

EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMA,**annettu 23 päivänä lokakuuta 2012,****joka sisältää huomautukset, jotka ovat erottamaton osa päätöstä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2010**

EUROOPAN PARLAMENTTI, joka

- ottaa huomioon Euroopan lääkeviraston lopullisen tilinpäätöksen varainhoitovuodelta 2010,
 - ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2010 sekä viraston vastaukset ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon neuvoston 21. helmikuuta 2012 antaman suosituksen (06083/2012 – C7-0051/2012),
 - ottaa huomioon vastuuvapauden myöntämistä varainhoitovuodelta 2010 koskevan päätöksen lykkäämisestä 10. toukokuuta 2012 tekemänsä päätöksen ⁽²⁾, sen liitteenä olevan päätöslauselman sekä Euroopan lääkeviraston toimitusjohtajan vastaukset,
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 319 artiklan,
 - ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25. kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 ⁽³⁾ ja erityisesti sen 185 artiklan,
 - ottaa huomioon Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽⁴⁾ ja erityisesti sen 68 artiklan,
 - ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 ⁽⁵⁾ 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta 19. marraskuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2343/2002 ja erityisesti sen 94 artiklan,
 - ottaa huomioon Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission kesäkuussa 2012 hyväksymän yhteisen julkilausuman hajautetuista erillisvirastoista ja sen liitteenä olevan yhteisen lähestymistavan, jotka perustuvat hajautettuja erillisvirastoja käsittelevän, maaliskuussa 2009 perustetun toimielinten välisen työryhmän työhön, sekä erityisesti yhteisen lähestymistavan hallintoa, toimintaa, suunnittelua, vastuuvollisuutta ja avoimuutta koskevat osiot,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 77 artiklan ja liitteen VI,
 - ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan toisen mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A7-0298/2012),
- A. ottaa huomioon, että parlamentti lykkäsi 10. toukokuuta 2012 päätöstään vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkevirastolle ja sen tilien päättämisestä varainhoitovuodelta 2010;
- B. toteaa, että virasto on puuttunut useisiin 10. toukokuuta 2012 hyväksytyssä mietinnössä mainittuihin puutteisiin ja että se antoi vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle olennaisia tietoja 2. ja 6. heinäkuuta 2012 sekä 2., 7. ja 24. elokuuta 2012 päivätyissä kirjeissä;

⁽¹⁾ EUVL C 366, 15.12.2011, s. 27.

⁽²⁾ EUVL L 286, 17.10.2012, s. 377.

⁽³⁾ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72.

- C. toteaa, että Euroopan parlamentin myöntämä vastuuvapaus on pätevä väline, joka edellyttää tosiasiallisiin ja olennaisiin seikkoihin perustuvaa päätöstä; palauttaa tässä yhteydessä mieliin voimassa olevat säännöt eli Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavat henkilöstösäännöt ja Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavat palvelussuhteen ehdot, Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen, viraston perustamisasetuksen ja sen soveltamat erityiset politiikat ja menettelyt;
1. palauttaa mieliin viraston työn tärkeyden, sillä se antaa jäsenvaltioille ja toimielimille parasta mahdollista tieteellistä neuvontaa kaikissa kysymyksissä, jotka liittyvät ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arviointiin;

Vuoden 2009 vastuuvapausmenettelyn seuranta

2. toteaa, että hallintoneuvosto hyväksyi 7. kesäkuuta 2012 julkisia hankintoja ja sopimuksia käsittelevän neuvoa-antavan komitean uuden rakenteen ja toimivallan; pitää myönteisenä, että virasto on ottanut käyttöön monivuotisen hankintasuunnitelman vuosiksi 2012–2014, kuten vastuuvapauden myöntävä viranomaisena pyysi varainhoitovuotta 2009 koskeneessa vastuuvapausmietinnössään;

Määrärahasiirrot varainhoitovuodelta toiselle ja peruutukset

3. muistuttaa, että tilintarkastustuomioistuimen mukaan määrärahoja siirrettiin runsaasti varainhoitovuonna 2010 eikä talousarvion vuotuisuusperiaatetta noudatettu; on ilahtunut, että virasto on lujittanut maksutuloennusteita koskevia menettelyjään perustamalla työryhmän, joka analysoi tiiviissä yhteistyössä lääketieteellisuuden kanssa lääketutkimuksen tilaa ennen tulosten toimittamista virastolle; panee merkille viraston vahvan sitoumuksen tehdä yhteistyötä komission budjettipääosaston kanssa, jotta voidaan luoda vakaa kehys varainhoidon puiteasetuksen nykyisen tarkistuksen kanssa;
4. tukee täysin viraston johdon ja hallinnon kaikkia toimia, joilla pyritään uudistamaan jäsenvaltioiden viranomaisten tarjoamien palvelujen maksujärjestelmää, jonka olisi selvästi perustuttava todellisiin kustannuksiin; suhtautuu sen vuoksi myönteisesti viraston aloitteeseen, että hallintoneuvostolle laaditaan asiasta uusi ehdotus; kehottaa hallintoneuvostoa keskustelemaan ja päättämään maksujärjestelmästä viipymättä ja myös odottaa sen tekevän näin;

Avoimuus ja eturistiriitojen hallinta

5. panee merkille, että virasto järjestää marraskuussa 2012 seminaarin, johon kokoontuu monenlaisia sidosryhmiä ja jossa kehitetään yksityiskohtaiset säännöt yleisön oikeudesta tutustua kliinisten tutkimusten tietoihin, ja että viraston tieteellisen henkilöstön valinta ja koulutus raakatietojen analyysin lujittamiseksi on edennyt pitkälle;
6. panee merkille, että virasto on parantanut sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten seulontaan liittyvien järjestelmällisten ennakko- ja jälkitarkastusten laajuutta ja menetelmiä; on niin ikään tyytyväinen viraston päätökseen tehdä vuotuinen arviointi sen sidonnaisuuksia koskeviin ilmoituksiin sovellettavista tarkistetuista periaatteista; pyytää sen vuoksi virastoa tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle tarkistettujen periaatteiden ja erityisesti järjestelmällisten ennakko- ja jälkitarkastusten täytäntöönpanosta kuuden kuukauden välein;
7. panee tyytyväisenä merkille, että virasto on ryhtynyt julkaisemaan joidenkin tiedekomiteoiden kokousten pöytäkirjat alkaen lastenlääkekomitean kokouksesta heinäkuussa 2012; panee merkille, että kaikkien tiedekomiteoiden kokousten pöytäkirjojen julkaiseminen saadaan päätökseen vasta vuoden 2013 loppuun mennessä;
8. panee merkille, että virasto on puuttunut esille tuotuihin ongelmiin, jotka koskivat varainhoitoprosesseja ja mahdollisia eturistiriitoja maksujen käsittelyssä, koska tehtäviä ei ole riittävästi eriytetty, ottamalla taloushallinnon järjestelmäkseen SAP-kirjanpito-ohjelmiston;

9. toteaa, että kesäkuussa 2012 virastossa ilmeni ns. pyöröovitapaus, sillä oikeudellisen yksikön entinen päällikkö siirtyi vanhemmaksi asianajajaksi erään Yhdysvalloissa toimivan asianajotoimiston palvelukseen, jonka asiakkaina on useita lääketieteellisuuden yrityksiä; panee merkille, että viraston toimitusjohtaja on käynnistänyt oikeudellisen yksikön entisen päällikön työsuoritusten tarkastelun; pyytää virastoa ilmoittamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle tarkastelun tuloksista vuoden 2012 loppuun mennessä;
10. panee merkille, että virasto on aloittanut seulontaprosessin, jossa se vertaa viraston toimintaan 1. tammikuuta ja 31. toukokuuta 2012 välisenä aikana aktiivisesti osallistuneiden asiantuntijoiden ja komiteoiden jäsenten sidonnaisuuksia koskevia ilmoituksia heidän ansioluetteloihinsa; toteaa, että noin 54 prosenttia asiantuntijoista ja komiteoiden jäsenistä on toimittanut virastolle päivitetyn ansioluettelon; pyytää virastoa ilmoittamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle seulontaprosessin aikataulusta ja tuloksesta jäljelle jäävien 46 prosentin osalta seuraavan vastuuvapausmenettelyn alkuun mennessä;
11. pitää myönteisenä viraston aloitetta julkaista verkkosivustollaan johtotehtävissä olevien työntekijöidensä ja lääkkeiden arviointiin osallistuvien asiantuntijoiden sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset; panee kiinnostuneena merkille, että asiantuntijaluetteloon on merkitty myös eturistiriitaa koskeva riskitaso kunkin asiantuntijan kohdalla; on tyytyväinen viraston sitoumukseen julkaista sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten ohella sen asiantuntijatietokantaan sisältyvien tieteellisten asiantuntijoiden ammatilliset ja koulutusprofiilit vuoden 2013 ensimmäisestä neljänneksestä lähtien ja seuraa tiiviisti julkaisemisprosessia tulevilla vastuuvapausmenettelyissä;
12. on tyytyväinen, että virasto on ilmoittanut aikovansa ottaa käyttöön sidonnaisuuksia koskeviin ilmoituksiin liittyvän ennako- ja jälkitarkastusjärjestelmän, jossa tietoja verrataan satunnaisotoksella asiantuntijoiden kansallisella tasolla toimittamiin ansioluetteloihin ja tietoihin; pyytää virastoa ilmoittamaan talousarvion valvontaviranomaiselle uuden järjestelmän käyttöönottoa koskevan täsmällisen aikataulun;
13. yhtyy viraston näkemykseen, jonka mukaan ilmoitettujen etujen luotettavuuden ja totuudenmukaisuuden korkea taso voidaan saavuttaa vain, jos lääkeyhtiöt itse julkistavat luettelon asiantuntijoista ja tutkimuskeskuksista, joiden kanssa ne ovat tehneet yhteistyötä, sekä niiden välisten taloudellisten yhteyksien määrän; yhtyy viraston näkemykseen, jonka mukaan on tarpeen tutkia lainsäädäntöaloitteen tarkoituksenmukaisuutta tällä alalla;
14. antaa virastolle tunnustusta siitä, että se on pyrkinyt puuttumaan vastuuvapauden myöntävän viranomaisen esille tuomiin huolenaiheisiin, jotka koskevat eturistiriitojen ehkäisyä ja hallintaa; panee erityisesti merkille vastuuvapauden myöntävän viranomaisen saamat 29. kesäkuuta 2012 ja 7. elokuuta 2012 päivätyt selvitykset sisäisen tarkastuksen havaitsemien eturistiriitojen hallintaa koskevien tapausten tarkastelusta ja Pandemrix-lääkkeen arviointiin osallistuneiden asiantuntijoiden mahdollisten eturistiriitojen tarkastelusta;
15. on vakaasti sitä mieltä, että on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, mikäli nykyisiä sääntöjä ei noudateta; katsoo, että tällaisissa tapauksissa viraston olisi laadittava tarkan aikataulun sisältävä toimintasuunnitelma puutteiden korjaamiseksi, ja Euroopan parlamentin olisi seurattava tämän suunnitelman täytäntöönpanoa ja näitä ongelmia olisi käsiteltävä muuttamalla nykyisiä sääntöjä ja määräyksiä mahdollisten porsaanreikien poistamiseksi;
16. pyytää virastoa sisällyttämään kuhunkin vuotuisen toimintakertomukseen erityisen osion, jossa kuvataan eturistiriitojen ehkäisemiseksi ja hallitsemiseksi toteutettuja toimia ja jossa on oltava muun muassa seuraavat tiedot:

— todennettujen väitettyjen eturistiriitatapausten lukumäärä

— ns. pyöröovitapausten määrä

— kummassakin tapausluokassa toteutetut toimenpiteet

— luottamusaseman väärinkäyttöä koskevien menettelyjen lukumäärä ja niiden tulokset

— sovelletut seuraamukset;

pyytää virastoa ilmoittamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle asiassa toteutetuista yksityiskohtaisista toimista;

17. pitää merkittävänä, että asiasta vastaava valiokunta on tiiviissä yhteydessä virastoon ja kutsuu toimitusjohtajan näkemystenvaihtoon vähintään kerran vuodessa, nimittää jäsentensä keskuudesta yhteyshenkilön ja vierailee virastossa kahden vuoden välein; palauttaa mieliin, että viimeisin vierailu tehtiin kesäkuussa 2011;
18. panee yleisesti ottaen tyytyväisenä merkille edellä mainitun Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission yhteisen julkilausuman ja yhteisen lähestymistavan hajautetuista erillisvirastoista, joissa otetaan esiin ja käsitellään tiettyjä vastuuvapauden kannalta merkittäviä seikkoja, ja uskoo, että yhteisen lähestymistavan seuranta koskevassa etenemissuunnitelmassa, jonka komissio esittää vuoden 2012 loppuun mennessä, kiinnitetään huomiota näihin seikkoihin;
19. viittaa vastuuvapauden myöntämistä koskevaan päätökseen liittyvien muiden, luonteeltaan yleisten huomautusten osalta erillisvirastojen toiminnasta, varainhoidosta ja sen valvonnasta 10. toukokuuta 2012 antamaansa päätöslauselmaan ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 286, 17.10.2012, s. 388.