau is de leiding verantwoordelijk voor het opstellen en weergeven van de rekeningen van het Bureau op basis van de internationaal aanvaarde boekhoudnormen voor de overheidssector, alsmede voor de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. Dit omvat het ontwerpen, invoeren en in stand houden van internebeheersingsmaatregelen die relevant zijn voor het opmaken en weergeven van financiële staten die geen afwijkingen van materieel belang als gevolg van fraude of fouten bevatten. De leiding dient er ook voor te zorgen dat de in de financiële staten weergegeven activiteiten, financiële verrichtingen en informatie in overeenstemming zijn met de officiële vereisten die voor deze financiële staten gelden. De leiding van het Bureau draagt uiteindelijk de verantwoordelijkheid voor de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij de rekeningen.

11 Bij het opstellen van de rekeningen is de leiding verantwoordelijk voor het beoordelen van het vermogen van het Bureau om zijn activiteiten voort te zetten. De leiding dient in voorkomend geval kwesties te melden die verband houden met de bedrijfscontinuïteit van het Bureau en dient het boekhoudkundige continuïteitsbeginsel te hanteren, tenzij hij voornemens is om de entiteit te

liquideren of om zijn activiteiten stop te zetten, of als er geen realistisch alternatief bestaat.

12 Degenen die belast zijn met governance zijn verantwoordelijk voor de supervisie van het proces van financiële verslaglegging over het Bureau.

De verantwoordelijkheden van de controleur voor de controle van de rekeningen en de onderliggende verrichtingen

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

14 Voor de ontvangsten verifiëren wij de van de Commissie of samenwerkende landen ontvangen subsidies en beoordelen wij de procedures van het Bureau voor het innen van vergoedingen en andere inkomsten, voor zover van toepassing.

15 Ten aanzien van de uitgaven onderzoeken wij betalingsverrichtingen wanneer de uitgaven zijn gedaan, geboekt en goedgekeurd. Dit onderzoek betreft alle soorten betalingen (inclusief die voor de verwerving van activa) behalve voorschotten op het moment waarop deze worden gedaan. Voorschotbetalingen worden onderzocht wanneer de ontvanger van de middelen het passende gebruik ervan aantoont en het Bureau dit bewijs accepteert door het afwikkelen van de voorschotbetaling in hetzelfde jaar of later.

16 In overeenstemming met de ISA's en ISSAI's passen wij professionele oordeelsvorming toe en houden wij gedurende de hele controle een professioneel-kritische instelling. Daarnaast:

- o identificeren en beoordelen we de risico's op afwijkingen van materieel belang in de rekeningen en op niet-conformiteit van materieel belang van de onderliggende verrichtingen met vereisten uit de wet- en regelgeving van de

Europese Unie, hetzij door fraude, hetzij door fouten, ontwerpen we in het licht van die risico's controleprocedures en voeren we deze uit, en verkrijgen we controle-informatie die toereikend is en geschikt als grondslag voor onze oordelen. Het risico dat een afwijking of niet-conformiteit van materieel belang als gevolg van fraude niet wordt ontdekt is groter dan bij fouten, aangezien er bij fraude sprake kan zijn van collusie, vervalsing, opzettelijke omissies, verkeerde voorstellingen van zaken of het terzijde stellen van de internebeheersingsmaatregelen;

- verkrijgen we inzicht in de internebeheersingsmaatregelen die relevant zijn voor de controle om controleprocedures op te zetten die onder de gegeven omstandigheden adequaat zijn, maar niet om een oordeel uit te spreken over de doeltreffendheid van de internebeheersingsmaatregelen;
- beoordelen we de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaglegging en van de redelijkheid van de boekhoudkundige schattingen en de daarmee samenhangende informatievervalsing door de leiding;
- trekken we conclusies over de geschiktheid van de wijze waarop de leiding het continuïteitsbeginsel hanteert en, op basis van de verkregen controle-informatie, over het al dan niet bestaan van materiële onzekerheden die verband houden met gebeurtenissen of omstandigheden die mogelijk aanzienlijke twijfel doen rijzen over het vermogen van het Bureau om zijn bedrijfsactiviteiten voort te zetten. Als we tot de conclusie komen dat er een materiële onzekerheid bestaat, zijn we verplicht in ons verslag als controleur de aandacht te vestigen op de gerelateerde informatie in de rekeningen of, indien de informatie ontoereikend is, ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die we hebben verkregen tot de datum van vaststelling van ons verslag als controleur. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat een entiteit haar bedrijfsactiviteiten niet langer kan voortzetten;
- evalueren we de algemene presentatie, structuur en inhoud van de rekeningen, met inbegrip van de toelichtingen, en beoordelen we of de rekeningen de onderliggende verrichtingen en gebeurtenissen zodanig weergeven dat een getrouw beeld ontstaat;
- verkrijgen we voldoende passende controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van het Bureau om een oordeel te formuleren over de rekeningen en de onderliggende verrichtingen. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de controle. We blijven als enige verantwoordelijk voor ons controleoordeel.
- hebben we in voorkomend geval rekening gehouden met de controlewerkzaamheden die de onafhankelijke extern controleur heeft

verricht ten aanzien van de rekeningen van het Bureau, zoals bepaald in artikel 70, lid 6, van het Financieel Reglement van de EU.

Wij communiceren met de leiding onder meer over de geplande reikwijdte en timing van de controle en over significante controlebevindingen, waaronder eventuele significante tekortkomingen in de internebeheersingsmaatregelen die we tijdens onze controle constateren. We bepalen welke van de punten die we met het Bureau hebben besproken, het belangrijkste waren bij de controle van de rekeningen over de huidige periode en dus de essentiële controleaangelegenheden vormen. Wij beschrijven deze aangelegenheden in ons verslag als controleur, tenzij openbaarmaking ervan verboden is op grond van de wet- en regelgeving of we, in zeer uitzonderlijke omstandigheden, besluiten dat een aangelegenheid niet in ons verslag moet worden opgenomen omdat redelijkerwijs te verwachten is dat de negatieve gevolgen daarvan zwaarder wegen dan de voordelen van een dergelijke mededeling voor het algemeen belang.

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

Opmerking over de wettigheid en regelmatigheid van de verrichtingen

18 Ten tijde van onze controle waren er 119 consultants ter plaatse die diensten verlenen in de kantoren van het EMA. Zij waren in dienst van een aantal bureaus, waarvan sommige in andere lidstaten (voornamelijk België) en andere in Nederland zijn gevestigd. Het Bureau kon aan de controleurs niet bevestigen of de uitzendkrachten die diensten verlenen in zijn kantoren in aanmerking kwamen voor de status van gedetacheerd werknemer uit hoofde van de bepalingen van de Nederlandse wet inzake de omzetting van de detacheringsrichtlijn (Richtlijn 96/71/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵) en de handhavingsrichtlijn (Richtlijn 2014/67/EU van het Europees Parlement en de Raad⁶).

Wij zijn van mening dat, in het kader van aanbestedingen voor de aankoop van diensten, het EMA als aanbestedende dienst verantwoordelijk is voor het verifiëren van de verklaringen van naleving van de sociaal- en arbeidsrechtelijke voorschriften op Europees en nationaal niveau die de contractanten afleggen (met inbegrip van

⁵ PB L 18 van 21.1.1997, blz. 1.

⁶ PB L 159 van 28.5.2014, blz. 11.

wetgeving inzake de detachering van werknemers) zoals vereist in het Financieel Reglement dat van toepassing is op de algemene begroting van de Unie. Zo had het EMA aan deze vereiste kunnen voldoen door zijn contractant te verzoeken een lijst van deze werknemers te verstrekken en bewijs over te leggen om aan te tonen dat de nationale wetgeving in de gastlidstaat in acht werd genomen (bijv. bewijs dat de contractant de gastlidstaat in kennis had gesteld van de gedetacheerde werknemers). Ten tijde van onze controle had het Bureau dit echter niet gedaan. Het Bureau had ook geen verdere dergelijke stappen gezet om de naleving van de vereisten van het Financieel Reglement in dit verband te waarborgen.

Het EMA moet ook op de hoogte zijn van de nationale wetgeving inzake gedetacheerde werknemers van de gastlidstaat en alle verplichtingen nakomen die bij deze wetgeving zijn opgelegd aan de ontvanger van diensten (d.w.z. het EMA) die worden verleend door gedetacheerde werknemers.

Opmerkingen over goed financieel beheer

19 Bij de organisatie van een aanbestedingsprocedure moeten de aanbestedende diensten overeenkomsten in percelen verdelen indien dat passend is, met inachtneming van een brede mededinging. De technische specificaties moeten de inschrijvers gelijke toegang tot de aanbestedingsprocedures waarborgen en mogen niet tot gevolg hebben dat ongerechtvaardigde belemmeringen voor open mededinging worden geschapen.

20 In maart 2019 heeft het EMA een aanbestedingsprocedure uitgeschreven. De procedure had betrekking op twee posten: de levering van printers en het beheer van de laad- en losplaats voor goederen in de nieuwe kantoren van het Bureau in Amsterdam. Deze twee posten staan volledig los van elkaar. Toch zijn deze samengevoegd in één enkel perceel, met een geraamde waarde van 6 200 000 EUR en een maximale looptijd van zes jaar. Voor deze aanbesteding werden slechts twee offertes ontvangen.

Door de aanbestedingsprocedures voor de levering van printers en de verlening van diensten voor het beheer van de laad- en losplaats samen te voegen, is het mogelijk dat het Bureau potentieel geïnteresseerde inschrijvers ervan heeft weerhouden een offerte in te dienen voor een van de reeksen van diensten, waardoor de eerlijke mededinging werd belemmerd.

Daarnaast heeft het Bureau de looptijd van de overeenkomst verlengd van vier naar zes jaar. Het Financieel Reglement staat de verlenging van overeenkomsten op deze manier alleen toe in uitzonderlijke en gemotiveerde gevallen. De levensduur van de

apparatuur waarop de overeenkomst betrekking heeft en het aanzienlijke bedrag dat de contractant zou moeten investeren om de printers te verwerven, zijn geen afdoende redenen voor een dergelijke verlenging.

21 In oktober 2019 heeft het EMA een kaderovereenkomst gesloten met drie ondernemingen voor de terbeschikkingstelling van uitzendkrachten. De gecombineerde maximumwaarde van de overeenkomst bedroeg 15 450 000 EUR. Volgens het bestek had het prijselement een wegingsfactor van 40 %. In het bestek was bepaald dat er voor dit element een omrekeningsfactor voor een allesomvattend uurtarief moest worden opgenomen en worden toegepast op het bruto-uurloon van de uitzendkrachten in specifieke personeelscategorieën. Op basis van de ontvangen offertes, met name in de categorieën FGII en FGIII, die de hoogste wegingsfactor in het algemene prijselement hadden, liep de omrekeningsfactor uiteen van 1,85 tot 1,95. Het EMA heeft echter niet om een raming van de brutopersoneelskosten voor de uitzendkrachten in elke vereiste personeelscategorie verzocht (bijv. werkgeversbijdragen en andere kosten die worden gedekt door de werkgever overeenkomstig de Nederlandse arbeidswetgeving).

Als gevolg daarvan had het EMA beter in staat kunnen zijn te beoordelen of de toeslag of de brutowinst van de dienstverlener redelijk was in verhouding met soortgelijke overeenkomsten.

22 In maart 2019 is het EMA verhuisd van Londen naar Amsterdam in het kader van de voorbereiding van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie. Om de overgang te vergemakkelijken, heeft het Bureau een extra reisvergoeding toegekend aan elk personeelslid dat is verhuisd naar Amsterdam en hun gezinsleden. Het bedrag van deze extra vergoeding (1 227 EUR voor elke persoon die deze heeft ontvangen) werd berekend als een forfaitair bedrag op basis van de prijs van een ticket in businessclass in plaats van het economyclass-tarief, zoals is bepaald in het Statuut.

Indien het Bureau het bedrag van deze extra reisvergoeding had berekend op basis van het economyclass-tarief, de normale reisklasse voor reizen binnen de EU, zou het resultaat goedkoper zijn geweest. Dit is nog steeds het geval indien het Bureau extra bagageruimte had gekocht voor elke persoon die de vergoeding heeft ontvangen om deze gelijkwaardig te maken met de toegelaten bagageruimte in businessclass. Wij concluderen dat het EMA weinig oog had voor het beginsel van zuinigheid bij de berekening van het bedrag van de extra reisvergoeding.

Per 31 december 2019 had het EMA zowel de statutaire vergoeding als deze uitzonderlijke reisvergoeding uitbetaald aan 481 personeelsleden van het EMA en 524 gezinsleden. Het totale uitbetaalde bedrag op die datum beliep 1 263 305 EUR, in

plaats van 30 562 EUR indien alleen de statutaire vergoeding zou zijn uitbetaald. Samen met de 245 000 EUR die is uitgetrokken voor verdere dergelijke betalingen, zal naar verwachting 1 477 743 EUR worden besteed aan de uitzonderlijke reisvergoeding.

Follow-up van de opmerkingen van voorgaande jaren

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

Dit verslag werd door kamer IV onder leiding van de heer Alex Brenninkmeijer, lid van de Rekenkamer, te Luxemburg vastgesteld op 22 september 2020.

Voor de Rekenkamer

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'K-H Le', is positioned above the printed name of the signatory.

Klaus-Heiner Lehne
President

Bijlage — Follow-up van de opmerkingen van voorgaande jaren

Jaar	Opmerkingen van de Rekenkamer	Status van de corrigerende maatregel (Afgerond / Loopt nog / Nog af te handelen / N.v.t.)
2014	In de vergoedingsregeling van het Bureau zijn vervaldata vastgesteld voor de inning van vergoedingen. Deze vervaldata werden voor het merendeel van de gecontroleerde verrichtingen niet in acht genomen.	Afgerond
2016-2017-2018	Het Bureau heeft van het Parlement en de Raad opdracht gekregen om de verordeningen inzake geneesmiddelenbewaking (1027/2012) en klinische proeven (536/2014) ten uitvoer te leggen, waarvoor twee belangrijke pan-Europese IT-systemen ontwikkeld en ingevoerd moeten worden. Bij gebrek aan de nodige eigen interne middelen werkte het Bureau zodanig met adviseurs dat het in kritieke mate afhankelijk werd van externe deskundigheid. De projectontwikkeling en -uitvoering werd niet naar behoren gecontroleerd en de vertragingen en kosten van projecten liepen op. Het Bureau moet niet alleen sneller beperkende maatregelen treffen om de lopende IT-projecten te voltooien, maar ook om klaar te zijn voor belangrijke nieuwe projecten.	Loopt nog
2016	De oprichtingsverordening bepaalt dat de Commissie slechts om de tien jaar een externe evaluatie van het Bureau en zijn activiteiten moet verrichten.	Nog af te handelen (Hierover heeft het Bureau geen controle)

Jaar	Opmerkingen van de Rekenkamer	Status van de corrigerende maatregel (Afgerond / Loopt nog / Nog af te handelen / N.v.t.)
2017	Het is noodzakelijk om de onafhankelijkheid van de rekenplichtige te versterken door haar rechtstreeks verantwoording te laten afleggen aan de directeur van het Bureau (administratief) en de raad van bestuur (functioneel).	Afgerond
2017	Het Bureau publiceert kennisgevingen van vacatures op zijn website, maar niet op de website van het Europees Bureau voor personeelsselectie (EPSO).	Afgerond
2017	E-aanbesteding: eind 2017 had het Bureau voor bepaalde procedures e-aanbesteding ingevoerd, maar geen e-facturering en e-inschrijving.	E-inschrijving: Afgerond E-facturering: Nog af te handelen

Antwoord van het Geneesmiddelenbureau

Het Europees Geneesmiddelenbureau (het EMA) verheugt zich over het positieve oordeel van de Rekenkamer ten aanzien van de betrouwbaarheid van de rekeningen over 2019 en de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij de rekeningen.

Zoals de Rekenkamer benadrukt, was 2019 een uitdagend jaar met de verhuizing naar Amsterdam en de noodzaak om te werken in het kader van een bedrijfscontinuïteitsplan.

06. De problematische situatie wat betreft het voormalige kantoorgebouw in Londen is het gevolg van de unilaterale beslissing van het Verenigd Koninkrijk om de Europese Unie te verlaten. Deze kwestie was in eerste instantie opgenomen in het onderhandelingsstandpunt van de EU, maar dit werd in een later stadium teruggedraaid.

Als gevolg daarvan en in lijn met de institutionele benadering in de EU is het EMA op zoek gegaan naar een alternatieve oplossing. Die is gevonden in het onderverhuren van het kantoorpand in overeenstemming met de door de Europese begrotingsautoriteit vastgestelde limieten.

Het EMA en zijn raad van beheer maken zich zorgen over het feit dat het EMA zich momenteel meer moet bezighouden met het beheren van commercieel vastgoed vanuit het intussen derde vestigingsland, in plaats van zich ten volle te kunnen concentreren op zijn taakopdracht die bestaat uit het beschermen en bevorderen van de volksgezondheid. Hierdoor moet het EMA personele en financiële middelen onttrekken aan middelen bestemd voor verantwoordelijkheden op het gebied van de volksgezondheid van EU-burgers.

Deze verschuiving van de aandacht van het EMA en bijgevolg van de EU-instellingen blijft de komende 19 jaar actueel, d.w.z. tot 2039.

Ondanks onderhandse garantiemaatregelen is de onderverhuursituatie niet geheel zonder risico's, die worden uitvergroot door de huidige COVID-19-crisis. Daarom moet deze kwestie op het juiste politieke niveau worden behandeld. De regering van het VK moet hierbij worden betrokken om tijdens de onderhandelingen tussen de EU en het VK een oplossing voor de lange termijn te vinden.

18. Het EMA neemt de opmerking van de Rekenkamer betreffende de controle op gedetacheerde werknemers ter kennis en erkent dat het belangrijk is ervoor te zorgen dat de toepasselijke EU-wetgeving alsook de nationale wetgeving op dit gebied ten volle worden gerespecteerd.

Om naleving van de Nederlandse wetgeving op het gebied van werkgelegenheid en arbeid te waarborgen, is het EMA al begonnen met het invoeren van wijzigingen in zijn contractmodellen en in de modellen voor technische specificaties om hierin informatie

over de detacheringsrichtlijn op te nemen.

Indien nodig worden verdere maatregelen getroffen na afronding van een diepgaande juridische analyse.

19. Het EMA neemt nota van de opmerking van de Rekenkamer.

20. In aanmerking nemend dat de diensten voor het beheer van de laad- en losplaats bij het nieuwe kantoorgebouw van het EMA in Amsterdam twee van de negen voltijdsequivalenten vertegenwoordigen die voorzien zijn in de kaderovereenkomst en dat de nadruk ligt op de kwaliteit van de procedurele aspecten van deze dienstverlening, zou het niet praktisch noch efficiënt geweest zijn om een dergelijk dienstverlening apart aan te besteden.

Het initiatief om de duur van het contract te verlengen had te maken met een gebrek aan belangstelling van de zijde van aspirant-inschrijvers, als gevolg van de grote hoeveelheid apparatuur (45 multifunctionele apparaten) die het EMA in zijn nieuwe kantoorgebouw wil laten leveren, installeren en onderhouden.

Opgemerkt dient te worden dat volgens het Raadgevend Comité voor Aankopen en Contracten de contractduurregeling normaal gezien 4+1+1 is, hetgeen betekent dat het contract na vier jaar kan worden beëindigd, indien nodig.

21. Het EMA is sinds maart 2019 werkzaam in een nieuw land (Nederland), wat het EMA ook voor nieuwe marktvoorwaarden plaatst. Het EMA heeft een marktstudie laten uitvoeren om inzicht te krijgen in de lokale (Nederlandse) markt voor uitzendkrachten.

Als onderdeel van een dergelijke studie en in het kader van de samenwerking tussen EU-organen heeft het EMA informatie van andere EU-agentschappen die al langer in Nederland gevestigd zijn, zoals JRC Petten (57 jaar) en Eurojust (16 jaar), in aanmerking genomen. Daarnaast heeft het EMA ook een Nederlands advocatenkantoor geraadpleegd om de ontwerpversie van de technische specificaties te analyseren en van commentaar te voorzien, evenals de ontwerpcontracten voor dienstverlening door uitzendkrachten met als doel te waarborgen dat deze in alle opzichten voldoen aan de lokale wetgeving.

Het prijselement werd beoordeeld in zijn globaliteit en het EMA is van mening dat de grote zorgvuldigheid waarmee het te werk is gegaan tot een positief resultaat heeft geleid. Het EMA neemt evenwel nota van de aanbeveling van de Rekenkamer.

22. Het EMA heeft sociale maatregelen ingevoerd uit hoofde van artikel 1 sexies van het Statuut in het kader van de verhuizing van Londen naar Amsterdam na de beslissing van het VK om uit de Europese Unie te stappen.

Om een sociale maatregel doeltreffend te laten zijn en gericht op het bieden van ondersteuning aan medewerkers met het doel hen te behouden in deze uitzonderlijke situatie van verplaatsing van niet alleen het personeel (terwijl de taakopdracht van het Agentschap zonder onderbreking wordt uitgevoerd) maar ook van de gezinnen van de medewerkers, vanuit het Verenigd Koninkrijk naar Nederland, moet het zuinigheidsbeginsel niet als losstaand gegeven worden beschouwd en moet niet alleen worden gekeken naar de kosten van vluchten op basis van het economyclass-tarief, maar moeten ook andere factoren in aanmerking worden genomen.

AUTEURSRECHT

© Europese Unie, 2020.

Het beleid van de Europese Rekenkamer (ERK) inzake hergebruik is geregeld bij [Besluit nr. 6-2019 van de Europese Rekenkamer](#) over het opendatabeleid en het hergebruik van documenten.

Tenzij anders aangegeven (bijv. in afzonderlijke auteursrechtelijke mededelingen), wordt voor inhoud van de ERK die eigendom is van de EU een licentie verleend in het kader van de [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)-licentie](#). Dit betekent dat hergebruik is toegestaan mits de bron correct wordt vermeld en wijzigingen worden aangegeven. De hergebruiker mag de oorspronkelijke betekenis of boodschap van de documenten niet wijzigen. De ERK is niet aansprakelijk voor mogelijke gevolgen van hergebruik.

U dient aanvullende rechten te verwerven indien specifieke inhoud personen herkenbaar in beeld brengt, bijvoorbeeld op foto's van personeelsleden van de ERK, of werken van derden bevat. Indien toestemming wordt verkregen, wordt hiermee de bovengenoemde algemene toestemming opgeheven en zullen beperkingen van het gebruik daarin duidelijk worden aangegeven.

Wilt u inhoud gebruiken of reproduceren die geen eigendom van de EU is, dan dient u de houders van het auteursrecht mogelijk rechtstreeks om toestemming te vragen.

Software of documenten waarop industriële-eigendomsrechten rusten, zoals octrooien, handelsmerken, geregistreerde ontwerpen, logo's en namen, zijn uitgesloten van het beleid van de ERK inzake hergebruik; hiervoor wordt u ook geen licentie verleend.

De groep institutionele websites van de Europese Unie met de domeinnaam "europa.eu" bevat links naar sites van derden. Aangezien de ERK geen controle heeft over deze sites, wordt u aangeraden kennis te nemen van hun privacy- en auteursrechtbeleid.

Gebruik van het logo van de Europese Rekenkamer

Het logo van de Europese Rekenkamer mag niet worden gebruikt zonder voorafgaande toestemming van de Europese Rekenkamer.