2024/2307

10.10.2024

EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMA (EU) 2024/2307,

annettu 11 päivänä huhtikuuta 2024,

joka sisältää huomautukset, jotka ovat erottamaton osa päätöstä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2022

EUROOPAN PARLAMENTTI, joka

— ottaa huomioon päätöksensä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2022,

— ottaa huomioon työjärjestyksen 100 artiklan ja liitteen V,

— ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon,

— ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön (A9-0133/2024),

A. toteaa, että Euroopan lääkeviraston tulo- ja menotaulukon ([1]) mukaan sen lopullinen talousarvio varainhoitovuodeksi 2022 oli 421 815 000 euroa, mikä merkitsee 11,23 prosentin lisäystä vuoteen 2021 verrattuna; ottaa huomioon, että lääkevirasto on maksuin rahoitettava virasto ja että sen vuoden 2022 tuloista noin 88 prosenttia oli peräisin maksuista, jotka saadaan lääkkeiden arvioinnista ja muusta liiketoimintaan liittyvästä toiminnasta, ja 12 prosenttia unionin talousarviosta ja sekalaisista tuloista;

B. ottaa huomioon, että tilintarkastustuomioistuin toteaa kertomuksessaan viraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2022 saaneensa kohtuullisen varmuuden siitä, että viraston tilit olivat luotettavat ja tilien perustana olevat toimet olivat lailliset ja asianmukaiset (sääntöjenmukaiset);

C. ottaa huomioon, että viraston hankinta-alan osalta vuonna 2022 ei raportoitu korjaavia toimia edellyttävistä seikoista eikä aiempien vuosien tarkastuksista ja arvioinneista ole käynnissä tai kesken korjaavia toimia;

Talousarvio- ja varainhallinto

1. panee merkille, että varainhoitovuonna 2022 toteutetun talousarvion seurannan tuloksena talousarvion toteutusaste oli kyseisenä vuonna maksusitoumusmäärärahojen osalta 96,80 prosenttia eli 0,42 prosenttia alhaisempi kuin vuonna 2021; pitää valitettavana, että kyseisenä vuonna maksumäärärahojen käyttöaste oli 71,48 prosenttia, mikä on 0,88 prosenttia alhaisempi kuin vuonna 2021;

2. huomauttaa, että erään tarkastetun maksun osalta, jonka määrä oli kaksi miljoonaa euroa, virasto hyväksyi talousarviositoumuksen vasta, kun oikeudellinen sitoumus oli hyväksytty; muistuttaa, että tämä on viraston varainhoitoasetuksen 73 artiklan 2 kohdan vastaista; kehottaa virastoa ryhtymään välittömiin toimiin ja toteuttamaan toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että kaikki rahoitustoimet ovat viraston varainhoitoasetuksen mukaisia;

3. muistuttaa, että viraston entisten Lontoossa sijaitsevien toimitilojen vuokrasopimuksesta vuoteen 2039 asti johtuvat mahdolliset vastuut ovat edelleen ongelma; panee huolestuneena merkille, että viraston vuokravastuiden määrä, joka koostuu vuokrasopimuksen loppuun mennessä maksettavista vuokrista, niihin liittyvistä palvelumaksuista ja vuokranantajan vakuutuksesta, oli 31. joulukuuta 2022 yhteensä arviolta 366 miljoonaa euroa eli noin 23 miljoonaa euroa vuodessa; panee merkille, että heinäkuussa 2019 virasto pääsi vuokranantajansa kanssa yhteisymmärrykseen siitä, että viraston entiset toimitilat siirrettiin alivuokralaiselle heinäkuusta 2019 alkaen päävuokrasopimuksen ehtoja vastaavilla ehdoilla; toteaa, että alivuokrasopimuksen voimassaolo päättyy viraston alkuperäisen vuokrasopimuksen mukaisesti kesäkuussa 2039, ja koska virasto on yhä päävuokrasopimuksen osapuoli, sille saattaa sopimusvelvoitteiden nojalla siirtyä vastuu päävuokrasopimuksen koko määrästä, jos alivuokralainen ei pysty huolehtimaan velvoitteistaan; kiinnittää huomiota myös toiseen näkökohtaan, joka esitetään viraston tilinpäätöksessä, eli epävarmuustekijöihin, joita liittyy alivuokralaisen perimmäisen emoyrityksen taloudelliseen tulokseen, sillä perimmäisen emoyrityksen luottoluokitus on heikentynyt ja sen velkoja on äskettäin järjestelty uudelleen, mikä johti siihen, että se lopetti maksamisen; panee merkille, että virasto ja sen hallintoneuvosto ovat huolissaan siitä, että vaikka viraston tulisi panostaa täysipainoisesti tehtäväänsä suojella ja edistää kansanterveyttä, sen onkin nyt hallinnoitava myös liikekiinteistöä EU:n ulkopuolisessa maassa ja ohjattava henkilöresurssejaan ja taloudellisia resurssejaan muuhun kuin EU-kansalaisten kansanterveyteen liittyviin velvollisuuksiin; on tietoinen siitä, että parlamentin budjettivaliokunta keskusteli 11. tammikuuta 2024 viraston kanssa mahdollisesta lääkeviraston alivuokrasopimuksen muuttamisesta viraston entisten Lontoon toimitilojen osalta; korostaa, että tarvitaan poliittinen päätös, jotta voidaan varmistaa pitkän aikavälin ratkaisu tähän kysymykseen; vaatii, että samalla kun pyritään pitkän aikavälin ratkaisuun olisi löydettävä ja otettava käyttöön lyhyen aikavälin toimenpide ongelman ratkaisemiseksi ja hillitsemiseksi, koska alivuokralainen ei edelleenkään maksa vuokraansa;

([1]) EUVL C 489, 22.12.2022, s. 7.

Toiminnan tuloksellisuus

4. panee merkille, että vuonna 2022 virasto raportoi 41 tulosindikaattorista ja arvioi täytäntöönpanoasteen olevan 92,60 prosenttia; panee merkille, että virasto hyödynsi vuonna 2022 asemaansa lääkealan sääntelyviranomaisten kansainvälisen yhteenliittymän puheenjohtajana kansainvälisten sääntelyjärjestelmien yhdenmukaistamistyössä; panee merkille, että se on myös pannut täytäntöön kolme tärkeää säädöstä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014 ([2]), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6 ([3]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 ([4]) mukainen laajennettu toimeksianto) ja edistynyt tietohallintoa koskevassa työssä;

5. panee tyytyväisenä merkille, että 1. maaliskuuta 2022 viraston toimeksiantoa laajennettiin asetuksen (EU) 2022/123 tullessa voimaan, mikä vahvisti viraston roolia kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta; toteaa, että asetuksessa edellytettiin viraston perustavan uusia elimiä, kuten lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja hätätilannetyöryhmän, ja lisäksi virasto otti hoitaakseen lääkinnällisiä laitteita käsittelevät asiantuntijapaneelit, jotka siirrettiin virastolle komission yhteisestä tutkimuskeskuksesta; panee lisäksi merkille, että asetuksen (EU) 2022/123 mukaan virasto vastaa sellaisten tapahtumien seurannasta, jotka voivat aiheuttaa kriisin, sekä kriittisten lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikan puutteita kriisin aikana koskevista EU:n toimista raportoinnista ja koordinoinnista;

6. korostaa, että vuonna 2022 muita keskeisiä saavutuksia olivat kahden uuden rokotteen ja kahden covid-19-hoidon hyväksyminen ja se, että hätätilannetyöryhmä suositteli Yhdysvalloissa hyväksytyn Jynneos-apinarokkorokotteen väliaikaista käyttöä EU:n kansallisten viranomaisten rokotustoimien tukemiseksi sekä Imvanexin käytön laajentamista myös aikuisten suojelemiseksi apinarokolta; panee lisäksi merkille, että virasto teki yhteistyötä Rotterdamin Erasmus-yliopiston lääketieteellisen keskuksen kanssa perustaakseen Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkoston (Darwin EU®) koordinointikeskuksen, joka toimii pilottina ehdotetulle asetukselle eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta ja on yhteydessä lääkkeiden sääntelyssä käytettäviin terveysdata-avaruuden palveluihin; panee myös merkille, että Scaled Agile Framework -viitekehyksen täytäntöönpanoon sisältyi viraston tietoteknisen kokonaisuuden siirtäminen ketterään työskentelytapaan, arvovirtojen perustaminen sen ydintehtävän mukaisesti ja niiden sisäisten tuotetiimien käyttöönotto; kehottaa virastoa ottamaan oppia näistä kokemuksista ja hyödyntämään niistä johdettavia parhaita käytäntöjä;

7. muistuttaa, että virastolla on keskeinen rooli kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemisessa ja edistämisessä, koska se arvioi ja valvoo ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä ja suojelee kansanterveyttä lisäämällä tietoisuutta keskeisistä kysymyksistä, kuten mikrobilääkeresistenssistä ja tartuntatautien ehkäisemisestä rokotusten avulla;

8. panee kuitenkin merkille, että viraston riittämättömät resurssit voivat heikentää viraston kykyä täyttää tehtävänsä, ja kehottaa komissiota ja neuvostoa osoittamaan viipymättä riittävästi unionin rahoitusta, jotta varmistetaan, että virastolla on riittävät resurssit toteuttaa kaikki useisiin eri sääntelyvälineisiin liittyvät tehtävänsä, mukaan lukien lääkkeiden kehittämisen ja saatavuuden helpottaminen, tutkimuksen ja innovoinnin tukeminen sekä velvollisuudet seurata ja lieventää mahdollista tai todellista kriittisten lääkkeiden pulaa;

9. toteaa, että vuonna 2022 toteutettiin edelleen huomattava määrä covid-19-tautiin liittyviä toimia, mutta niissä siirryttiin myyntiluvan myöntämistä edeltävistä ja myyntiluvan myöntämisen alkuvaiheen toimista luvan myöntämisen jälkeiseen toimintaan;

10. panee tyytyväisenä merkille, että 52 prosenttia hakijoista, jotka saivat myönteisen lausunnon lääkkeestään, sai virastolta tieteellistä neuvontaa tai tutkimussuunnitelmaan liittyvää apua tuotteensa kehitysvaiheessa ja että uusia vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden hakijoiden osuus nousi 78 prosenttiin; katsoo, että varhaisessa vaiheessa annettava neuvonta voi merkittävästi virtaviivaistaa hyväksymisprosessia ja johtaa tehokkaiden ja turvallisten lääkkeiden kehittämiseen;

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16. huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11. joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25. tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

Tehokkuus ja hyödyt

11. on tietoinen siitä, että virasto jatkoi vuonna 2022 strategiansa täytäntöönpanoa tehokkuushyötyjen saamiseksi ja keskittyi siinä prosessien parantamiseen ja digitalisointiin;

12. panee merkille, että virasto selvitti digitaali-innovaatiolaboratorionsa (DigiLab) työn avulla mahdollisuuksia automatisoida hallinnollista työtä; panee merkille, että digitaalisen innovoinnin laboratorio (DigiLab) käynnisti 14 automaatiohanketta, jotka Digital Acceleration Leadership -ryhmä ja analytiikan huippuosaamiskeskus (ACE) olivat asettaneet etusijalle ja hyväksyneet, muun muassa sähköpostien luokittelun automaatiot, kliinisten raja-arvojen luettelon laatimisen ja EU:n viitepäivämääräluettelon tietokannan pilotoinnin, jotta saadaan tehokkuushyötyjä luettelon ylläpidossa ja julkaisemisessa viraston verkkosivustolla; panee merkille, että DigiLab teki ACE:n kanssa myös yhteistyötä, jossa pilotoitiin viittä mahdollista ratkaisua liiketoimintahaasteisiin;

13. on tyytyväinen siihen, että virasto on vuonna 2022 digitalisaatiotoimiensa osana saattanut päätökseen hyvän kliinisen tutkimustavan ja hyvän lääkevalvontatavan tarkastusten yhdistämisen IRIS-tietotekniikka-alustaansa ja siten lisännyt tehokkuutta, avoimuutta ja yhteistyötä viraston digitalisaatio-ohjelman mukaisesti, jossa valvotaan ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden tarkastuksia keskitetyssä menettelyssä tai läheteprosessissa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai eläinlääkekomitean pyynnöstä; kehottaa virastoa selvittämään, mitä muita sisäisiä menettelyjä voitaisiin tehostaa digitalisaation avulla;

14. panee merkille, että osana prosessin parantamiseen liittyviä ulottuvuuksia virasto pyrki vuonna 2022 toteuttamaan Agile-menetelmään kuuluvan muutoksen, jonka tavoitteena on lisätä avoimuutta, vähentää hallinnollista taakkaa ja selkeyttää vastuuvelvollisuutta tiedonhallintaa/tietotekniikkaa koskevan uuden hallintomallin ja työskentelytavan avulla;

15. panee merkille, että vuonna 2022 virastossa jatkettiin vähitellen työskentelyä paikan päällä toimitiloissa ja ylläpidettiin samalla joustavia työjärjestelyjä, joiden mukaan etätyötä oli sallittua tehdä enintään 60 prosenttia kuukaudessa; toteaa, että työmatkoja koskevissa väliaikaisissa säännöissä asetettiin etusijalle virtuaalinen osallistuminen konferensseihin, kokouksiin ja koulutuksiin ja fyysisen osallistumisen katsottiin tuovan strategista lisäarvoa, ja pantiin täytäntöön päätös vuorotella virtuaalisia ja fyysisiä olosuhteita tieteellisten komiteoiden kokouksissa ja työryhmissä, jolloin voitiin hallita paikan päällä olevaa kapasiteettia ja edistää hiilijalanjäljen valvontaa, minkä ansiosta hiilidioksidipäästöt vähenivät pandemiaa edeltäneisiin vuosiin verrattuna fyysisen toiminnan jatkamisesta huolimatta;

16. muistuttaa, että on tärkeää lisätä paitsi viraston sisäisen toiminnan ja hallinnoinnin digitalisaatiota myös nopeuttaa menettelyjen digitalisaatiota; korostaa, että viraston on jatkossakin toimittava tässä suhteessa ennakoivasti, jottei virastojen välille pääse syntymään digitaalista kuilua; kehottaa kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että on toteutettava kaikki tarvittavat turvatoimet, jotta vältetään käsiteltävien tietojen verkkoturvallisuuteen kohdistuvat riskit; vaatii lisäämään toimia erityisesti Venäjältä tai Kiinasta peräisin olevien kyberhyökkäysten tai soluttautumisyritysten torjumiseksi;

17. panee tyytyväisenä merkille, että virasto tekee yhteistyötä muiden virastojen, etenkin Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, kanssa muun muassa eurooppalaisen rokotustietojärjestelmän alalla rokotteiden turvallisuuden seuraamiseksi ja sivuvaikutuksista raportoimiseksi sekä mikrobilääkkeiden käytön ja mikrobilääkeresistenssin yhteydessä;

18. kehottaa virastoa jatkamaan yhteistyön edistämistä muiden unionin virastojen ja kansainvälisten järjestöjen kanssa sekä sidosryhmien ja kansalaisten kanssa käytävää vuoropuhelua;

Henkilöstöpolitiikka

19. panee merkille, että 31. joulukuuta 2022 henkilöstötaulukosta oli täytettynä 99,39 prosenttia ja että unionin talousarviossa hyväksytyistä 662 väliaikaisesta toimesta 658 oli täytettynä (vuonna 2021 hyväksyttyjä toimia oli 657); panee merkille, että vuonna 2022 viraston palveluksessa oli lisäksi 192 sopimussuhteista toimihenkilöä, 25 kansallista asiantuntijaa ja 114 tilapäistä työntekijää;

20. pitää valitettavana sukupuolten puutteellista edustusta viraston hallintoneuvostossa, jonka 67 jäsenestä 36 (54 prosenttia) on miehiä, kun taas kaikista 865 työntekijästä 568 (66 prosenttia) on naisia; pitää myös valitettavana, että ylimmän johdon tehtävissä toimivista 27 työntekijästä 17 (63 prosenttia) on miehiä; on vahvasti sitä mieltä, että sukupuolten tasapuolista edustusta viraston ylemmän ja keskijohdon sekä hallintohenkilöstön parissa on parannettava nopeammalla tahdilla;

21. on huolissaan viraston ylemmän ja keskijohdon maantieteellisestä tasapainosta, koska vain yksi johtohenkilöstön jäsen on keskisestä Itä-Euroopasta; vaatii parantamaan tilannetta; pyytää virastoa raportoimaan asiasta vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle;

22. muistuttaa, että on tärkeää varmistaa sukupuolten tasapuolinen edustus ja panee tässä yhteydessä merkille, että virasto panee täytäntöön useita aloitteita, joilla puututaan sukupuolten väliseen kuiluun ylimmän johdon tehtävissä, muun muassa johdon kehittämisohjelman, sisäisiä liikkuvuusmahdollisuuksia ja johtoyhteisöjen perustamisen naispuolisen henkilöstön kannustamiseksi ja tukemiseksi; panee merkille, että toimistojen, yksiköiden ja liiketoiminta-alueiden päälliköistä rakennetaan kehityskanavaa, jossa naisjohtajien määrä kasvaa asteittain; panee lisäksi merkille, että merkittävien ylimpien miesjohtajien eläkkeelle siirtyminen tarjoaa naisille rekrytointimahdollisuuksia, joita on täydennetty työnantajabrändistrategiaa parantamalla, kohdennetulla rekrytointimarkkinoinnilla, monimuotoisuutta ja osallisuutta käsittelevän työryhmän perustamisella ja monimuotoisuutta ja osallisuutta koskevan peruskirjan hyväksymisellä maaliskuussa 2022;

23. panee merkille, että vuonna 2022 ilmoitettu 72 463 tunnin ylityömäärä oli 30 prosenttia pienempi kuin vuonna 2021 ilmoitettu 102 912 tunnin ylityömäärä; panee lisäksi merkille, että vuonna 2022 keskimääräinen ylityömäärä oli 4,3 prosenttia, kun se vuonna 2021 ilmoitettiin 6,3 prosentiksi, ja se on lähellä kaudella 2016–2019 kirjattua 4,0 prosentin keskimäärää; korostaa hyvän työ- ja yksityiselämän tasapainon, joustavien työaikojen, etätyön ja oikeuden olla tavoittamattomissa merkitystä henkilöstön hyvinvoinnin parantamiselle;

24. panee tyytyväisenä merkille, että virasto teki vuonna 2022 kattavan hyvinvointikyselyn ja että sen tuloksena annetut suositukset on sisällytetty viraston henkilöstöstrategiaan vuosiksi 2023–2025;

25. panee merkille, että virastolla on työntekijöiden ihmisarvoisen kohtelun suojelua sekä työpaikkakiusaamisen ja seksuaalisen häirinnän ehkäisemistä koskevat toimintaperiaatteet ja että se kuuluu virastojen väliseen häirintäyhdyshenkilöiden työryhmään; odottaa saavansa sen raportit ja suositukset; panee merkille, että vuonna 2022 ei ilmoitettu häirintätapauksista, ja kannustaa virastoa jatkamaan ja kehittämään työtä tapausten ehkäisemiseksi myös tulevaisuudessa;

Eturistiriitojen ehkäiseminen ja hallinta sekä avoimuus

26. panee merkille, että toimintansa puolueettomuuden ja objektiivisuuden säilyttämiseksi virasto mukauttaa säännöllisesti toimintaperiaatteiden soveltamisalaa ja täytäntöönpanoprosesseja uusista toimista ja/tai vuorovaikutuksesta uusien sidosryhmien luokkien kanssa aiheutuviin uusiin riskeihin; panee merkille, että vuonna 2022 lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -lääkinnällisiä laitteita koskevien viraston uusien velvollisuuksien ja sen laajennetun toimeksiannon vuoksi on tarkistettu hallintoneuvoston jäsenten kilpailevaa etua koskevia toimintaperiaatteita, asiantuntijoiden kilpailevaa etua koskevia toimintaperiaatteita sekä henkilöstön ja hakijoiden ennen rekrytointia ilmoittamien sidonnaisuuksien käsittelyä koskevia täytäntöönpanosääntöjä;

27. panee merkille, että virastolla on luottamuksen rikkomista koskeva menettely, jossa esitetään, miten se käsittelee asiantuntijoiden ja komiteoiden jäsenten virheellisiä tai puutteellisia sähköisiä selvityksiä sidonnaisuuksista sekä luottamuksellisten tietojen paljastamista; huomauttaa, että luottamuksen rikkomista koskevaa menettelyä tarkistettiin joulukuussa 2022; korostaa, että tarkistetussa luottamuksen rikkomista koskevassa menettelyssä todetaan, että sitä sovelletaan myös muihin virastoon laajennetun toimeksiannon nojalla perustettuihin elimiin (esimerkiksi hätätilannetyöryhmään ja molempiin pulaa käsitteleviin ohjausryhmiin);

28. toteaa, että asiantuntijoiden osalta käynnistettiin vuonna 2022 kaksi luottamuksen rikkomista koskevaa menettelyä; panee merkille, että yhdessä tapauksessa komitean jäsen jätti ilmoittamatta luentopalkkion, mikä johti selvitysten tarkistamiseen ja kolmen vuoden rajoitukseen, ja toisessa tapauksessa komitean jäsen jätti ilmoittamatta läheisen perheenjäsenen sidonnaisuuden, mikä johti yhdeksän kuukauden rajoitukseen viraston toiminnasta;

29. tuo esiin, että virastosta lähtevät työntekijät hakivat lupaa työsuhteen päättymisen jälkeiseen ammatin harjoittamiseen ja että vuonna 2022 tehdyistä 22 hakemuksesta annettiin vaihtelevasti lupia ja niihin kuului sekä rajoittamattomia että rajoitettuja tapauksia; toteaa, että virasto on joulukuusta 2020 lähtien julkaissut organisaatiosta lähtevää ylempää henkilöstöä koskevia päätöksiä verkkosivustollaan, mikä on edistänyt merkittävästi kilpailevien etujen käsittelyn avoimuutta;

30. panee tyytyväisenä merkille, että vuonna 2022 julkaistussa komission sisäisen tarkastuksen kertomuksessa, jossa keskityttiin henkilöstöasioihin, vahvistettiin käytössä olevan järjestelmän luotettavuus ja todettiin sen perustuvan henkilöstön erittäin hyvään tietoisuuteen riskeistä ja mahdollisten eturistiriitojen hallintaan tarkoitetun sisäisen valvonnan kypsyyteen;

31. panee merkille, että unionin teknisenä tieteellisenä elimenä virasto ei ole virallisesti yhteydessä edunvalvojiin eikä tapaa heitä, mutta se pitää yhteyttä sidosryhmiin ja tapaa niitä virallisten sidosryhmäkehystensä puitteissa; panee lisäksi merkille, että tapaamiset ulkoisten sidosryhmien kanssa ovat julkisia ja että yksityiskohdat julkaistaan lääkeviraston verkkosivuston tapahtumasivulla;

32. panee merkille viraston saavuttaman näkyvyyden; katsoo, että näkyvyyttä tiedotusvälineissä, internetissä ja sosiaalisessa mediassa olisi edelleen mahdollista lisätä, jotta viraston työ ja ympäristöön kohdistuvat vaarat saadaan kansalaisten tietoon;

33. panee merkille, että vuonna 2022 virasto vastaanotti 676 asiakirjoihin tutustumista koskevaa pyyntöä eli vähemmän kuin vuonna 2019 (783 pyyntöä) tai vuonna 2021 (710 pyyntöä) ja julkaisi 216 666 sivua eli enemmän kuin 165 943 sivua vuonna 2021 mutta huomattavasti vähemmän kuin 318 013 sivua vuonna 2019; panee merkille, että virasto soveltaa jonotusmekanismia hallinnoidakseen saman pyynnön esittäjän useiden asiakirjoihin tutustumista koskevien pyyntöjen käsittelyä, mikä muodostaa pullonkaulan viraston hallussa olevien asiakirjojen oikea-aikaiseen saatavuuteen eikä kannusta pyyntöjen esittäjiä esittämään uusia pyyntöjä; kehottaa virastoa antamaan yksityiskohtaisia tietoja niiden jonotusjärjestelmässä olevien asiakirjoihin tutustumista koskevien pyyntöjen määrästä, joita ei vielä ole otettu käsittelyyn, ja keskimääräisestä ajasta, jonka pyynnöt odottavat käsittelyyn ottamista; kehottaa käynnistämään tarkastuksen viraston säännöistä, jotka liittyvät asiakirjoihin tutustumista koskevien pyyntöjen käsittelyyn, jonotusmekanismiin, pyyntöjen kehitykseen ajan mittaan ja vaikutukseen hakijoihin;

34. kehottaa komissiota varmistamaan, että virasto saa riittävät resurssit sille asetuksen (EU) N:o 536/2014 hyväksymisen myötä annettujen tehtävien hoitamiseen ja välttääkseen henkilöstöpulaa, joka vaikuttaa kielteisesti viraston avoimuuspolitiikkaan, myös siihen, että kliiniset tiedot ja kokouspöytäkirjat julkaistaan oikea-aikaisesti ja asiakirjoihin tutustumista koskeviin pyyntöihin vastataan kohtuullisessa ajassa;

Sisäinen valvonta

35. toteaa, että virastossa laadittiin kyselylomake, jonka tarkoituksena oli arvioida sisäisen valvonnan kehyksen 17 periaatteen täytäntöönpanoa, toimivuutta ja parantamista; panee merkille, että kyselylomakkeen saivat tietyistä periaatteista tai osista vastaavat johtajat ja henkilöstön jäsenet ja että lisäselvityksiä varten tehtiin haastatteluja; panee lisäksi merkille, että sisäisen valvonnan järjestelmää pidetään yleisesti ottaen vaikuttavana ja tehokkaana ja sen osatekijät ja periaatteet ovat yleisesti käytössä ja toimivat kohtalaisen hyvin, mutta jotkin periaatteet voisivat hyötyä lyhyistä selvennyksistä tai lisätiedoista, ja mukautuksia ja parannuksia on ehdotettu;

36. kiinnittää huomiota siihen, että kun virasto siirrettiin vuonna 2019, se vuokrasi Amsterdamista rakennuksen, joka varustettiin ja kalustettiin täydellisesti Alankomaiden hallituksen 15 miljoonan euron kannusteohjelman avulla, ja osana ohjelmaa virastolle myös lahjoitettiin kalusteet ja keittiölaitteet; panee merkille tilintarkastustuomioistuimen havainneen, että virasto ei ollut antanut joillekin näistä omaisuuseristä, pääsiassa kalusteille, selkeitä tunnisteita (esimerkiksi viivakooditarroja); panee lisäksi merkille, että virasto oli siirtämisensä jälkeen tehnyt neljä inventaaria, joissa oli havaittu jatkuvasti eroavaisuuksia (jotka ovat ajan mittaan pienentyneet 534 331 eurosta 15 000 euroon) yhtäältä Alankomaiden viranomaisten lahjoittamia omaisuuseriä koskevan luettelon ja toisaalta viraston kalustokirjanpidon ja sen toimitiloissa todennettujen omaisuuserien välillä; korostaa, että sellaisten täydellisten ja ajan tasalla olevien inventaarien, joissa täsmennettäisiin aineellisten hyödykkeiden sijaintipaikka, puuttuminen on vastoin varainhoitoasetuksen 87 artiklaa, ja puute vaikuttaa kielteisesti viraston kykyyn varmistua siitä, että sen omaisuuserät on turvattu; pitää myönteisenä, että parantaakseen jatkuvasti prosessejaan virasto julkaisee päivitetyt sisäiset ohjeet omaisuuserien luettelon hallinnointia varten, ottaa käyttöön riskiperusteisen lähestymistavan kalusteiden merkitsemiseen ja julkaisee jatkuvan fyysisiä tarkastuksia koskevan suunnitelman, jolla vahvistetaan säännöllisesti sen inventaarin oikeellisuutta;

37. panee tilintarkastustuomioistuimen kertomuksesta merkille huomautuksen viraston osallistumisesta tietyn tyyppisiin henkilöstölleen aiheutuviin lastenhoitokuluihin, esimerkiksi aamu- ja iltapäivähoidon kuluihin Alankomaissa; panee merkille, että kouluruokailun kohdalla virasto ei kyennyt esittämään kattavaa evidenssiä tarkastuksista, joilla olisi varmistettu, ettei kouluaterioiden kuluja oteta huomioon, ja siksi onkin epävarmaa, onko asiaa tarkastettu systemaattisesti; panee viraston vastauksesta merkille, että ruokailukulut eivät sisälly koulumaksuihin ja että virasto toimittaa todentavaa aineistoa siitä, että kouluruokailukulut on jätetty pois laskelmasta;

38. panee merkille viraston sisäisen tarkastuksen yksikön toteuttamien toimien tulokset ja sen, että vuonna 2022 annettiin kuusi kriittistä ja 19 erittäin tärkeää suositusta; kehottaa virastoa käsittelemään ne 14 merkittävää suositusta, jotka 31. joulukuuta 2022 odottivat toimien parantamista koskevaa suunnitelmaa, ja tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle asian edistymisestä;

Muita huomautuksia

39. on tyytyväinen, että virasto mukautti pitkän aikavälin ilmastotavoitteensa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2021/1119 ([5]) määriteltyyn tavoitteeseen, jonka mukaan kasvihuonekaasujen nettopäästöjä vähennetään 55 prosenttia (vuoden 1990 tasosta) vuoteen 2030 mennessä ja ilmastoneutraalius saavutetaan vuoteen 2050 mennessä; panee merkille, että energian ja veden kulutuksen osalta virasto muunsi nämä tavoitteet siten, että kulutusta pienennetään 15 prosenttia toimistotilojen neliömetriä kohti vuodesta 2012 vuoteen 2021; toteaa, että tässä tavoitteessa otettiin huomioon viraston kasvu tuona aikana ja se, että virasto oli siirtynyt suurempaan mutta myös energiatehokkaampaan rakennukseen sen jälkeen, kun se oli muuttanut Lontoosta Amsterdamiin; toteaa, että tavoite ylitettiin sekä energian että veden osalta, sillä energiankulutus väheni 45 prosenttia ja vedenkulutus 63 prosenttia neliömetriä kohti;

40. panee merkille, että virasto valmistautuu ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmän mukaiseen sertifiointiin;

41. on tyytyväinen, että virasto hyväksyi vuonna 2022 kyberturvallisuuden parantamiseksi tietoturvastrategian ja siihen liittyvän täytäntöönpanosuunnitelman, joilla pyritään tehostamaan nykyisiä suojatoimia ja turvallisuusprosesseja viraston tietoresurssien suojaamiseksi ja tukemaan samalla uusiin liiketoiminnallisiin ja teknisiin haasteisiin vastaamista; panee merkille, että vuonna 2022 toteutettiin myös muita tärkeitä toimenpiteitä, kuten turvallisuus-koulutus- ja -tietoisuusohjelman perustaminen ja turvallisuusoperaatiokeskuksen toteuttaminen, joilla pyritään jatkuvasti seuraamaan ja parantamaan viraston turvallisuusasemaa ja ehkäisemään, havaitsemaan ja analysoimaan kyberturvallisuuspoikkeamia sekä vastaamaan niihin; panee lisäksi merkille, että virasto on tehnyt EU:n toimielinten, elinten ja virastojen tietotekniikan kriisiryhmän ja Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston kanssa tiivistä yhteistyötä, joka kattaa monia tietoturvan ja kyberturvallisuuden osa-alueita ja johon sisältyy myös keskusteluja ja säännöllisiä päivityksiä unionin toimielimiä, virastoja ja elimiä koskevasta tulevasta kyberturvallisuus-asetuksesta;

42. antaa virastolle tunnustusta sen toimeksiantajille laatimasta alustavista neuvoista koskien kliinisten tutkimusten tekemisen hallinnointia Venäjän Ukrainaan tekemän hyökkäyksen aiheuttamien häiriöiden yhteydessä;

43. viittaa vastuuvapauden myöntämistä koskevaan päätökseen liittyvien muiden, luonteeltaan yleisten huomautusten osalta erillisvirastojen toiminnan tuloksellisuudesta, varainhoidosta ja sen valvonnasta 11. huhtikuuta 2024 antamaansa päätöslauselmaan ([6]).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1119, annettu 30. kesäkuuta 2021, puitteiden vahvistamisesta ilmastoneutraaliuden saavuttamiseksi sekä asetusten (EY) N:o 401/2009 ja (EU) 2018/1999 muuttamisesta (eurooppalainen ilmastolaki) (EUVL L 243, 9.7.2021, s. 1).

([6]) Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2024)0280.