

KERTOMUS**Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2016 sekä viraston vastaus**

(2017/C 417/22)

JOHDANTO

1. Euroopan lääkevirasto (jäljempänä "virasto") perustettiin neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93, joka on korvattu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004⁽¹⁾. Lontoossa sijaitseva virasto toimii osana yleiseurooppalaista verkostoa ja sovittaa yhteen kansallisten viranomaisten sen käyttöön asettamia tieteellisiä voimavaroja. Viraston toiminnan tavoitteena on varmistaa ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden arviointi ja valvonta.

2. Taulukossa esitetään viraston avainluvut⁽²⁾

*Taulukko***Viraston avainluvut**

	2015	2016
Talousarvio (miljoonaa euroa)	304	305
Henkilöstö 31. joulukuuta ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ Virkamiehiä, väliaikaisia toimihenkilöitä ja sopimussuhteisia toimihenkilöitä ja kansallisia asiantuntijoita.

Lähde: Viraston toimittamat tiedot.

TARKASTUSLAUSUMAN PERUSTANA OLEVAT TIEDOT

3. Tilintarkastustuomioistuimen valitsema tarkastustapa käsittää analyttiset tarkastustoimenpiteet, tapahtumien suoran testaamisen ja viraston valvontajärjestelmien keskeisten kontrollien arvioinnin. Tämän lisäksi hyödynnetään muiden tarkastajien työhön perustuvaa evidenssiä ja analysoidaan toimivan johdon vahvistusilmoitukset.

LAUSUNTO

4. Tilintarkastustuomioistuin on tarkastanut

a) viraston tilinpäätöksen, joka sisältää tilinpäätöslaskelmat⁽³⁾ ja kertomukset talousarvion toteuttamisesta⁽⁴⁾ 31. joulukuuta 2016 päättyneeltä varainhoitovuodelta, ja

b) tilien perustana olevien toimien laillisuuden ja asianmukaisuuden

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 287 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, ja EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1. Jälkimmäisessä asetuksessa viraston alkuperäinen nimi "Euroopan lääkearviointivirasto" muutettiin "Euroopan lääkevirastoksi".

⁽²⁾ Lisätietoja viraston toimivaltuuksista ja toiminnasta esitetään sen sivustolla: www.ema.europa.eu.

⁽³⁾ Tilinpäätöslaskelmat sisältävät taseen, tuloslaskelman, rahavirtalaskelman, nettovarallisuuden muutoksia koskevan laskelman sekä yhteenvedon keskeisistä tilinpäätöksen laatimisperiaatteista ja muut liitetiedot.

⁽⁴⁾ Kertomukset talousarvion toteuttamisesta käsittävät kertomukset, joissa on aggregoitu kaikki talousarviotapahtumat ja talousarvion liitetiedot.

Tilien luotettavuus*Lausunto tilien luotettavuudesta*

5. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että keskuksen tilinpäätös 31. joulukuuta 2016 päättyneeltä varainhoitovuodelta antaa kaikilta olennaisilta osiltaan oikeat ja riittävät tiedot keskuksen taloudellisesta asemasta 31. päivältä joulukuuta 2016 sekä toimien tuloksista, rahavirroista ja nettovarallisuuden muutoksista mainittuna päivänä päättyneeltä varainhoitovuodelta keskuksen varainhoitoasetuksen ja komission tilinpitäjän vahvistamien kirjanpitosääntöjen mukaisesti. Kirjanpitosäännöt perustuvat kansainvälisesti hyväksytyihin julkisen sektorin tilinpäätösstandardeihin.

Tilien perustana olevien toimien laillisuus ja asianmukaisuus**Tulot***Lausunto tilien perustana olevien tulojen laillisuudesta ja asianmukaisuudesta*

6. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että 31. päivänä joulukuuta 2016 päättyneen varainhoitovuoden tilien perustana olevat tulot ovat kaikilta olennaisilta osiltaan lailliset ja asianmukaiset.

Maksut*Lausunto tilien perustana olevien maksujen laillisuudesta ja asianmukaisuudesta*

7. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että 31. päivänä joulukuuta 2016 päättyneen varainhoitovuoden tilien perustana olevat maksut ovat kaikilta olennaisilta osiltaan lailliset ja asianmukaiset.

Toimivan johdon ja hallintoelinten velvollisuudet

8. Toimiva johto vastaa SEUT:n 310–325 artiklan ja viraston varainhoitoasetuksen mukaisesti tilinpäätöksen laatimisesta ja esittämisestä kansainvälisesti hyväksytyjen julkisen sektorin tilinpäätösstandardien pohjalta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta. Tähän velvollisuuteen kuuluu suunnitella, ottaa käyttöön ja ylläpitää sisäiset kontrollit, joiden pohjalta on mahdollista laatia ja esittää tilinpäätös, jossa ei ole petoksesta tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyttä. Toimivan johdon vastuulla on lisäksi varmistaa, että tilinpäätöksessä mainitut toiminnot, rahoitustoimet ja tiedot ovat niitä sääntelevien normien mukaisia. Viraston toimiva johto on viime kädessä vastuussa tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta.

9. Kun toimiva johto laatii tilinpäätöstä, sen vastuulla on arvioida viraston kykyä jatkaa toimintaansa. Toimivan johdon on tuotava tarvittaessa esiin toiminnan jatkuvuuteen liittyvät seikat ja laadittava tilinpäätös toiminnan jatkuvuuden periaatteen pohjalta.

10. Hallintoelinten vastuulla on valvoa organisaation tilinpäätösraportointia.

Tarkastajan velvollisuudet tilien ja niiden perustana olevien toimien tarkastamisen yhteydessä

11. Tilintarkastustuomioistuimen tavoitteena on saada kohtuullinen varmuus siitä, onko viraston tilinpäätöksessä olennaisia virheellisyyksiä ja ovatko tilien perustana olevat toimet lailliset ja asianmukaiset, ja antaa tarkastuksensa perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle tai muille asianomaisille vastuuvapauden myöntäville viranomaisille tarkastuslausuma tilien luotettavuudesta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta. Kohtuullisella varmuudella tarkoitetaan korkeaa varmuustasoa. Kohtuullinen varmuus ei kuitenkaan ole tae siitä, että tarkastuksessa havaitaan kaikki olennaiset virheellisydet ja noudattamatta jättämiset. Virheellisydet ja noudattamatta jättämiset voivat johtua petoksista tai virheistä, ja niiden katsotaan olevan olennaisia, jos niiden yksin tai yhdessä voisi kohtuudella odottaa vaikuttavan taloudellisiin päätöksiin, joita käyttäjät tekevät tilinpäätöksen perusteella.

12. Tarkastuksessa suoritetaan toimenpiteitä, joiden avulla hankitaan tarkastusevidenssiä tilinpäätökseen sisältyvistä luvuista ja siinä esitettävistä muista tiedoista sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta. Toimenpiteiden valinta perustuu tarkastajan harkintaan ja arvioon siitä, kuinka suuri on riski, että petoksista tai virheistä johtuen tilinpäätökseen sisältyy olennaisia virheellisyyksiä tai että tilien perustana olevien toimien kohdalla on jätetty olennaisella tavalla noudattamatta Euroopan unionin lainsäädäntökehyksen vaatimuksia. Näitä riskejä arvioidessaan tarkastaja arvioi sisäisiä kontrolloita, jotka ovat relevantteja tilinpäätöksen laatimisen ja sen oikein esittämisen sekä tilien perustana olevien toimien laillisuuden ja asianmukaisuuden kannalta. Tämän pohjalta tarkastaja suunnittelee olosuhteisiin nähden asianmukaiset tarkastustoimenpiteet, mutta tarkoituksena ei ole esittää lausuntoa sisäisten kontrollien vaikuttavuudesta. Tarkastukseen kuuluu myös sovellettujen tilinpäätösperiaatteiden asianmukaisuuden ja toimivan johdon esittämien kirjanpidollisten arvioiden kohtuullisuuden sekä tilien yleisen esittämistavan arviointi.

13. Tulojen alalla tilintarkastustuomioistuin tarkastaa komissiolta saadun tuen ja arvioi menettelyt, joilla virasto kerää palkkioita ja muita tuloja.

14. Menojen alalla tilintarkastustuomioistuin tarkastaa maksutapahtumat, kun menot ovat aiheutuneet ja ne on kirjattu ja hyväksytty. Ennakkomaksut tarkastetaan, kun varojen vastaanottaja esittää tositteet siitä, että varat on käytetty asianmukaisesti, ja virasto hyväksyy tosittien ennakkomaksun tilinpidollisen selvittämisen yhteydessä joko samana vuonna tai myöhemmin.

15. EU:n varainhoitoasetuksen 208 artiklan 4 kohdassa säädetyn mukaisesti⁽¹⁾ tilintarkastustuomioistuin on tätä kertomusta ja tarkastuslausunmaa laatiessaan ottanut huomioon riippumattoman ulkopuolisen tarkastajan viraston tilien osalta suorittaman tarkastustyön.

Tiettyjä seikkoja painottava kappale

16. Asettamatta lausuntoa kyseenalaiseksi tilintarkastustuomioistuin pyytää kiinnittämään huomiota siihen, että Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti Eurooppa-neuvostolle 29. maaliskuuta 2017 päätöksestään erota Euroopan unionista. Erojärjestelyjä koskevasta sopimuksesta neuvotellaan vastaisuudessa. Lontoossa sijaitsevan viraston alustava tilinpäätös ja sen liitetiedot laadittiin allekirjoitusajankohtana (28. helmikuuta 2017) saatavilla olleiden rajallisten tietojen perusteella.

17. Tulevaa sijaintipaikkaansa koskevia päätöksiä silmällä pitäen virasto esitti tilinpäätöksessään ehdollisena vastuuna arvioidun 448 miljoonan euron suuruisen vuokria koskevan määrän jäljellä olevalle vuokra-ajalle vuosille 2017–2039. Vuokrasopimukseen ei sisälly irtautumislauseketta. Lisäksi muihin muuttokuluihin liittyvät ehdolliset vastuut ovat vielä määrittämättä. Ne koskevat esimerkiksi henkilöstön jäsenten ja heidän perheidensä muuttoa, viraston sisäisen ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulevan asiantuntemuksen mahdollisesta menettämisestä aiheutuvien vaikutusten lieventämistoimia sekä asiantuntemuksen menettämisestä seuraavaa riskiä toiminnan jatkuvuudelle. Lisäksi viraston varainhoitovuoden 2016 talousarvion rahoituksesta 95 prosenttia oli peräisin lääkeyhtiöiltä ja 5 prosenttia Euroopan unionin varoista. On mahdollista, että viraston tulot vähenevät, koska Yhdistynyt kuningaskunta on päättänyt erota unionista.

18. Jäljempänä esitettävät huomautukset eivät aseta tilintarkastustuomioistuimen lausuntoa kyseenalaiseksi.

HUOMAUTUKSET TILIEN LUOTETTAVUUDESTA

19. Uusi kirjanpidon tietojärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 2011, minkä jälkeen sitoumusten käsittelystä ja käytöstä ei ole raportoitu riittävän avoimesti. Asiasta on huomautettu virastolle toistuvasti, mutta se ei ole ryhtynyt korjaaviin toimiin.

HUOMAUTUKSET TOIMIEN LAILLISUUDESTA JA ASIANMUKAISUUDESTA

20. Virasto teki asiantuntijoiden majoittamista varten 25 lontoolaishotellin kanssa yrityshinnoittelusopimuksia ilman kilpailuun perustuvaa hankintamenettelyä. Vuonna 2016 suoritettavat maksut ylittivät kuuden hotellin kohdalla varainhoitoasetuksessa asetetun rajan, jonka ylittävistä hankinnoista on järjestettävä avoin tai rajoitettu kilpailuun perustuva hankintamenettely. Tehdyt kuusi yrityshinnoittelusopimusta sekä niiden osalta vuonna 2016 suoritettavat maksut, jotka ovat suuruudeltaan noin 2,1 miljoonaa euroa, ovat näin ollen sääntöjenvastaisia.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012 (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

HUOMAUTUKSET SISÄISESTÄ VALVONNASTA

21. Komissio teki vuonna 2014 yli 50 EU:n toimielimen ja elimen (virasto mukaan luettuna) nimissä yhden toimeksisaajan kanssa puitesopimuksen ohjelmistojen ja lisenssien hankinnasta sekä niihin liittyvästä IT-tuesta ja konsulttipalveluista. Puitesopimuksen toimeksisaaja toimii viraston ja tavarantoimittajien välisenä välittäjänä, joka voi edistää viraston tarpeiden täyttämistä. Puitesopimuksen toimeksisaajalla on oikeus tehdä 2–9 prosentin lisäys tavarantoimittajien hintoihin palkkiona tarjoamistaan välittäjäpalveluista. Puitesopimuksen toimeksisaajalle vuonna 2016 suoritettujen maksujen kokonaismäärä oli 8,9 miljoonaa euroa. Virasto ei tarkistanut systemaattisesti hintoja ja palkkioita, jotka laskutettiin tavarantoimittajien puitesopimuksen toimeksisaajalle toimittamien hintatarjousten ja laskujen perusteella.

HUOMAUTUKSET MOITTEETTOMASTA VARAINHOIDOSTA JA TULOKSELLISUUDESTA

Henkilöstöhallinto

22. Virastossa on toteutettu vuoden 2014 jälkeen kaksi suurta organisaatiouudistusta, joiden yhteydessä ylimmän ja keskijohdon toimet on jaettu sisäisesti uudelleen. IT-alan ja hallinnon avainhenkilöstön siirto uusiin tehtäviin ei ollut onnistunut, mistä aiheutui olennainen epävakauden riski virastolle ja sen toiminnoille. Käytössä ei ole myöskään järjestelmää, jonka avulla voitaisiin analysoida saatavilla olevia taitoja, havaita puutteita sekä ottaa palvelukseen ja nimetä tehtäviin sopivaa henkilöstöä.

Konsultointipalvelut

23. Kaikkia virastoja koskevan vuotuisen tarkastustyön lisäksi tilintarkastustuomioistuin laati analyysin viraston kahden suurhankkeen yhteydessä käyttämistä konsultointipalveluista.

24. Parlamentti ja neuvosto ovat antaneet viraston tehtäväksi lääketurvatoiminnasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1027/2012⁽¹⁾ ja kliinisistä lääketutkimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014⁽²⁾ täytäntöönpanon, joka vaatii monitahoisten yleiseurooppalaisten verkkojärjestelmien perustamista. Tämä edellyttää laajamittaista tietoteknistä kehitystyötä ja osallistumista sekä lukuisien sidosryhmien – erityisesti jäsenvaltioiden – panosta.

25. Tehtävät osoitettiin virastolle ajankohtana, jolloin sen odotettiin vähentävän henkilöstöään talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta 2. joulukuuta 2013 tehdyn toimielinten sopimuksen mukaisesti. Viraston henkilöstötaulukkoon ei sisällynyt lisäystä, jonka turvin virasto olisi voinut koota liiketoiminnan ja IT-alan kehittämiseen tarvittavan asiantuntemuksen.

Laajamittainen ulkoisten konsulttien käyttö

26. Koska viraston IT-osastolla oli vain 13 työntekijää, se käytti konsulttiyritysten palveluita liiketoiminta-analyysien, informaatioteknologian, hankehallinnoinnin ja laadunvarmuuden aloilla. Vuoden 2016 toisella neljänneksellä virastolla oli 131 konsulttia paikan päällä ja lisäksi 60 muualla kuin paikan päällä toimivaa konsulttia.

27. Virasto on näin ollen ollut ratkaisevalla tavalla riippuvainen ulkoisesta asiantuntemuksesta hankkeiden alusta lähtien, mutta sillä ei kuitenkaan ole konsulttien käyttöön sovellettavaa toimintapolitiikkaa. Esimerkiksi tehtäväprofiileja, joista viraston oman henkilöstön olisi vastattava, ei ole määritetty (hankehallinnointi, liiketoiminta-analyysi, liiketoiminta-arkkitehtuuri, järjestelmäarkkitehtuuri, tietoarkkitehtuuri jne.). Näitä tehtäviä on ajoittain annettu ulkoisille konsulteille.

Hankkeiden kehittämisen ja täytäntöönpanon valvonta oli puutteellista

28. Kun virastolle annettiin uusia tehtäviä vuosina 2012 ja 2014, sillä ei ollut käytössään asianmukaista menetelmää näin laaja-alaisen hankkeiden hallinnointiin. Vuonna 2014 otettiin käyttöön uusi menetelmä, jota oli hiottava huomattavasti syyskuussa 2016.

29. Suunniteltuja toimia tai lähestymistapoja muutettiin useissa tapauksissa ennen kuin ne hyväksyttiin virallisen muutospyyntöä avulla. Tällainen käytäntö heikentää johdon kykyä valvoa ja seurata hankkeiden kehittämistä ja täytäntöönpanoa ja saattaa myös vaarantaa hankkeiden johdonmukaisuuden.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38.

⁽²⁾ EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1.

30. Vuoden 2016 puoliväliin saakka kaikki ulkoiset konsultit otettiin palvelukseen aika- ja materiaaliperusteisin sopimuksin, vaikka hanketuotokset oli määritetty selkeästi. Huomattava osa konsultointitehtävistä toteutettiin lisäksi muissa jäsenvaltioissa, sillä Lontoossa olevat ulkoiset resurssit oli käytetty kokonaisuudessaan. Tämä rajoitti viraston mahdollisuuksia hankkeiden täytäntöönpanon oikea-aikaiseen seurantaan. Tuotosten toimittamisen yhteydessä havaitut laatuongelmat edellyttivät oikaisua, josta aiheutuvat lisäkulut laskutettiin virastolta.

Viivästyminen ja kulujen nouseminen

31. Virastolle on aiheutunut hankkeiden kehittämisen yhteydessä viivästyksiä ja kulujen nousua. Hankkeiden sisältöä, budjettia ja määräaikoja muutettiin usein, mikä johtui lähinnä jäsenvaltioiden muuttuvien tarpeiden huomioon ottamiseen perustuvista uusista järjestelmävaatimuksista⁽¹⁾. Lopullisista kustannuksista ja käyttöönottoajankohdista ei ole vielä varmuutta. Ks. kahta suurhanketta koskevat esimerkit seuraavassa taulukossa:

	Alun perin asetettu käyttöönoton ajankohta	Tällä hetkellä suunniteltu käyttöönoton ajankohta	Alkuperäinen talousarvio	Talousarvio (tilanne 31. lokakuuta 2016)
Lääkkeiden haittavaikutusten seuranta varten kehitetty Eudravigilance-tietokanta	Vuoden 2015 kolmas neljännes	Vuoden 2017 neljäs neljännes	3,7 miljoonaa euroa	14,3 miljoonaa euroa
EU:n kliinisten tutkimusten tietokanta	Vuoden 2017 ensimmäinen neljännes	Vuoden 2018 kolmas neljännes	6,1 miljoonaa euroa	24,3 miljoonaa euroa

MUITA HUOMAUTUKSIA

32. Perustamisasetuksen mukaan komission on kohdistettava virastoon ja sen toimiin arviointi kymmenen vuoden välein. Viimeisin arviointikertomus tehtiin vuonna 2010. Näin pitkällä aikajänteellä ei kyetä varmistamaan, että sidosryhmille annetaan oikea-aikaisesti tuloksellisuutta koskevaa palautetta.

AIEMPINA VUOSINA ESITETTYJEN HUOMAUTUSTEN SEURANTA

33. *Liitteessä* on yhteenveto korjaavista toimenpiteistä, jotka virasto on toteuttanut tilintarkastustuomioistuimen aiempina vuosina esittämien huomautusten perusteella.

Tilintarkastustuomioistuimen IV jaosto on tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Baudilio TOMÉ MUGURUZAN johdolla hyväksynyt tämän kertomuksen Luxemburgissa 19. syyskuuta 2017 pitämässään kokouksessa.

Tilintarkastustuomioistuimen puolesta

Klaus-Heiner LEHNE

presidentti

⁽¹⁾ Telematiikan alan hallintaelimet, joissa jäsenvaltiot ovat edustettuina tulevien IT-järjestelmien laadintaa ja niitä koskevien vaatimusten vahvistamista varten.

LIITE

Aiempina vuosina esitettyjen huomautusten seuranta

Vuosi	Tilintarkastustuomioistuimen huomautus	Korjaavan toimenpiteen tilanne (Toteutettu / Kesken / Tekemättä / Ei relevantti)
2014	Viraston palkkioista annetussa asetuksessa säädetään hakijoiden suorittamien palkkioiden keräämisen eräpäivistä ja viraston vastavista maksuista toimivaltaisille kansallisille viranomaisille ⁽¹⁾ . Suurimmassa osassa tilintarkastustuomioistuimen tarkastamista maksutapahtumista näitä eräpäiviä ei ollut noudatettu.	Kesken (palkkioiden keruu) Toteutettu (maksut toimivaltaisille kansallisille viranomaisille)
2014	Virasto kohdisti vuonna 2014 hallinnollisen menettelyn tieto-, viestintä- ja teknologiavastaavaansa. Johdon toteuttamassa valvonnassa raportoitiin ilmenneen merkittäviä puutteita, joista aiheutui virastolle huomattavia operatiivisia ja taloudellisia riskejä. Tilanne pyrittiin korjaamaan laatimalla ja toteuttamalla toimintasuunnitelma. Virasto ei kuitenkaan ole vielä arvioinut toteutettujen toimenpiteiden vaikuttavuutta.	Käynnissä
2014	Yksi viraston tehtävistä on jakaa jäsenvaltioille ja väestölle tarkoituksenmukaisia lääketurvatoimintaa koskevia tietoja. Tiedot kerätään yksittäisiltä kansallisilta viranomaisilta ja tarkistetaan asianomaisten lääkemyhitysten kanssa. Virasto on kuitenkin pitkälti riippuvainen jäsenvaltioiden viranomaisten suorittamista valvontaja tarkastustoimista. Ne määrittävät suurelle yleisölle jaettavien tietojen kattavuuden ja oikeellisuuden.	Kesken

⁽¹⁾ Viraston palkkioista annettu asetus, 10 artiklan 1 kohta ja 11 artiklan 1 kohta.

VIRASTON VASTAUS

19. Virasto ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen huomautukset. Virasto perusti kansanäänestyksen jälkeen erityistyöryhmän arvioimaan vaikutuksia ja valmistelemaan viraston uudelleen sijoittamista. Työryhmä ja alaryhmät käsittelevät vaikutuksiin ja siirtämiseen liittyviä näkökohtia: tieteelliset menettelyt ja tiedekomiteoiden työ; hankinnat; vaikutukset tietojärjestelmiin; vaikutukset henkilöresursseihin ja varoihin; henkilöstön siirtymisen tukeminen; muutto; toiminnan jatkuvuuden takaavat järjestelyt. Luotettavien talousarvioennusteiden laatimista vaikeuttaa suuri määrä tuntemattomia tekijöitä, kuten uusi sijaintipaikka ja sen mukaan määräytyvät toimintakustannukset; uuden isäntämaan tarjoamat edellytykset; viraston tehokkaan toiminnan edellyttämien infrastruktuuri-investointien määrä; henkilöstön menettäminen uudelleen sijoittamisen johdosta. On tärkeä ottaa huomioon, että tarkat talousarviovaikutukset voidaan arvioida asianmukaisesti vasta, kun toimipaikkasopimus on tehty.

21. Kirjanpitojärjestelmään sisältyy vakaa ja luotettava maksusitoumusten työnkulkuprosessi, joka turvaa tilien perustana olevien yksittäisten toimien laillisuuden ja asianmukaisuuden, ja virasto seuraa talousarvion käyttöä vankan talousarvion seurantaprosessin avulla. Tilintarkastustuomioistuimen edellyttämän täysin avoimen raportointijärjestelmän luominen on kuitenkin kallista ja monimutkaista järjestelmän monitahoisuuden ja päivittäin käsiteltävien toimien suuren määrän vuoksi. Virasto jatkaa tähän liittyviä pyrkimyksiään vuonna 2017, joskin on huomattava, että sama työryhmä osallistuu myös Brexitin valmistelutoimiin.

22. Virasto ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen havainnon ja pyrkii löytämään hotellivarauksiin liittyvän ratkaisun sekä toteuttamaan sen vuosina 2017–2018, kuten tilintarkastajien kanssa sovittiin. Virasto haluaa korostaa, että tilintarkastustuomioistuimen huomautuksen aiheena olevan menettelyn käyttöönoton tavoitteena oli viraston edustajien hallinnollisten ja taloudellisten rasitteiden minimointi, järjestelyjen helpottaminen ja kokousten sujuvuuden varmistaminen. Edustajille maksettavia korvauksia koskeviin sääntöihin sovelletaan hallintoneuvoston hyväksymiä ja Euroopan komission linjan mukaisia hotellikulujen enimmäismääriä. Tämän asian hoitamiseen tarvittavia hankintoja valmistellaan parhaillaan.

23. Järjestelmällisen tarkastuksen käyttöönottoa koskevan tilintarkastuksen näkemyksen mukaisesti virasto aikoo 1. tammikuuta 2018 alkaen ottaa käyttöön järjestelmälliset tarkastukset jokaiselle yli 135 000 euron tarjoukselle.

24. Viraston oli toteutettava vuonna 2014 IT-jaoston rakenneuudistus poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi. Organisaatiouudistuksen jälkeen tuottavuus elpyi ja parani merkittävästi. Organisaatiomuutokset toteutettiin hallinto- jaostossa johtavassa asemassa olevien henkilöstön jäsenten eläkkeelle siirtymisen ja palvelussuhteen päättymisen jälkeen. Niiden tavoitteena oli keventää raportointiketjua, parantaa eri osastojen ja yksikköjen erikoistumista ja tehokkuutta sekä mukauttaa organisaatiota ohjelmasuunnittelua koskevan varainhoidon sääntelyn vaatimuksia vastaavaksi. Virasto katsoo, etteivät organisaatiomuutokset haitanneet toiminnan vakautta.

Vuosien 2017–2020 henkilöstöstrategiassa vahvistetaan tavoitteita, joiden avulla pyritään entistä jäsenllympään ja järjestelmällisempään taitojen arvioinnin toimintamalliin. Strategian yhteydessä on määrää ottaa käyttöön työkalu, jolla tehostetaan taitojen ja osaamisen kartoitusta kuiluanalyysejä varten sekä tuetaan rekrytointia. Strategian ensimmäistä vaihetta toteutetaan parhaillaan.

25. Virasto ottaa huomautuksen huomioon.

26. Virasto ottaa huomautuksen huomioon.

27. Virasto ottaa huomautuksen huomioon.

28. Virasto ottaa huomautuksen huomioon.

29. Virasto haluaa muistuttaa, että vaikka EMalla ei ole konsulttien käyttöä koskevaa dokumentoitua toimintaperiaatetta, IT-jaostossa on vuodesta 2016 lähtien ollut käytäntönä palkata tiettyihin arkaluonteisiin tehtäviin (esim. projektipäällikkö) työntekijöitä tai käyttää konsultteja, jos samoja tehtäviä hoitavat johtavassa asemassa olevat henkilöstön jäsenet valvovat heitä tiiviisti. EMA aikoo dokumentoida tämän toimintaperiaatteen.

30. Hankkeiden hallinnointimenetelmiä on ollut käytössä kaikissa hankkeissa niiden käynnistämisen alkua. Virastolle on kuitenkin annettu merkittäviä uusia tehtäviä kohdentamatta vastaavasti uusia resursseja, joiden avulla olisi voitu lisätä tietotekniikan ja toiminnan kehittämisen alalla tarvittavaa taitotietoa ja kapasiteettia. Virasto on näiden hankkeiden käynnistämisen jälkeisenä aikana toteuttanut sekä tietohallinnon että hankkeiden hallinnointimenetelmien perusteellisen tarkastelun ja organisaatiouudistuksen. Virasto on nyt työskennellyt yli kolmen vuoden ajan niin sanotun porttimenetelmän (gated methodology) mukaisesti ja kehittää menetelmää jatkuvasti.

31. Suunniteltuihin toimiin tehtävistä muutoksista on aina käyty yksityiskohtaisia sisäisiä keskusteluja ja niistä on sovittu vakiintuneissa hallintoelimissä, esimerkiksi EU:n portaaleista ja tietokannoista vastaavassa hankehallintokomiteassa ja kliinisistä kokeista vastaavassa ohjelmajohtoryhmässä. Lisäksi käytössä on ollut säännöllinen ohjelma- ja hankeraportointi, jonka ansiosta on voitu valvoa toimintamalliin ehdotettuja muutoksia. Eräissä tapauksissa hallintoneuvosto on periaatteessa tehnyt sopimuksia, ennen kuin yksittäiset johtoryhmät pystyivät käsittelemään sovittuja toimia.

32. Ennen vuoden 2016 puoliväliä EMAn toimintaa rajoittivat voimassa olleet tietotekniikan puitesopimukset, joiden vuoksi kiinteähintaisten sopimusten laaja käyttö ei ollut mahdollista. Virasto teki huolellisesti harkitun päätöksen käyttää ulkopuolisia urakoitsijoita voidakseen hyödyntää aiemman urakoitsijan ulkopuolisia tiimejä (yksittäisten toimipaikassa työskentelevien urakoitsijoiden rekrytoinnin sijasta). Henkilöstö (projektipäälliköt, tekniset johtajat) vastasi seurannasta paikan päällä. Seuranta toimitilojen ulkopuolella toisessa jäsenvaltiossa toteutettiin etävalvonnalla, jossa käytettiin jaettua työtilaa ja etäkokouksia sekä lähetettiin tarvittaessa työntekijöitä toimitilojen ulkopuolelle. Vuoden 2016 puolivälin jälkeen allekirjoitettiin uusi puitesopimus, jonka ansiosta on voitu paljon laajemmin käyttää kiinteähintaisia sopimuksia. Vuoden 2016 puolivälistä alkaen kaikki suuret tietotekniikkahankkeet on toteutettu kiinteähintaisilla sopimuksilla.

33. Kuten tilintarkastustuomioistuini totesi, hankkeen laajuuteen, talousarvioon ja määräaikoihin tehdyt muutokset johtuivat pääasiassa muuttuvista järjestelmävaatimuksista, joissa otetaan huomioon jäsenvaltioiden muuttuvat tarpeet. Järjestelmät ovat laajoja ja monimutkaisia, ja niitä tarvitaan myyntiluvan haltijoiden, kliinisten kokeiden sponsorien ja jäsenvaltioiden toiminallisten vaatimusten täyttämiseksi eikä ainoastaan tai välttämättä ollenkaan itse viraston operatiivista toimintaa varten.

34. Komissio valmistelee parhaillaan seuraavaa arviointia, joka on määrä toteuttaa vuosina 2017–2018. On syytä huomata, että viraston erityispiirteet huomioon ottaen viraston on täytettävä myös yksittäisten säädösten (esim. pediatria, lääkevalvontaa tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevan sääntelyn) mukaisia viraston toimintaan liittyviä raportointi- ja tilintarkastusvaatimuksia. Ne täydentävät edellä mainittua arviointityötä.