EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMA (EU) 2021/1585,

annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021,

joka sisältää huomautukset, jotka ovat erottamaton osa päätöstä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2019

EUROOPAN PARLAMENTTI, joka

— ottaa huomioon päätöksensä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2019,

— ottaa huomioon työjärjestyksen 100 artiklan ja liitteen V,

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

— ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön (A9-0073/2021),

A. toteaa, että Euroopan lääkeviraston tulo- ja menotaulukon ([1]) mukaan sen lopullinen talousarvio varainhoitovuodeksi 2019 oli 346 762 000 euroa, mikä merkitsee 2,66 prosentin lisäystä vuoteen 2018 verrattuna; ottaa huomioon, että virasto on maksuin rahoitettava virasto ja että sen vuoden 2019 tuloista 85,70 prosenttia oli peräisin maksuista, jotka lääketeollisuus suoritti sille tarjotuista palveluista;

B. ottaa huomioon, että tilintarkastustuomioistuin on todennut kertomuksessaan viraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2019 saaneensa kohtuullisen varmuuden siitä, että viraston tilit olivat luotettavat ja tilien perustana olevat toimet olivat lailliset ja sääntöjenmukaiset;

Talousarvio- ja varainhallinto

1. panee tyytyväisenä merkille, että varainhoitovuonna 2019 toteutetun talousarvion seurannan tuloksena talousarvion toteutusaste oli 98,56 prosenttia, mikä merkitsee 9,42 prosentin lisäystä vuoteen 2018 verrattuna; toteaa, että maksumäärärahojen käyttöaste oli 83,05 prosenttia, mikä merkitsee 9,41 prosentin lisäystä vuoteen 2018 verrattuna;

2. panee merkille, että lääkevirasto on maksuin rahoitettava virasto ja että sen vuoden 2019 tuloista 85,70 prosenttia oli peräisin lääketeollisuuden suorittamista maksuista, 14,29 prosenttia unionin talousarviosta ja 0,01 prosenttia ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista;

Toiminnan tuloksellisuus

3. panee merkille, että virasto käyttää sen toiminnan tuottaman lisäarvon arvioimiseksi useita keskeisiä tulosindikaattoreita, kuten sen työmäärän, työohjelman täytäntöönpanon ja sidosryhmien tyytyväisyyden mittaamiseen tarkoitettu operatiivisten, hallinnointi-, viestintä- ja sidosryhmäindikaattoreiden yhdistelmä; toteaa lisäksi, että virasto käyttää talousarvion suunnittelu- ja seurantamenetelmiä talousarviohallintonsa tehostamiseksi; kehottaa virastoa arvioimaan kyseisten tulosindikaattoreiden monimutkaisuutta ja avoimuutta ja tarvittaessa yhdenmukaistamaan ja yksinkertaistamaan niitä;

4. panee merkille, että virasto tekee yhteisiä tieteellisiä selvityksiä yhteistyössä muiden virastojen kanssa ja vaihtaa niiden kanssa tieteellistä dataa; toteaa lisäksi, että virastolla on edelleen viralliset työjärjestelyt Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan kemikaaliviraston ja Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen kanssa, jotta ne voivat kuulla toisiaan yhteisen edun mukaisilla aloilla; panee merkille, että virasto osallistuu yhteisiin hankintoihin muiden virastojen ja erityisesti muiden Alankomaissa sijaitsevien virastojen kanssa; panee lisäksi merkille, että virasto osallistui myös komission hallinnoimiin hankintapalveluihin;

5. panee merkille, että sisäinen tarkastus suoritti riskinarvioinnin vuosia 2020–2022 koskevan tarkastussuunnitelmansa valmistelemiseksi;

6. on huolissaan siitä, että asetusta (EY) N:o 726/2004 ei ole vielä yhdenmukaistettu yhteisen lähestymistavan kanssa; on huolissaan arviointitiheydestä, joka on viraston tapauksessa 10 vuotta;

([1]) EUVL C 391, 18.11.2019, s. 51.

7. kehottaa virastoa kehittämään edelleen synergioitaan ja lisäämään yhteistyötä ja hyvien käytäntöjen vaihtoa muiden unionin virastojen kanssa tehokkuuden parantamiseksi (henkilöresurssit, kiinteistöjen hallinnointi, tietotekniikkapalvelut ja turvallisuus);

8. korostaa, että on tärkeää lisätä viraston sisäisten toimintojen ja hallinnoinnin digitalisaatiota; korostaa, että viraston on jatkossakin toimittava tässä suhteessa ennakoivasti, jottei virastojen välille pääse missään tapauksessa syntymään digitaalista kuilua; kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että on toteutettava kaikki tarvittavat turvatoimet, jotta vältetään käsiteltyjen tietojen verkkoturvallisuuteen kohdistuvat riskit;

9. panee merkille, että tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksen nro 22/2020 ”EU:n virastojen tulevaisuus – joustavuutta ja yhteistyötä voidaan vielä lisätä” mukaan viraston on parannettava yhteistyötään komission kanssa; kehottaa virastoa ja komissiota raportoimaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle tässä suhteessa tapahtuneesta kehityksestä;

10. painottaa, että virastolla on tärkeä tehtävä kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelun ja edistämisen kannalta, koska se arvioi ja valvoo ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä;

11. tuo esiin, että vuonna 2019 virasto suositti myyntiluvan myöntämistä 81 uudelle lääkkeelle, joista 66 oli ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja 15 oli eläinlääkkeitä, ja että noiden uusien lääkkeiden joukossa oli 35 uutta tehoainetta, joista 30 ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä ja viisi eläinlääkkeissä;

12. panee merkille, että toiminnan jatkuvuutta koskevan suunnitelman vaihe 4 alkoi 1. tammikuuta 2019 viraston ydintoimintojen turvaamiseksi;

Henkilöstöpolitiikka

13. panee merkille, että 31. joulukuuta 2019 henkilöstötaulukosta oli täytettynä 98,65 prosenttia ja että unionin talousarviossa hyväksytyistä 591 väliaikaisesta toimesta 583 oli täytettynä (vuonna 2018 hyväksyttyjä toimia oli myös 591); panee merkille, että vuonna 2019 viraston palveluksessa työskenteli lisäksi 199 sopimussuhteista toimihenkilöä ja 31 kansallista asiantuntijaa;

14. toistaa olevansa huolissaan sukupuolten tasapuolisen edustuksen puutteesta viraston ylemmässä johdossa (19 miestä ja 11 naista) ja hallintoneuvostossa (25 miestä ja 13 naista); pyytää virastoa varmistamaan, että tulevaisuudessa sukupuolet ovat edustettuina tasapuolisemmin; pyytää komissiota ja jäsenvaltioita ottamaan huomioon, että on tärkeää varmistaa sukupuolten tasapuolinen edustus nimitettäessä jäseniä viraston hallintoneuvostoon;

15. panee merkille, että vuoden 2018 seurantakertomuksen ja tilintarkastustuomioistuimen vuoden 2019 kertomuksen mukaan virasto ei ole vieläkään pannut täysimääräisesti täytäntöön viime vuonna annettua suositusta ulkopuolisten konsulttien käytöstä; panee kuitenkin merkille, että virasto on sitoutunut käyttämään tällaisia konsultteja ainoastaan parantaakseen toimituskapasiteettiaan tarvittaessa; kehottaa virastoa viimeistelemään tämän suosituksen täytäntöönpanon;

16. on huolissaan siitä, että tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksen nro 22/2020 mukaan virastolla on vaikeuksia ottaa palvelukseen henkilöstöä, jolla on tarvittava tekninen asiantuntemus, ja virasto kompensoi virkojen/toimien tai kansallisten asiantuntijoiden puutetta ulkoistamalla yhä enemmän ydintehtäviä yksityisille toimeksisaajille, mikä saattaa johtaa siihen, että virastosta tulee riippuvainen näistä toimeksisaajista; kehottaa komissiota selvittämään tilanteen tarkkaan ja tarjoamaan virastolle tarvittavat varat ottaa palvelukseen tarvittava henkilöstö; kehottaa komissiota tiedottamaan asiasta vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle;

17. on huolissaan siitä, että tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen mukaan virastossa oli 119 konsulttia, jotka tarjosivat palveluja viraston tiloissa ja jotka olivat useiden palveluntarjoajien palveluksessa, joista osa oli peräisin muista jäsenvaltioista ja osa sijoittautunut Alankomaihin, ja että virasto ei kyennyt vahvistamaan sen tiloissa palveluja tarjoavan tilapäisen työvoiman osalta, voidaanko heitä pitää lähetettyinä työntekijöinä Alankomaiden lainsäädännön niiden säännösten mukaisesti, jotka koskevat direktiivin 96/71/EY ([2]) ja direktiivin 2014/67/EU ([3]) saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä; kehottaa virastoa tutkimaan tätä kysymystä ja ratkaisemaan sen;

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/71/EY, annettu 16. joulukuuta 1996, palvelujen tarjoamisen yhteydessä tapahtuvasta työntekijöiden lähettämisestä työhön toiseen jäsenvaltioon (EYVL L 18, 21.1.1997, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/67/EU, annettu 15. toukokuuta 2014, palvelujen tarjoamisen yhteydessä tapahtuvasta työntekijöiden lähettämisestä työhön toiseen jäsenvaltioon annetun direktiivin 96/71/EY täytäntöönpanosta sekä hallinnollisesta yhteistyöstä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä annetun asetuksen (EU) N:o 1024/2012 (IMI-asetus) muuttamisesta (EUVL L 159, 28.5.2014, s. 11).

18. panee merkille, että tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen mukaan Lontoosta Amsterdamiin siirtymisen helpottamiseksi virasto myönsi jokaiselle Amsterdamiin siirtyvälle henkilöstön jäsenelle ja heidän kotitalouksiensa jäsenille ylimääräisen matkakulukorvauksen, jonka määrä oli 1 227 euroa henkilöä kohti ja joka laskettiin kiinteänä korvauksena liikematkaluokan lipun hinnan eikä turistiluokan lipun perusteella, kuten varainhoitoasetuksessa edellytetään; panee merkille, että virasto maksoi sekä henkilöstösääntöjen mukaisen korvauksen että tämän ylimääräisen matkakulukorvauksen 481:lle viraston henkilöstön jäsenelle ja 524:lle heidän kotitalouksiensa jäsenelle; toteaa, että tämän vuoksi maksettu kokonaismäärä oli yhteensä 1 263 305 euroa, kun määrä olisi ollut 30 562 euroa, jos olisi sovellettu vain henkilöstösääntöjen mukaista korvausta, joten poikkeuksellisiin matkakulukorvauksiin käytettävän kokonaismäärän odotetaan olevan 1 477 743 euroa;

19. panee merkille henkilöstön hyvinvoinnin parantamiseksi toteutetut toimet, erityisesti neuvontapalvelut, urheilutoiminnan sekä hyvinvointikoulutuksen;

20. on huolissaan viraston hallintoneuvoston suuresta koosta, mikä vaikeuttaa päätöksentekoa ja aiheuttaa huomattavia hallinnollisia kustannuksia;

21. kehottaa virastoa kehittämään edelleen pitkän aikavälin henkilöstöhallinnon kehystä, jossa käsitellään työ- ja yksityiselämän tasapainoa, elinikäistä ohjausta ja urakehitystä, sukupuolten tasapuolista edustusta, etätyötä, maantieteellistä tasapainoa sekä vammaisten henkilöiden palvelukseenottoa ja integrointia;

22. panee merkille, että virasto on hyväksynyt toimintaperiaatteet, joilla suojellaan työntekijöiden ihmisarvoa ja ehkäistään häirintää; panee merkille, että vuonna 2019 ilmoitettiin yhdestä väitetystä häirintätapauksesta, joka tutkittiin virallista menettelyä noudattaen;

23. ottaa huomioon, että Yhdistyneen kuningaskunnan ero Euroopan unionista on vaikuttanut viraston toimintaan, ja panee merkille siitä aiheutuneet 51,44 miljoonan euron lisämenot, mukaan lukien henkilöstö-, toimisto- ja työtilakustannukset, jotka liittyvät viraston siirtämiseen Lontoosta Amsterdamiin; panee tyytyväisenä merkille, kuinka laajalti viraston toiminnan laatu ja jatkuvuus säilyivät siinä vaiheessa, kun siirtoa toteutettiin;

Kestävyys

24. panee tyytyväisenä merkille viraston pyrkimykset ympäristöystävällisen työpaikan luomiseksi sekä kaikki toimet, joita virasto on toteuttanut hiilijalanjälkensä ja energiankulutuksensa pienentämiseksi ja paperittoman työnkulun kehittämiseksi;

25. suhtautuu myönteisesti siihen, että uusi rakennus, johon virasto muutti tammikuussa 2020, on erittäin energiatehokas ja sen sähkö tulee 100-prosenttisesti uusiutuvista energialähteistä (tuulivoimaloista ja aurinkopaneeleista);

26. kehottaa virastoa kiinnittämään uudessa toimipaikassaan asianmukaista huomiota sähköenergialähteiden yhdistelmään ja kannustaa hankkimaan uusiutuvalla energialla tuotettua sähköä sekä hyväksymään kaikki mahdolliset ympäristöystävälliset toimet ja ratkaisut;

Hankinnat

27. panee merkille, että myös tarjousten sähköiseen toimittamiseen käytettävä väline on nyt otettu onnistuneesti käyttöön ja se on ollut käytössä alkuvuodesta 2019 ja että sähköisen laskutuksen työkalua ollaan ottamassa käyttöön; kehottaa virastoa tiedottamaan sen täytäntöönpanosta;

28. panee merkille, että virasto toteutti vuonna 2019 hankintamenettelyjä, jotka koskivat tarvittavia sopimuksia Amsterdamissa sijaitsevaa pysyvää rakennusta varten, kuten uuden työterveyspalvelujen tarjoajan hankinta sen uusiin tiloihin;

29. toteaa, että tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen mukaan virasto käynnisti vuonna 2019 hankintamenettelyn, joka koski tulostimien hankintaa ja tavaroiden lastauslaiturin hallintapalveluja viraston uusissa toimitiloissa Amsterdamissa; toteaa, että nämä kohteet eivät olleet yhteydessä toisiinsa mutta ne kuitenkin yhdistettiin samaan tarjouspyyntöerään, jonka kokonaisarvo oli arviolta 6 200 000 euroa enintään kuuden vuoden aikana; panee merkille, että tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen mukaan tarjouspyyntöön saatiin vain kaksi vastausta; panee merkille tilintarkastustuomioistuimen kannan, jonka mukaan hankintaviranomaisten on jaettava sopimukset eriin, jotta mahdollistetaan laaja kilpailu ja annetaan tarjoajille yhtäläinen mahdollisuus osallistua hankintamenettelyihin, ja kannattaa tilintarkastustuomioistuimen kantaa;

30. panee merkille, että tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen mukaan virasto teki vuonna 2019 kolmen yrityksen kanssa puitesopimuksen vuokratyöntekijöiden hankkimisesta ja että sopimuksen yhteenlaskettu enimmäisarvo oli 15 450 000 euroa; panee lisäksi merkille, että tarjouseritelmien mukaan hintatekijän painotuskerroin oli 40 prosenttia ja että tarjouseritelmissä täsmennettiin, että kyseiseen tekijään on sisällyttävä kaikki kustannukset kattava tuntipalkkiota koskeva muuntokerroin, jota sovelletaan tiettyihin henkilöstöryhmiin kuuluvien vuokratyöntekijöiden bruttotuntipalkkaan; panee huolestuneena merkille, että virasto ei pyytänyt arviota vuokratyöntekijöiden bruttomääräisistä henkilöstökuluista kussakin tarvitussa henkilöstöryhmässä, mikä olisi antanut virastolle paremmat mahdollisuudet arvioida, olivatko palveluntarjoajan hinnankorotukset tai bruttokate kohtuullisia muihin samankaltaisiin sopimuksiin verrattuna; pyytää virastoa parantamaan hankinta- ja suunnitteluprosessejaan erityisesti väliaikaista ja ulkopuolista henkilöstöä koskevien ratkaisujen osalta;

Eturistiriitojen ennaltaehkäisy ja hallinta sekä avoimuus

31. panee merkille viraston nykyiset toimenpiteet ja jatkuvat pyrkimykset, joilla pyritään turvaamaan avoimuus, ennaltaehkäisemään eturistiriidat ja hallitsemaan niitä ja suojelemaan väärinkäytösten paljastajia; panee merkille, että vuonna 2019 ei ilmoitettu yhtään sisäistä väärinkäytösten paljastamista koskevaa tapausta mutta saatiin 20 ilmoitusta ulkoisista väärinkäytösten paljastamistapauksista; panee merkille, että 24 tapauksen käsittely päätettiin ja niistä 13 oli pantu vireille vuonna 2019 ja 11 aiempina vuosina; toteaa, että seitsemän tapausta on edelleen kesken; kehottaa virastoa tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle näiden tapausten edistymisestä;

32. pyytää virastoa huolehtimaan, että henkilöstöasioista ja eettisistä ohjeista vastaavat osastot varmistavat eturistiriitojen ehkäisyä ja väärinkäytösten paljastajia koskevien toimintaperiaatteiden täytäntöönpanon;

33. painottaa, että palvelussuhteen päättymisen jälkeiset ja ”pyöröovi-ilmiöön” liittyvät eturistiriitatilanteet ovat monien unionin elinten ja virastojen yhteinen ongelma;

34. panee merkille Euroopan oikeusasiamiehen suositukset asiassa 2168/2019/KR, joka koski Euroopan pankkiviranomaisen päätöstä hyväksyä toimitusjohtajansa pyyntö siirtyä rahoitusalan edunvalvontaryhmän toimitusjohtajaksi, ja kehottaa virastoa panemaan suositukset täytäntöön erityisesti varmistamalla tarvittaessa, että virasto käyttää mahdollisuutta kieltää johtotason henkilöstöä ottamasta vastaan tiettyjä toimia heidän palvelusuhteensa päätyttyä, vahvistamaan kriteerit sille, missä tilanteessa se kieltää henkilöstönsä jäsenten siirtymisen yksityiselle sektorille, ilmoittamaan johtotason tehtäviin hakeneille näistä kriteereistä hakemisen yhteydessä ja ottamaan käyttöön sisäiset menettelyt sen varmistamiseksi, että kun henkilöstön jäsen vaihtaa työpaikkaa, hänen oikeutensa saada käyttöönsä luottamuksellisia tietoja evätään välittömästi;

35. panee merkille, että vuonna 2019 virasto ei ilmoittanut yhdestäkään eturistiriitatapauksesta ja että virasto julkisti hallintoneuvostonsa jäsenten ja ylimmän johtonsa eturistiriitoja koskevat ilmoitukset; panee tyytyväisenä merkille, että virasto julkisti hallintoneuvoston jäsenten ja ylimmän johdon sekä ulkoisten ja sisäisten asiantuntijoiden ansioluettelot;

36. korostaa, että unionin toimielimiin ja virastoihin sovellettavaa nykyistä eettistä kehystä haittaavat merkittävästi sen hajanaisuus ja olemassa olevien määräysten koordinoinnin puute; korostaa, että näitä kysymyksiä olisi käsiteltävä vahvistamalla yhteinen eettinen kehys, jolla varmistetaan tiukkojen eettisten normien soveltaminen kaikkiin unionin toimielimiin ja virastoihin;

37. korostaa, että tietyt virkamiehet täyttävät sidonnaisuuksien puuttumista koskevat ilmoitukset ja arvioivat eettisten normien noudattamisen itse; painottaa kuitenkin, että tällaiset omat ilmoitukset ja itse tehdyt arviot eivät riitä ja siksi tarvitaan täydentävää valvontaa;

Sisäiset kontrollit

38. panee merkille, että sisäinen tarkastus tapasi viraston työntekijöitä ja suoritti riskinarvioinnin, jonka perusteella laadittiin kolmivuotinen strateginen sisäisen tarkastuksen suunnitelma vuosiksi 2020–2022, ja että sisäinen tarkastus valitsi seuraavien vuosien kolmeksi tärkeimmäksi tarkastusaiheeksi henkilöstöresurssit ja etiikan, tietotekniikan hallinnoinnin ja salkunhoidon ja viraston komiteoiden kokousten hallinnoinnin;

39. pitää valitettavana, että sisäinen tarkastus ei suorittanut yhtään tarkastusta vuonna 2019;

40. panee merkille, että viraston tarkastustoiminto suoritti vuonna 2019 tarkastustoimia ja niihin liittyviä tehtäviä hallintoneuvoston joulukuussa 2018 hyväksymän viraston vuotuisen tarkastussuunnitelman mukaisesti; panee merkille, että viraston tarkastustoiminto suoritti kolme tarkastusta, yhden lakisääteisen lääketurvatoiminnan tarkastuksen ja kaksi konsultointitoimeksiantoa; panee lisäksi merkille, että joitakin vuodelle 2019 suunniteltuja tarkastuksia lykättiin, koska virasto siirrettiin Alankomaihin;

Muita huomautuksia

41. panee merkille, että tilintarkastustuomioistuin laati viraston alustavan tilinpäätöksen liitetiedosta 3.1.3. tiettyjä seikkoja painottavan kappaleen, jossa kuvataan epävarmuutta, joka liittyy viraston aikaisempia Lontoossa sijaitsevia toimitiloja koskevaan vuokrasopimukseen, joka on voimassa vuoteen 2039 asti ja jossa ei ole määräyksiä ennenaikaisesta päättämisestä; panee merkille, että virasto muutti Amsterdamiin 30. maaliskuuta 2019; panee lisäksi merkille, että vuonna 2019 virasto teki vuokranantajan kanssa sopimuksen aiempien toimitilojensa vuokraamisesta eteenpäin ehdoilla, jotka vastaavat päävuokrasopimuksen ehtoja, ja että alivuokrasopimuksen voimassaolo päättyy viraston vuokrasopimuksen päättyessä vuonna 2039; panee tilintarkastustuomioistuimen kertomuksesta merkille, että koska virasto on yhä vuokrasopimuksen osapuoli, viraston voidaan katsoa olevan vastuussa vuokrasopimuksen koko jäljellä olevasta määrästä, jos alivuokralainen ei pysty huolehtimaan velvoitteistaan; panee lisäksi merkille, että 31. joulukuuta 2019 jäljellä olevien vuokrien, niihin liittyvien palvelumaksujen ja viraston maksettavana olevan vuokranantajan vakuutuksen määrä on vuokrakauden loppuun asti yhteensä arviolta 417 000 000 euroa;

42. panee merkille tilintarkastustuomioistuimen kertomuksessa olevan tiettyä seikkaa painottavan kappaleen, joka käsittelee sitä, että vuokrasopimus on voimassa vuoteen 2039 saakka eikä sitä voida päättää aikaisemmin; panee tyytyväisenä merkille, että virasto teki heinäkuussa 2019 vuokranantajansa kanssa sopimuksen aiempien toimitilojensa vuokraamisesta eteenpäin ja sai vuokrattua tilat heinäkuusta 2019 alkaen siihen saakka, kunnes viraston vuokrasopimus päättyy; panee huolestuneena merkille, että virasto on yhä vuokrasopimuksen osapuoli, joten sille saattaa siirtyä vastuu vuokrasopimuksen koko jäljellä olevasta määrästä, jos alivuokralainen ei pysty huolehtimaan velvoitteistaan, mutta panee tyytyväisenä merkille, että jonkinlainen ratkaisu löydettiin;

43. panee merkille, että viraston seurantakertomuksen mukaan viraston hallintoneuvosto tukee vastuuvapauden myöntävän viranomaisen huomautuksia, jotka koskevat Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamiseen liittyviä viraston vastuita ja liiketoiminnan harjoittamista kolmannessa maassa; panee lisäksi merkille, että viraston tilintarkastustuomioistuimen kertomukseen antamien vastausten mukaan virasto ja sen hallintoneuvosto ovat huolissaan siitä, että sen sijaan, että virasto keskittäisi kaikki toimensa kansanterveyden suojelua ja edistämistä koskevaan tehtäväänsä, sen on nyt hallinnoitava liikekiinteistöä kolmannessa maassa ja siirrettävä siksi henkilöresurssejaan ja taloudellisia resurssejaan pois kansanterveyttä koskevista velvollisuuksistaan;

44. suhtautuu myönteisesti viraston pyrkimyksiin vahvistaa avoimuutta koskevia toimintalinjojaan covid-19-taudin vastaisten lääkkeiden ja rokotteiden osalta; panee merkille, että covid-19-rokotteen lupamenettely edellyttää nopeaa ja avointa menettelyä virastossa; toteaa, että tällaisten rokotteiden yhteydessä olisi kiinnitettävä erityistä huomiota kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen avoimuuteen; pitää myönteisenä viraston päätöstä julkistaa kliiniset tutkimusraportit covid-19-lääkkeistä ja -rokotteista kolmen päivän kuluessa myyntiluvan myöntämisestä; kehottaa virastoa julkistamaan kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot ennen myyntiluvan myöntämistä ja muussa tapauksessa hyvissä ajoin; kehottaa virastoa pyytämään kliinisten tutkimusten rahoittajia julkistamaan kliinisten tutkimusten tutkimussuunnitelmansa ennen myyntiluvan myöntämistä;

45. toteaa, että sen varmistamiseksi, että kaikilla vammaisilla henkilöillä on heidän vammastaan riippumatta mahdollisuus käyttää unionin toimielinten verkkosivustoa direktiivissä (EU) 2016/2102 ([4]) säädetyllä tavalla, tarvitaan monitahoista lähestymistapaa, johon kuuluu myös kansallisten viittomakielten saatavuus; ehdottaa, että vammaisia edustavat järjestöt otetaan mukaan kyseiseen prosessiin;

46. panee merkille kyberturvallisuuden ja tietosuojan parantamiseksi toteutetut toimet; on kuitenkin huolissaan tiedotusvälineistä saaduista äskettäisistä tiedoista, joiden mukaan hakkerit ovat varastaneet viraston arkaluontoisia sisäisiä asiakirjoja ja julkaisseet ne pimeässä verkossa ja virasto on joutunut kyberhyökkäysten kohteeksi; kehottaa virastoa toteuttamaan kyberturvallisuutta koskevia kattavia toimia, jotta voidaan välttää saman toistuminen;

47. kehottaa virastoa jatkamaan toimintansa avoimuuden lisäämistä; kehottaa virastoa erityisesti jatkamaan mahdollisimman pian ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien kliinisten tietojen julkaisemista koskevaa toimintalinjaansa (”toimintalinja 0070”), joka keskeytettiin joulukuussa 2018 ja jota ei ole vieläkään otettu uudelleen käyttöön;

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102, annettu 26. lokakuuta 2016, julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta (EUVL L 327, 2.12.2016, s. 1).

48. panee huolestuneena merkille, että virasto ei edelleenkään hyväksy sähköpostitse esitettyjä pyyntöjä saada tutustua asiakirjoihin, ja pitää valitettavana, että näihin pyyntöihin vastaaminen kestää tavallisesti yli vuoden; kehottaa virastoa asettamaan tästä lähtien julkisesti selkeät määräajat tällaisiin pyyntöihin vastaamiselle ja noudattamaan niitä;

49. muistuttaa virastoa siitä, että asetusta (EU) N:o 536/2014 ([5]) on kiireellisesti sovellettava; muistuttaa, että tämä on mahdollista vain, jos otetaan käyttöön täysin toimiva kliinisiä tutkimuksia koskeva tietojärjestelmä, jota ei saa enää viivästyttää; kehottaa virastoa sisällyttämään kliinisiä tutkimuksia koskevaan tietojärjestelmään täysin julkisen seurantataulukon, jonka avulla yleisö voi seurata ja vertailla kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja kliinisten tutkimusten toimeksiantajien suoritusta, mukaan lukien niiden eri velvoitteiden oikea-aikainen täyttäminen;

50. viittaa vastuuvapauden myöntämistä koskevaan päätökseen liittyvien muiden, luonteeltaan yleisten huomautusten osalta erillisvirastojen toiminnan tuloksellisuudesta, varainhoidosta ja sen valvonnasta 29. huhtikuuta 2021 antamaansa päätöslauselmaan ([6]).

([5]) 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).

([6]) Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2021)0215.