

REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (UE) 2021/1585**z dnia 29 kwietnia 2021 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2019**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając swoją decyzję w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2019,
 - uwzględniając art. 100 Regulaminu i załącznik V do Regulaminu,
 - uwzględniając opinię przedstawioną przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej (A9-0073/2021),
- A. mając na uwadze, że zgodnie z zestawieniem dochodów i wydatków ⁽¹⁾ ostateczny budżet Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) na rok budżetowy 2019 wyniósł 346 762 000 EUR, co stanowi wzrost o 2,66 % w porównaniu z 2018 r.; mając na uwadze, że Agencja jest finansowana z opłat, a 85,70 % jej dochodów w 2019 r. pochodziło z opłat wnoszonych przez przemysł farmaceutyczny;
- B. mając na uwadze, że w swoim sprawozdaniu dotyczącym rocznego sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy 2019 (zwanym dalej „sprawozdaniem Trybunału”) Trybunał Obrachunkowy (zwany dalej „Trybunałem”) stwierdza, iż uzyskał wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe Agencji jest wiarygodne oraz że operacje leżące u jego podstaw są legalne i prawidłowe;

Zarządzanie budżetem i finansami

1. zauważa z zadowoleniem, że wysiłki związane z monitorowaniem budżetu w ciągu roku budżetowego 2019 doprowadziły do osiągnięcia wskaźnika wykonania budżetu w wysokości 98,56 %, co oznacza wzrost o 9,42 % w porównaniu z rokiem 2018; zauważa, że wskaźnik wykonania środków na płatności wyniósł 83,05 %, co oznacza wzrost o 9,41 % w porównaniu z rokiem 2018;
2. zauważa, że Agencja jest finansowana z opłat, a 85,70 % jej dochodów w 2019 r. pochodziło z opłat wnoszonych przez przemysł farmaceutyczny, 14,29 % z budżetu Unii i 0,01 % z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel;

Wyniki

3. zauważa, że Agencja stosuje kilka kluczowych wskaźników skuteczności działania, takich jak połączenie wskaźników dotyczących operacji, zarządzania i administrowania, a także wskaźników dotyczących komunikacji i zainteresowanych stron, do pomiaru obciążenia pracą, realizacji programu prac i zadowolenia zainteresowanych stron, a także do oceny wartości dodanej swoich działań; zauważa ponadto, że Agencja stosuje metody planowania i monitorowania budżetu w celu poprawy zarządzania budżetem; wzywa Agencję do oceny złożoności i przejrzystości tych kluczowych wskaźników skuteczności działania oraz do wprowadzenia w razie potrzeby ujednoczeń i uproszczeń;
4. zauważa, że Agencja współpracuje z innymi agencjami w zakresie generowania wspólnych wyników naukowych i zapewnienia wymiany danych naukowych; zauważa ponadto, że Agencja nadal posiada formalne uzgodnienia robocze z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejską Agencją Chemikaliów i Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii w celu prowadzenia wzajemnych konsultacji w obszarach będących przedmiotem wspólnego zainteresowania; zauważa, że Agencja uczestniczy we wspólnych zamówieniach z innymi agencjami, a w szczególności z innymi agencjami mającymi siedzibę w Niderlandach; zauważa ponadto, że Agencja była również zaangażowana w usługi w zakresie zamówień publicznych zarządzane przez Komisję;
5. zauważa, że Służba Audytu Wewnętrznego przeprowadziła ocenę ryzyka w celu przygotowania swojego planu audytów na lata 2020–2022;
6. jest zaniepokojony faktem, że rozporządzenie (WE) nr 726/2004 nie zostało jeszcze dostosowane do wspólnego podejścia; wyraża zaniepokojenie częstotliwością przeprowadzania ocen, która w przypadku Agencji wynosi 10 lat;

⁽¹⁾ Dz.U. C 391 z 18.11.2019, s. 51.

7. wzywa Agencję do dalszego rozwijania synergii, zacieśniania współpracy i wymiany dobrych praktyk z innymi agencjami Unii w celu poprawy wydajności (zasoby ludzkie, zarządzanie budynkami, usługi informatyczne i bezpieczeństwo);
8. podkreśla potrzebę przyspieszenia cyfryzacji Agencji pod względem jej wewnętrznego funkcjonowania i procedur zarządzania; podkreśla, że Agencja powinna zachować proaktywną postawę w tym względzie, aby za wszelką cenę uniknąć powstania przepaści cyfrowej między agencjami; zwraca jednak uwagę na konieczność podjęcia wszelkich niezbędnych środków bezpieczeństwa w celu uniknięcia zagrożeń dla bezpieczeństwa przetwarzanych informacji w internecie;
9. zauważa, że według sprawozdania specjalnego Trybunału nr 22/2020 pt. „Przyszłość agencji UE – istnieją możliwości, by zwiększyć elastyczność i zacieśnić współpracę” Agencja musi poprawić swoją współpracę z Komisją; wzywa Agencję i Komisję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o rozwoju sytuacji w tym zakresie;
10. podkreśla ważną rolę Agencji w ochronie i promowaniu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt poprzez ocenę i monitorowanie leków stosowanych u ludzi i zwierząt;
11. zwraca uwagę na fakt, że w 2019 r. Agencja zaleciła dopuszczenie do obrotu 81 nowych leków (66 do stosowania u ludzi i 15 do stosowania weterynaryjnego) oraz że te nowe leki zawierały 35 nowych substancji czynnych (30 do stosowania u ludzi i 5 do celów weterynaryjnych);
12. zauważa, że czwarty etap planu ciągłości działania rozpoczął się w dniu 1 stycznia 2019 r. w celu zapewnienia podstawowej działalności Agencji;

Polityka kadrowa

13. zauważa, że na dzień 31 grudnia 2019 r. plan zatrudnienia zrealizowano w 98,65 % – przyjęto 583 pracowników na czas określony, podczas gdy budżet Unii przewidywał 591 stanowisk dla tej kategorii pracowników (w porównaniu z 591 stanowiskami zatwierdzonymi w 2018 r.); zauważa ponadto, że w 2019 r. Agencja zatrudniała 199 pracowników kontraktowych i 31 oddelegowanych ekspertów krajowych;
14. ponownie wyraża zaniepokojenie brakiem równowagi płci wśród kadry kierowniczej wyższego szczebla Agencji (19 mężczyzn i 11 kobiet) oraz w zarządzie (25 mężczyzn i 13 kobiet); wzywa Agencję do zapewnienia lepszej równowagi płci w przyszłości; wzywa Komisję i państwa członkowskie do uwzględnienia znaczenia zapewnienia równowagi płci przy mianowaniu członków zarządu Agencji;
15. zauważa, że zgodnie ze sprawozdaniem z działań następczych za 2018 r. i sprawozdaniem Trybunału za 2019 r. Agencja nadal nie wdrożyła w pełni szesnaścioletniego zalecenia dotyczącego korzystania z usług konsultantów zewnętrznych; zauważa jednak, że Agencja zobowiązała się do korzystania z usług takich konsultantów tylko wtedy, gdy jest to konieczne do zwiększenia jej zdolności do realizacji zadań; wzywa Agencję do zakończenia wdrażania tego zalecenia;
16. wyraża zaniepokojenie faktem, że zgodnie ze sprawozdaniem specjalnym Trybunału nr 22/2020 Agencja ma trudności z rekrutacją personelu dysponującego niezbędną wiedzą techniczną oraz że w celu wyrównania braku personelu lub ekspertów krajowych Agencja w coraz większym stopniu zleca podstawowe zadania prywatnym wykonawcom, od których może stać się zależna; wzywa Komisję do dokładnego zbadania sytuacji i zapewnienia Agencji niezbędnych środków do zatrudnienia wymaganego personelu; wzywa Komisję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o tej sprawie;
17. jest zaniepokojony faktem, że według sprawozdania Trybunału 119 konsultantów na miejscu, zatrudnionych przez kilku usługodawców, niektórych z innych państw członkowskich i niektórych z siedzibą w Niderlandach, świadczyło usługi w siedzibie Agencji oraz że Agencja nie była w stanie potwierdzić, czy pracownicy tymczasowi świadczący usługi w pomieszczeniach Agencji kwalifikują się jako pracownicy delegowani na mocy ustawodawstwa niderlandzkiego transponującego dyrektywę 96/71/WE⁽²⁾ i dyrektywę 2014/67/UE⁽³⁾; wzywa Agencję do zbadania i rozwiązania tej kwestii;

⁽²⁾ Dyrektywa 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. dotycząca delegowania pracowników w ramach świadczenia usług (Dz.U. L 18 z 21.1.1997, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/67/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie egzekwowania dyrektywy 96/71/WE dotyczącej delegowania pracowników w ramach świadczenia usług, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 1024/2012 w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym („rozporządzenie w sprawie IMI”) (Dz.U. L 159 z 28.5.2014, s. 11).

18. zauważa, że zgodnie ze sprawozdaniem Trybunału, aby ułatwić przeprowadzkę z Londynu do Amsterdamu, Agencja wypłacała każdemu pracownikowi, który przeniósł się do Amsterdamu, oraz członkom jego gospodarstwa domowego zryczałtowany dodatek na koszty podróży w wysokości 1 227 EUR na osobę, obliczany na podstawie taryfy klasy biznes, a nie na podstawie taryfy klasy ekonomicznej, jak przewidziano w regulaminie pracowniczym; zauważa, że Agencja wypłaciła 481 pracownikom Agencji i 524 członkom ich gospodarstwa domowego zarówno dodatek przewidziany w regulaminie pracowniczym, jak i nadzwyczajny dodatek z tytułu kosztów podróży, w łącznej wysokości 1 263 305 EUR zamiast 30 562 EUR, co miałyby miejsce w przypadku zastosowania jedynie dodatku na podstawie regulaminu pracowniczego, a szacowana całkowita kwota, która ma zostać wydana na nadzwyczajny dodatek z tytułu kosztów podróży wynosi 1 477 743 EUR;
19. odnotowuje wysiłki podjęte w celu poprawy dobrego samopoczucia pracowników, w szczególności w odniesieniu do poradnictwa, zajęć sportowych i kursu dobrego samopoczucia;
20. jest zaniepokojony dużą liczbą członków zarządu Agencji, co utrudnia podejmowanie decyzji i wiąże się ze znacznymi kosztami administracyjnymi;
21. zachęca Agencję do dalszego opracowywania długoterminowych ram polityki kadrowej uwzględniających równowagę między życiem zawodowym a prywatnym, poradnictwo zawodowe i rozwój kariery zawodowej przez całe życie, równowagę płci, telepracę, równowagę geograficzną oraz zatrudnianie i integrację osób z niepełnosprawnościami;
22. zauważa, że Agencja przyjęła politykę ochrony godności osoby i zapobiegania molestowaniu; odnotowuje, że w 2019 r. w ramach formalnej procedury zgłoszono i zbadano jeden domniemany przypadek molestowania;
23. dostrzega wpływ, jaki wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej wywarło na działalność Agencji oraz związane z tym dodatkowe wydatki w wysokości 51,44 mln EUR, obejmujące koszty personelu, biura i przestrzemi pracy związane z przeniesieniem Agencji z Londynu do Amsterdamu; z zadowoleniem przyjmuje stopień, w jakim Agencja zapewniła jakość i ciągłość działań w trakcie relokacji;

Zrównoważony charakter

24. z zadowoleniem przyjmuje wysiłki Agencji na rzecz stworzenia zielonego miejsca pracy i wszystkie środki podjęte przez Agencję w celu zmniejszenia śladu węglowego i zużycia energii oraz w celu wprowadzenia elektronicznego obiegu dokumentów;
25. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że nowy budynek Agencji, zajmowany przez nią od stycznia 2020 r., jest wysoce energooszczędny i jest wyposażony w energię elektryczną pochodzącą w 100 % z odnawialnych źródeł energii (turbiny wiatrowe i panele słoneczne);
26. wzywa Agencję, w związku z jej nowo ustanowioną siedzibą, do zwrócenia należytej uwagi na koszty energetyczny źródeł energii elektrycznej oraz do zachęcania do nabywania energii elektrycznej z odnawialnych źródeł energii oraz do podejmowania wszelkich możliwych środków i rozwiązań przyjaznych dla środowiska;

Udzielanie zamówień publicznych

27. zauważa, że narzędzie elektronicznego składania ofert jest już z powodzeniem wdrażane i stosowane od początku 2019 r. oraz że narzędzie e-fakturowania jest w trakcie wdrażania; wzywa Agencję, aby poinformowała o stanie wdrożenia tego narzędzia;
28. zauważa, że w 2019 r. Agencja przeprowadziła postępowania o udzielenie zamówienia na umowy wymagane w odniesieniu do stałego budynku w Amsterdamie, takie jak zamówienie dotyczące ustanowienia nowego podmiotu świadczącego usługi medyczne w nowej siedzibie Agencji;
29. zauważa, że według sprawozdania Trybunału w 2019 r. Agencja wszczęła postępowanie o udzielenie zamówienia na dostawę drukarek i zarządzanie punktem załadunku i rozładunku produktów w nowej siedzibie w Amsterdamie oraz że mimo że elementy te nie były ze sobą powiązane, zostały one jednak połączone w jedną część procedury przetargowej na szacunkową łączną kwotę 6 200 000 EUR w okresie nieprzekraczającym sześciu lat; zauważa, że zgodnie ze sprawozdaniem Trybunału w ramach tego zaproszenia wpłynęły tylko dwie oferty; przyjmuje do wiadomości i popiera stanowisko Trybunału, zgodnie z którym instytucje zamawiające powinny dzielić zamówienia na części w celu ułatwienia szerokiej konkurencji i zapewnienia oferentom równego dostępu do procedur przetargowych;

30. zauważa, że według sprawozdania Trybunału w 2019 r. Agencja zawarła z trzema przedsiębiorstwami umowę ramową o świadczenie pracy tymczasowej o łącznej maksymalnej wartości 15 450 000 EUR; zauważa ponadto, że zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia element cenowy miał współczynnik korygujący wynoszący 40 % oraz że specyfikacja warunków zamówienia przewidywała, że w odniesieniu do tego elementu należy uwzględnić współczynnik przeliczeniowy dla kompleksowej stawki godzinowej i zastosować go do wynagrodzenia brutto za godzinę pracy pracowników tymczasowych należących do określonych kategorii pracowników; z niepokojem zauważa, że Agencja nie zwróciła się o oszacowanie kosztów zatrudnienia brutto dla pracowników tymczasowych w każdej kategorii wymaganych pracowników, co umożliwiłoby Agencji lepszą ocenę, czy marża handlowa lub zysk brutto usługodawcy były racjonalne w porównaniu z podobnymi umowami; wzywa Agencję do usprawnienia procedur udzielania zamówień i planowania, w szczególności w odniesieniu do rozwiązań w zakresie personelu tymczasowego i zewnętrznego;

Zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi oraz przejrzystość

31. przyjmuje do wiadomości istniejące i bieżące działania Agencji na rzecz zapewnienia przejrzystości, zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi oraz zapewnienia ochrony sygnalistom; zauważa, że w 2019 r. nie zgłoszono żadnego wewnętrznego przypadku informowania o nieprawidłowościach, ale odnotowano 20 zewnętrznych zgłoszeń sygnalizowania nieprawidłowości; zauważa, że 24 sprawy zostały zamknięte, z czego 13 wszczęto w 2019 r., 11 wszczęto w poprzednich latach, a siedem spraw jest nadal otwartych; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o postępach poczynionych w tych sprawach;
32. zwraca się do Agencji o dopilnowanie, by działy odpowiedzialne za zasoby ludzkie i wytyczne etyczne zapewniały wdrożenie polityki zapobiegania konfliktom interesów i ochrony sygnalistów;
33. podkreśla, że sytuacje konfliktu interesów po zakończeniu stosunku służby publicznej i tzw. „drzwi obrotowych” stanowią wspólny problem dla wielu organów i agencji Unii;
34. wzywa Agencję do wdrożenia zaleceń Europejskiej Rzecznik Praw Obywatelskich zawartych w decyzji w sprawie 2168/2019/KR dotyczącej zatwierdzenia przez Europejski Urząd Nadzoru Bankowego wniosku jego dyrektora wykonawczego o objęcie funkcji dyrektora generalnego grupy lobbystów finansowych, w szczególności, w razie potrzeby, poprzez powołanie się na możliwość zakazania pracownikom wyższego szczebla zajmowania niektórych stanowisk po zakończeniu ich kadencji, ustanowienie kryteriów określających, kiedy przejście pracowników do sektora prywatnego jest niedozwolone, informowanie osób ubiegających się o stanowiska wyższego szczebla w Agencji o stosowanych kryteriach oraz wprowadzenie wewnętrznych procedur, tak aby w przypadku zmiany miejsca pracy pracownik niezwłocznie tracił dostęp do informacji poufnych;
35. zauważa, że w 2019 r. Agencja nie zgłosiła żadnego przypadku konfliktu interesów oraz że Agencja opublikowała deklaracje o braku konfliktu interesów złożone przez członków zarządu i kadry kierowniczej wyższego szczebla; zauważa z zadowoleniem, że Agencja opublikowała życiorysy członków zarządu, kadry kierowniczej wyższego szczebla oraz ekspertów zewnętrznych i wewnętrznych;
36. podkreśla fakt, że obecne ramy etyczne dla instytucji i agencji Unii mają znaczące wady wynikające z ich fragmentacji i braku koordynacji między istniejącymi przepisami; podkreśla potrzebę rozwiązania tych problemów poprzez ustanowienie wspólnych ram etycznych gwarantujących, że wszystkie instytucje i agencje UE działają zgodnie z wysokimi standardami etycznymi;
37. podkreśla, że niektórzy urzędnicy składają oświadczenia o braku konfliktu interesów i dokonują samooceny w odniesieniu do kwestii poszanowania norm etycznych; podkreśla jednak, że takie oświadczenia własne i samooceny nie są wystarczające i że w związku z tym konieczna jest dodatkowa kontrola;

Mechanizmy kontroli wewnętrznej

38. zauważa, że Służba Audytu Wewnętrznego spotkała się z Agencją w celu przeprowadzenia oceny ryzyka, która doprowadziła do opracowania trzyletniego strategicznego planu audytu wewnętrznego na lata 2020–2022 oraz że na nadchodzące lata Służba Audytu Wewnętrznego wybrała następujące trzy główne tematy kontroli: „zasoby ludzkie i etyka”, „zarządzanie IT i zarządzanie portfelem” oraz „zarządzanie posiedzeniami komitetów Agencji”;
39. ubolewa, że w 2019 r. Służba Audytu Wewnętrznego nie przeprowadziła żadnych audytów;

40. zauważa, że w 2019 r. audytor wewnętrzny Agencji przeprowadził działania kontrolne i związane z nimi zadania zgodnie z rocznym planem audytu przyjętym przez zarząd w grudniu 2018 r.; zauważa, że audytor wewnętrzny Agencji przeprowadził trzy kontrole, jedną wymaganą prawem kontrolę nad bezpieczeństwem farmakoterapii i dwa zadania konsultacyjne; zauważa ponadto, że niektóre kontrole zaplanowane na 2019 r. zostały przełożone na późniejszy termin ze względu na przeniesienie Agencji do Niderlandów;

Inne uwagi

41. zauważa, że Trybunał Obrachunkowy opublikował akapit objaśniający dotyczący noty 3.1.3 do wstępnego sprawozdania finansowego Agencji, w której opisano niepewność związaną z umową najmu dawnych biur Agencji w Londynie, która obowiązuje do 2039 r. i nie zawiera klauzuli o wcześniejszym rozwiązaniu umowy; zauważa, że w dniu 30 marca 2019 r. Agencja przeniosła się do Amsterdamu; zauważa ponadto, że w 2019 r. Agencja zawarła z wynajmującym umowę o podnajmie swoich dawnych pomieszczeń biurowych podnajemcy na warunkach zgodnych z warunkami głównej umowy najmu oraz że podnajem będzie obowiązywać do wygaśnięcia umowy najmu Agencji w 2039 r.; na podstawie sprawozdania Trybunału zauważa, że ponieważ Agencja pozostaje stroną umowy najmu, może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za całą kwotę należną z tytułu umowy najmu, jeżeli podnajemca nie wywiąże się ze swoich zobowiązań; zauważa ponadto, że na dzień 31 grudnia 2019 r. szacowana łączna pozostała kwota czynszu do zapłaty, powiązanych opłat za usługi i kosztów ubezpieczenia wynajmu nieruchomości, które Agencja ma zapłacić do końca okresu najmu, wynosiła 417 000 000 EUR;
42. zauważa, że sprawozdanie Trybunału zawiera akapit objaśniający w sprawie umowy najmu, która obowiązuje do 2039 r. i nie przewiduje wcześniejszego rozwiązania umowy; z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w lipcu 2019 r. Agencja doszła do porozumienia z właścicielem nieruchomości i zdołała podjąć swoje dawne pomieszczenia biurowe ze skutkiem od lipca 2019 r. do czasu wygaśnięcia umowy najmu zawartej przez Agencję; zauważa z zaniepokojeniem, że ponieważ Agencja pozostaje stroną umowy najmu, może odpowiadać za całkowitą kwotę pozostałą do zapłaty na podstawie tej umowy, jeżeli podnajemca nie wywiąże się ze swoich zobowiązań, ale z zadowoleniem przyjmuje fakt, że znaleziono rozwiązanie tego problemu;
43. zauważa, że zgodnie ze sprawozdaniem z działań następczych Agencji zarząd Agencji zgadza się z uwagami organu udzielającego absolutorium dotyczącymi obowiązków Agencji związanych z wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z Unii i prowadzeniem działalności komercyjnej w państwie trzecim; zauważa ponadto, że zgodnie z odpowiedziami Agencji na sprawozdanie Trybunału Agencja i jej zarząd obawiają się, że zamiast w pełni koncentrować swoje wysiłki na realizacji zadań związanych z ochroną i promowaniem zdrowia publicznego, Agencja jest obecnie zobowiązana do zarządzania nieruchomością komercyjną w państwie trzecim i do przekierowania swoich zasobów ludzkich i finansowych do zadań spoza jej obowiązków w zakresie zdrowia publicznego;
44. z zadowoleniem przyjmuje wysiłki Agencji na rzecz wzmocnienia jej polityki przejrzystości w odniesieniu do leków i szczepionek przeciwko COVID-19; zauważa, że procedura zatwierdzania szczepionek przeciwko COVID-19 będzie wymagała szybkiej i przejrzystej procedury w Agencji; zauważa, że w odniesieniu do takich szczepionek szczególną uwagę należy zwrócić na przejrzystość danych z badań klinicznych; z zadowoleniem przyjmuje decyzję Agencji o opublikowaniu sprawozdań z badań klinicznych dotyczących leków i szczepionek przeciwko COVID-19 w ciągu trzech dni od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; zachęca Agencję do publikowania danych z badań klinicznych przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub, w przypadku jego braku, w odpowiednim czasie; wzywa Agencję do zwrócenia się do sponsorów badań klinicznych o opublikowanie protokołów tych badań przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
45. zwraca uwagę, że konieczne jest kompleksowe podejście, aby strony internetowe instytucji Unii były dostępne dla osób z wszelkimi rodzajami niepełnosprawności, zgodnie z wymogami dyrektywy (UE) 2016/2102 (*), w tym poprzez zapewnienie dostępu do krajowych języków migowych; zaleca włączenie w ten proces organizacji reprezentujących osoby niepełnosprawne;
46. odnotowuje wysiłki podjęte w celu zwiększenia cyberbezpieczeństwa i ochrony danych Agencji; jest zaniepokojony ostatnimi doniesieniami mediów, zgodnie z którymi hakerzy wykradli poufne dokumenty wewnętrzne Agencji i opublikowali je w ciemnej sieci, a także donoszą, że Agencja była narażona na ataki cybernetyczne; wzywa Agencję do podjęcia kompleksowych środków w zakresie cyberbezpieczeństwa w celu uniknięcia takich incydentów w przyszłości;
47. wzywa Agencję do dalszego zwiększania przejrzystości jej działań; wzywa w szczególności Agencję do jak najszybszego wznowienia swojej polityki w zakresie publikowania danych klinicznych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi („Policy 0070”), która została zawieszona w grudniu 2018 r. i jak dotąd nie została ponownie aktywowana;

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego (Dz.U. L 327 z 2.12.2016, s. 1).

48. zauważa z niepokojem, że Agencja nadal nie zatwierdza wniosków o dostęp do dokumentów przesłanych pocztą elektroniczną i ubolewa, że zwyczajowy czas na udzielenie odpowiedzi na takie wnioski wynosi ponad rok; wzywa Agencję do określenia od chwili obecnej jasnych terminów udzielania odpowiedzi na takie wnioski publicznie oraz do ich przestrzegania;
49. przypomina Agencji, że rozporządzenie (UE) nr 536/2014 ⁽⁵⁾ należy stosować w trybie pilnym; przypomina, że można tego dokonać jedynie poprzez uruchomienie w pełni operacyjnego systemu informacji na temat badań klinicznych, czego nie powinno się dalej opóźniać; wzywa Agencję do włączenia do systemu informacji o badaniach klinicznych w pełni publicznej tabeli wyników monitorowania umożliwiającej społeczeństwu monitorowanie i porównywanie wyników właściwych organów krajowych i sponsorów badań klinicznych, w tym terminowego wywiązywania się z ich różnych obowiązków;
50. w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji w sprawie absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 29 kwietnia 2021 r. ⁽⁶⁾ w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

⁽⁶⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2021)0215.