

EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMA (EU) 2016/1535,**annettu 28 päivänä huhtikuuta 2016,****joka sisältää huomautukset, jotka ovat erottamaton osa päätöstä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2014**

EUROOPAN PARLAMENTTI, joka

- ottaa huomioon päätöksensä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2014,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 94 artiklan ja liitteen V,
 - ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A8-0114/2016),
- A. toteaa, että Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', tilinpäätöksen mukaan sen lopullinen talousarvio varainhoitovuodeksi 2014 oli 282 474 000 euroa, mikä merkitsee 12,29 prosentin lisäystä vuoteen 2013 verrattuna; toteaa, että 12,53 prosenttia viraston talousarviosta rahoitetaan unionin talousarviosta;
- B. ottaa huomioon, että tilintarkastustuomioistuin on todennut kertomuksessaan viraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2014 saaneensa kohtuullisen varmuuden siitä, että viraston tilit varainhoitovuonna 2014 ovat luotettavat ja että tilien perustana olevat toimet ovat lailliset ja sääntöjenmukaiset;

Vuoden 2013 vastuuvapausmenettelyn seuranta

1. toteaa, että tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen mukaan yhden vuonna 2012 tehdyn huomautuksen, johon oli liitetty merkintä "kesken" tilintarkastustuomioistuimen vuoden 2013 kertomuksessa, osalta toteutettiin korjaavia toimia, ja huomautukseen on nyt tilintarkastustuomioistuimen kertomuksessa liitetty merkintä "toteutettu";

Huomautukset toimien laillisuudesta ja sääntöjenmukaisuudesta

2. panee merkille tilintarkastustuomioistuimen kertomuksesta, että viraston palkkioista annetussa asetuksessa ⁽¹⁾ säädetään hakijoiden suorittamien palkkioiden keräämisen eräpäivistä ja viraston vastaavista maksuista toimivaltaisille kansallisille viranomaisille; toteaa, että suurimmassa osassa tilintarkastustuomioistuimen tarkastamista maksutapahtumista näitä eräpäiviä ei ollut noudatettu; toteaa, että virasto on antamiensa tietojen mukaan suunnitellut uudelleen ja yksinkertaistanut tärkeimpiä toimintaprosessejaan, mukaan luettuina varainhoitoon liittyvät hyväksynnät ja maksujen kerääminen; panee merkille, että virasto oli aikonut automatisoida edelleen näitä prosesseja vuoden 2015 loppuun mennessä; kehottaa virastoa ryhtymään kaikkiin muihin tarpeellisiin toimiin sen varmistamiseksi, että virasto hoitaa täysimääräisesti lääketurvallisuuteen liittyvät tehtävänsä, sekä raportoimaan vaikuttavasti asian korjaamiseksi toteutetuista toimista vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle;

Talousarvio- ja varainhallinto

3. palauttaa mieliin, että kuten varainhoitoasetuksessa säädetään, viraston tulot perustuvat unionin rahoitusosuuteen ja lääkkeiden myyntilupahakemuksista, luvan myöntämisen jälkeen toteutettavista toimista sekä erilaisista hallinnollisista toimista perittäviin maksuihin;
4. panee merkille, että varainhoitovuonna 2014 toteutetun talousarvion seurannan tuloksena talousarvion toteutusaste oli 94,32 prosenttia; pitää valitettavana, että tämä on 2,44 prosenttia vähemmän kuin edellisvuonna; panee lisäksi merkille, että maksumäärärahojen käyttöaste oli 82,30 prosenttia; pitää tässäkin tapauksessa valitettavana, että se on 3,98 prosenttia vähemmän kuin edellisvuonna;
5. toteaa, että peruutetut määrärahat vuonna 2014 olivat 16 054 189 euroa (5,68 % lopullisista määrärahoista); toteaa lisäksi, että virasto on riippuvainen maksuista saaduista tuloista ja että peruutettujen määrärahojen osuus ei ole osoitus viivästyksistä viraston työohjelman toteuttamisessa; huomauttaa, että nämä peruutetut määrärahat ovat

⁽¹⁾ Neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista 10 artiklan 1 kohta ja 11 artiklan 1 kohta (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

vastaavuussuhteessa vuoden lopussa keräämättä olleiden 10 688 070 euron suuruisten tulojen kanssa, minkä ansiosta saavutettiin myönteinen lopputulos (1,90 % lopullisista määrärahoista);

Maksusitoumukset ja määrärahasiirrot varainhoitovuodelta toiselle

6. panee tyytyväisenä merkille viraston suorittamien sidottujen määrärahojen siirtojen osuuden; panee erityisesti merkille, että automaattiset siirrot varainhoitovuodelle 2015 olivat 17,7 prosenttia sidotuista määrärahoista ja että erikseen esitettyjä siirtoja ei ollut tehty; toteaa lisäksi, ettei tilintarkastustuomioistuimen vuotuisessa tarkastuksessa havaittu siirtojen määrään liittyviä merkittäviä ongelmia vuonna 2014, ja antaa virastolle tunnustusta siitä, että se on noudattanut talousarvion vuotuisperiaatetta ja toteuttanut talousarviotaan oikea-aikaisesti;
7. kehottaa virastoa pitämään seuraavalle varainhoitovuodelle siirrettävien sidottujen määrärahojen osuuden tulevaisuudessa mahdollisimman pienenä avoimuuden lisäämiseksi ja vastuuvollisuuden vahvistamiseksi;

Määrärahasiirrot budjettikohdasta toiseen

8. panee merkille, että vuotuisen toimintakertomuksen ja tuomioistuimen tarkastushavaintojen mukaan siirrot olivat vuonna 2014 määrältään ja luonteeltaan varainhoitosäännöissä asetettujen rajoitusten mukaisia; toteaa viraston antamien tietojen perusteella, että se teki vuonna 2014 yhdeksän määrärahasiirtoa, joiden kokonaismäärä oli 29 811 800 euroa (11,85 % lopullisista määrärahoista); panee erityisesti merkille, että siirretyt määrärahat käytettiin ensisijaisesti tietotekniikan kehittämiskustannuksiin, esittelijöiden palkkioihin ja muihin hallinnollisten määrärahojen mukautuksiin;

Hankinta- ja palvelukseenottomenettelyt

9. panee viraston antamista tiedoista merkille, että se pyrkii edelleen parantamaan palvelukseenottomenettelyjään ja resurssien käytön suunnittelua lisätäkseen operationaalisia tehtäviä suorittavan henkilöstön määrää; panee tilintarkastustuomioistuimen kertomuksesta merkille, että vuonna 2014 virasto teki 15 miljoonan euron puitesopimuksen (vuosiksi 2014–2017) ylemmälle johdolle tarkoitetuista konsulttipalveluista; toteaa, että tavoitteita ja toteutettavia toimia ei ollut määriteltä riittävän tarkasti, jotta hankintamenettelyn aloittamista koskeva päätös ja sopimuksen suuruus olisivat olleet perusteltuja; kehottaa siksi virastoa avoimuuden ja vastuuvollisuuden vuoksi määrittelemään tavoitteet ja toteutettavat toimet tarkasti; toteaa lisäksi, että tuomioistuin ei löytänyt näyttöä siitä, että viraston hallintoneuvostoa olisi kuultu hankintapäätöksestä; toteaa virastolta saamiensa tietojen perusteella, että varainhoitoa koskevat säännöt eivät edellytä hallintoneuvoston kuulemistä kyseisessä tapauksessa;
10. pyytää virastoa toteuttamaan tinkimättä toimia, jotka liittyvät harkintavaltaan ja poissulkemiseen julkisissa hankinnoissa, ja toteuttamaan kaikissa vaiheissa asianmukaiset taustaselvitykset sekä soveltamaan poissulkemista koskevia perusteita sulkeakseen mahdollisissa eturistiriitatapauksissa yritykset menettelyn ulkopuolelle, koska tämä on tärkeää unionin taloudellisten etujen suojaamiseksi;
11. toteaa, että virasto on lisännyt palvelukseenottomenettelyjensä avoimuutta julkaisemalla meneillään olevien ulkoisten menettelyjen ja varallaololuetteloiden tilanteen ulkoisella verkkosivustollaan ja että se on parantanut myös palvelukseenottomenettelyjen dokumentointia;
12. toteaa, että hankintoja ja sopimuksia käsittelevä neuvoa-antava komitea (CCAM), joka perustettiin vuonna 2012 ja jonka tehtävänä on tarkastaa hankintasopimukset viraston puolesta ennen niiden allekirjoittamista, tarkasti 73 sopimusta vuonna 2014; toteaa, että virasto teki vuonna 2014 hankintamenettelyjen mukaisesti 28 uutta hankintasopimusta, joiden arvo oli yli 25 000 euroa, ja että vastaavat luvut vuosina 2013 ja 2012 olivat 30 ja 43;
13. toteaa, että virasto käyttää komission varhaisvaroitussjärjestelmää ja että sillä on pääsy tietokantaan, josta se voi tarkistaa potentiaalisen sopimuspuolen taloudellisen tilanteen; toteaa, että havaituista riskeistä ilmoitetaan hankintoja ja sopimuksia käsittelevälle neuvoa-antavalle komitealle ja asianomaiselle tulojen ja menojen hyväksyjälle; on tyytyväinen siihen, että joulukuussa 2014 perustettiin keskitetty hankintatoimisto (Central Sourcing Office), jonka tehtävänä on lisätä viraston hankinta- ja sopimuskentkemenettelyjen hallinnoinnin tehokkuutta ja tuloksellisuutta ja samalla varmistaa asianomaisen asetuksen noudattaminen;
14. pitää myönteisenä, että vuoden 2014 lopussa viraston 599 toimesta 580 oli täytetty ja että sen palveluksessa oli 210 sopimussuhteista toimihenkilöä, kansallista asiantuntijaa tai väliaikaiseen ulkopuoliseen henkilöstöön kuuluvaa; on tyytyväinen siihen, että toimien täyttöaste parani vuoteen 2013 verrattuna; toteaa, että sopimussuhteisen henkilöstön, kansallisten asiantuntijoiden ja väliaikaiseen ulkopuoliseen henkilöstöön kuuluvien osuus kasvoi vuodesta 2013; antaa virastolle tunnustusta siitä, että se osoitti operatiivisiin tehtäviin noin 79 prosenttia henkilöresurssistaan, ja toteaa tässä olevan hieman vähennystä vuoden 2013 tilanteeseen;

Eturistiriitojen ennaltaehkäisy ja hallinta sekä avoimuus

15. panee viraston antamista tiedoista merkille, että viraston tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten käsittelyä koskevat tarkistetut toimintaperiaatteet julkistettiin marraskuussa 2014 ja ne tulivat voimaan tammikuussa 2015; toteaa, että virasto on määritellyt välittömät ja välilliset sidonnaisuudet ja kehottanut kaikkia asiantuntijoita ilmoittamaan kaikki välittömät ja välilliset sidonnaisuudet vuotuisessa sidonnaisuuksia koskevassa ilmoituksessaan; toteaa lisäksi, että välittömiä ja välillisiä sidonnaisuuksia ilmoittaviin asiantuntijoihin sovelletaan rajoituksia sen mukaan, mihin toimintaan he ovat osallisia, ja näin huolehditaan siitä, että sidonnaisuuksien erittely on edelleen asiaa koskevan lainsäädännön mukaista;
16. kannustaa virastoa tiedottamaan henkilöstölleen entistä enemmän eturistiriitoja koskevista toimintaperiaatteista käynnissä olevien tiedotustoimien ohella ja sisällyttämään lahjomattomuuden ja avoimuuden pakollisina kysymyksinä palvelukseenottomenettelyihin ja arviointikeskusteluihin;
17. kehottaa parantamaan yleisesti korruption ennaltaehkäisemistä ja torjuntaa kokonaisvaltaisen lähestymistavan avulla alkaen siitä, että parannetaan asiakirjojen julkista saatavuutta ja tiukennetaan eturistiriitoja koskevia sääntöjä, otetaan käyttöön tai vahvistetaan avoimuusrekistereitä, myönnetään riittävästi resursseja lainvalvontatoimiin sekä parantamalla jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja yhteistyötä asiaankuuluvien kolmansien maiden kanssa;
18. kehottaa virastoa tehostamaan unionin taloudellisten etujen turvaamiseen tarkoitettuja menettelyjään ja käytäntöjään ja edistämään aktiivisesti tulossuuntautunutta vastuuvapausmenettelyä;
19. toteaa, että joulukuussa 2014 viraston hallintoneuvosto vahvisti parlamentin, neuvoston ja komission heinäkuussa 2012 hyväksymän erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan puitteissa kehitetyn petostentorjuntastrategian; toteaa lisäksi, että "sääntelypetokset" eivät sisälly petostentorjuntastrategian soveltamisalaan, vaan niihin sovelletaan muita mekanismeja, kuten tarkastuksia; toteaa virastolta saatujen tietojen perusteella, että strategian soveltamisalan mahdollista laajentamista myös tämäläisyyppisiin petoksiin harkitaan;
20. kehottaa virastoa ottamaan erityisesti huomioon väärinkäytösten paljastajien suojelemisen käsiteltäessä piakkoin hyväksyttävää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta;
21. korostaa, että viraston olisi asetettava kliiniset raportit mahdollisimman avoimesti saataville, ja suhtautuu myönteisesti viraston päätökseen julkaista ennakoivasti kliinisiä kokeita koskevia tietoja;

Sisäinen valvonta

22. panee merkille, että virasto toteutti vuonna 2014 tieto-, viestintä- ja teknologiaosastoaan koskevan hallinnollisen menettelyn; toteaa, että johdon toteuttamassa valvonnassa raportointiin ilmenneen merkittäviä puutteita, joista aiheutui virastolle huomattavia operatiivisia ja taloudellisia riskejä; toteaa virastolta saatujen tietojen perusteella, että viraston toimitusjohtajalle toimitetussa hallintoa koskevassa tutkimusraportissa ei ilmoitettu merkittävistä taloudellisista riskeistä; panee merkille, että tilanteen korjaamiseksi laadittiin toimintasuunnitelma, joka toteutettiin; kehottaa virastoa ilmoittamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle toteutettujen toimien vaikuttavuudesta niiden arvioinnin jälkeen;
23. panee merkille, että virasto arvioi tärkeimpien sisäisen valvonnan järjestelmiensä toimivuuden vuonna 2014; toteaa, että arvioinnin tulokset osoittivat, että viraston sisäinen valvonta toimi hyvin vuonna 2014 eivätkä valvonnan puutteet olleet altistaneet virastoa havaituille riskeille;

Sisäinen tarkastus

24. toteaa, että komission sisäinen tarkastus (IAS) tarkasti vuonna 2013, miten yhteydet sidosryhmiin ja niille tiedottaminen toimii virastossa ja että tarkastus osoitti näiden toimintojen hallinnoinnin olevan tehokasta; toteaa lisäksi, että sisäinen tarkastus toimitti raportin vuoden 2013 lopussa toteutettujen tietotekniikkahankkeiden hallinnointiin liittyvästä konsulttien käytöstä; toteaa, että raportista kävi ilmi useita puutteita, jotka virasto pyrki korjaamaan muuttamalla rakennettaan ja sisäistä vastuuvollisuuttaan; panee tyytyväisenä merkille, että yhdenkään kriittisen suosituksen täytäntöönpano ei ollut kesken vuoden lopussa ja että erittäin tärkeiden suositusten johdosta toteutettavat toimet oli toteutettu viraston toimintasuunnitelmissa ilmoitetussa aikataulussa;
25. panee merkille, että viraston oma sisäinen tarkastus toteutti vuonna 2014 tarkastuksia usealla alalla ja ettei yhdenkään kriittisen suosituksen täytäntöönpano ollut kesken vuoden lopussa;

Muita huomautuksia

26. suhtautuu myönteisesti viraston vuotuisen ympäristöraportointiin;
27. palauttaa mieliin, että asetus lääketurvatoiminnan maksuista ⁽¹⁾ julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 27. kesäkuuta 2014 ja sitä on sovellettu 26. elokuuta 2014 alkaen aloitettuihin menettelyihin, vaikka informaatioteknisten järjestelmien ja tieteellisen kirjallisuuden seurannan tukemiseen liittyviä vuosimaksuja on peritty vasta vuodesta 2015 alkaen; haluaa korostaa, että asetus antaa virastolle nyt mahdollisuuden periä myyntilupien haltijoilta maksuja, joista rahoitetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaa unionin tason lääketurvatoimintaa; huomauttaa, että tulot käytetään korvausten maksamiseen toimivaltaisille kansallisille viranomaisille viraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijöiden suorittamasta tieteellisestä arvioinnista ja että niistä katetaan viraston lääketurvatoiminnan kustannuksia;
28. viittaa vastuuvapauden myöntämistä koskevaan päätökseen liittyvien muiden, luonteeltaan yleisten huomautusten osalta erillisvirastojen toiminnan tuloksellisuudesta, varainhoidosta ja sen valvonnasta 28. huhtikuuta 2016 ⁽²⁾ antamaansa päätöslauselmaan.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112).

⁽²⁾ Hyväksytyt tekstit, P8_TA(2016)0159 (ks. tämän virallisen lehden sivu 447).