



EUROOPAN  
TILINTARKASTUS-  
TUOMIOISTUIN

# Kertomus Euroopan lääkeviraston (EMA) tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2019

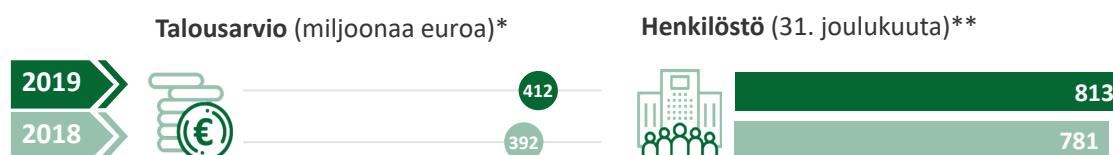
sekä viraston vastaukset

# Johdanto

**01** Euroopan lääkevirasto ('virasto' tai 'EMA') perustettiin neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93, joka on korvattu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004<sup>1</sup>. Amsterdamiin siirretty 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.

**02** *Kaaviossa 1* esitetään viraston avainluvut<sup>2</sup>.

## Kaavio 1: Viraston avainluvut



\* Talousarviota koskevat luvut perustuvat varainhoitovuoden aikana käytettävissä olevien maksumäärärahojen yhteismäärään.

\*\* Henkilöstöön luetaan EU:n virkamiehet, EU:n väliaikaiset toimihenkilöt, EU:n sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat mutta ei tilapäisiä työntekijöitä eikä konsultteja.

*Lähde:* Euroopan unionin konsolidoitu tilinpäätös varainhoitovuodelta 2018 ja Euroopan unionin alustava konsolidoitu tilinpäätös varainhoitovuodelta 2019; henkilöstön lukumäärää koskevat viraston toimittamat tiedot.

## Tarkastuslausuman perustana olevat tiedot

**03** Tilintarkastustuomioistuimen valitsema tarkastustapa käsittää analyttiset tarkastusmenetelmät, tapahtumien suoran testaamisen ja viraston valvontajärjestelmien keskeisten kontrollien arvioinnin. Tämän lisäksi hyödynnetään muiden tarkastajien työhön perustuvaa evidenssiä ja analysoidaan viraston toimivan johdon toimittamat tiedot.

<sup>1</sup> 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".

<sup>2</sup> Lisätietoja viraston toimivaltuuksista ja toiminnasta esitetään sen sivustolla osoitteessa [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## Tilintarkastustuomioistuimen tarkastuslausuma Euroopan parlamentille ja neuvostolle – riippumattoman tarkastajan kertomus

### Lausunto

#### 04 Tilintarkastustuomioistuin on tarkastanut

- a) viraston tilinpäätöksen, joka sisältää tilinpäätöslaskelmat<sup>3</sup> ja kertomukset talousarvion toteuttamisesta<sup>4</sup> 31. joulukuuta 2019 päättyneeltä varainhoitovuodelta, ja
- b) tilien perustana olevien toimien laillisuuden ja asianmukaisuuden

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

### Tilien luotettavuus

#### Lausunto tilien luotettavuudesta

**05** Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että viraston tilinpäätös 31. joulukuuta 2019 päättyneeltä varainhoitovuodelta antaa kaikilta olennaisilta osiltaan oikeat ja riittävät tiedot viraston taloudellisesta asemasta 31. päivältä joulukuuta 2019 sekä toimien tuloksista, rahavirroista ja nettovarallisuuden muutoksista mainittuna päivänä päättyneeltä varainhoitovuodelta viraston varainhoitoasetuksen ja komission tilinpitäjän vahvistamien kirjanpitosääntöjen mukaisesti. Kirjanpitosäännöt perustuvat kansainvälisesti hyväksyttyihin julkisen sektorin tilinpäätösstandardeihin.

#### Tiettyjä seikkoja painottava kappale

**06** Tilintarkastustuomioistuin kiinnittää huomiota viraston alustavan tilinpäätöksen liitetietoon 3.1.3. Siinä kuvataan epävarmuutta, joka liittyy vuoteen 2039 asti jatkuvaan, Lontoossa sijaitsevien viraston edellisten toimitilojen vuokrasopimukseen. Epävarmuuden syynä on se, että sopimukseen ei sisälly

<sup>3</sup> Tilinpäätöslaskelmat sisältävät taseen, tuloslaskelman, rahavirtalaskelman, nettovarallisuuden muutoksia koskevan laskelman sekä yhteenvedon keskeisistä tilinpäätöksen laatimisperiaatteista ja muut liitetiedot.

<sup>4</sup> Kertomukset talousarvion toteuttamisesta käsittävät kertomukset, joissa on aggregoitu kaikki talousarviotapahtumat, ja talousarvion liitetiedot.

määräyksiä mahdollisesta ennenaikaisesta lakkauttamisesta. Tilat voidaan kuitenkin vuokranantajan suostumuksella vuokrata edelleen. Heinäkuussa 2019 virasto teki vuokranantajan kanssa sopimuksen aiempien toimitilojensa vuokraamisesta eteenpäin heinäkuusta 2019 alkaen. Sopimusehdot vastasivat päävuokrasopimuksen ehtoja. Alivuokrasopimuksen voimassaolo päättyy lääkeviraston alkuperäisen vuokrasopimuksen mukaisesti kesäkuussa 2039. Virasto on yhä vuokrasopimuksen osapuoli, joten sille saattaa siirtyä vastuu vuokrasopimuksen koko määrästä, jos alivuokralainen ei pysty huolehtimaan velvoitteistaan. Asiaa kuvataan leasingsopimuksia koskevassa liitetiedossa 4.8.1 sekä ehdollisia varoja ja velkoja koskevassa liitetiedossa 4.8.2. Jäljellä olevien vuokrien, niihin liittyvien palvelumaksujen ja viraston maksettavana olevan vuokranantajan vakuutuksen yhteenlaskettu määrä oli 31. joulukuuta 2019 arviolta 417 miljoonaa euroa. Tilintarkastustuomioistuimen lausunto ei sisällä varautumaa tämän seikan osalta.

## Tilien perustana olevien toimien laillisuus ja asianmukaisuus

### Tulot

#### Lausunto tilien perustana olevien tulojen laillisuudesta ja asianmukaisuudesta

**07** Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että 31. päivänä joulukuuta 2019 päättyneen varainhoitovuoden tilien perustana olevat tulot ovat kaikilta olennaisilta osiltaan lailliset ja asianmukaiset.

### Maksut

#### Lausunto tilien perustana olevien maksujen laillisuudesta ja asianmukaisuudesta

**08** Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että 31. päivänä joulukuuta 2019 päättyneen varainhoitovuoden tilien perustana olevat maksut ovat kaikilta olennaisilta osiltaan lailliset ja asianmukaiset.

## Perustelut lausunnoille

**09** Tilintarkastustuomioistuin toimitti tarkastuksensa kansainvälisen tilintarkastajaliiton (*International Federation of Accountants*, IFAC) kansainvälisten tilintarkastusstandardien (ISA) ja eettisten ohjeiden sekä ylimpien tarkastuselinten kansainvälisen järjestön (*International Organisation of Supreme Audit Institutions*, INTOSAI) antamien kansainvälisten standardien (ISSAI) mukaisesti. Mainittuihin standardeihin perustuvia tilintarkastustuomioistuimen velvollisuuksia kuvataan tarkemmin kohdassa ”Tarkastajan velvollisuudet”. Tilintarkastustuomioistuin

toimii eettisiä tilintarkastusstandardeja käsittelevän kansainvälisen lautakunnan (*International Ethics Standards Board for Accountants, IESBA*) vahvistamien eettisten sääntöjen mukaisesti riippumattomasti noudattaen tilintarkastuksen kannalta relevantteja eettisiä vaatimuksia. Tilintarkastustuomioistuin on täyttänyt muut eettiset velvoitteensa näiden vaatimusten ja IESBAn eettisten sääntöjen mukaisesti. Tilintarkastustuomioistuin katsoo hankkineensa lausuntonsa perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tarkastusevidenssiä.

## Toimivan johdon ja hallintoelinten velvollisuudet

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

**11** Kun viraston toimiva johto laatii tilinpäätöstä, sen vastuulla on arvioida viraston kykyä jatkaa toimintaansa. Toimivan johdon on tuotava tarvittaessa esiin viraston toiminnan jatkuvuuteen liittyvät seikat ja laadittava tilinpäätös toiminnan jatkuvuuden periaatteen pohjalta, paitsi jos toimiva johto aikoo lopettaa yhteisön tai lakkauttaa sen toiminnan tai sillä ei ole muuta realistista vaihtoehtoa kuin tehdä niin.

**12** Hallintoelinten vastuulla on valvoa viraston tilinpäätösraportointia.

## Tarkastajan velvollisuudet tilien ja niiden perustana olevien toimien tarkastamisen yhteydessä

**13** Tilintarkastustuomioistuimen tavoitteena on saada kohtuullinen varmuus siitä, onko viraston tilinpäätöksessä olennaisia virheellisyyksiä ja ovatko tilien perustana olevat toimet laillisia ja asianmukaisia, ja antaa tarkastuksensa perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle tai muille asianomaisille vastuuvapauden myöntäville viranomaisille tarkastuslausuma viraston 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 virheellisyydet ja vaatimusten noudattamatta jättämiset. Virheellisyydet 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.

**14** Tulojen alalla tilintarkastustuomioistuin tarkastaa komissiolta tai yhteistyökumppanimailta saadut tuet ja arvioi tarvittaessa menettelyt, joilla virasto kerää palkkioita ja muita tuloja.

**15** Menojen alalla tilintarkastustuomioistuin tarkastaa maksutapahtumat, kun menot ovat aiheutuneet ja ne on kirjattu ja hyväksytty. Tarkastus kattaa ennakkomaksuja lukuun ottamatta kaikentyyppiset (myös omaisuuserien hankintaan liittyvät) maksut siinä vaiheessa, kun maksu on suoritettu. Ennakkomaksut tarkastetaan, kun varojen vastaanottaja esittää tositteet siitä, että varat on käytetty asianmukaisesti, ja virasto hyväksyy tositteen ennakkomaksun tilinpidollisen selvittämisen yhteydessä joko samana vuonna tai myöhemmin.

**16** ISA- ja ISSAI-standardien mukaisesti tilintarkastustuomioistuin käyttää ammatillista harkintaansa ja säilyttää ammatillisen skeptisyyden koko tarkastuksen ajan. Tilintarkastustuomioistuimen tehtävänä on myös

- tunnistaa ja arvioida riskejä siitä, että tilinpäätöksiin sisältyy petoksista tai virheistä johtuvia olennaisia virheellisyyksiä tai että tilien perustana olevien toimien kohdalla on petoksista tai virheistä johtuen jätetty olennaisella tavalla noudattamatta Euroopan unionin lainsäädäntökehyksen vaatimuksia. Tilintarkastustuomioistuimen tehtävänä on suunnitella ja suorittaa tilintarkastustoimenpiteitä näihin riskeihin vastaamiseksi ja hankkia lausuntojensa perustaksi tarpeellinen määrä tarkoitukseen soveltuvaa tarkastusevidenssiä. Riski, että petoksesta johtuva olennainen virheellisyys tai noudattamatta jättäminen jää havaitsematta, on suurempi kuin riski, että havaitsematta jää virheestä johtuva olennainen virheellisyys tai noudattamatta jättäminen, sillä petokseen voi liittyä epärehellistä yhteistoimintaa, väärennöksiä, tahallisia tietojen poisjättämisiiä, väärrien tietojen antamisia tai sisäisten kontrollien sivuuttamisia.
- saada käsitys tilintarkastuksen kannalta relevanteista sisäisistä kontrolleista olosuhteisiin nähden asianmukaisten tilintarkastustoimenpiteiden suunnittelua varten, mutta ei siinä tarkoituksessa, että annettaisiin lausunto sisäisten kontrollien vaikuttavuudesta.
- arvioida sovellettujen tilinpäätösperiaatteiden asianmukaisuutta ja toimivan johdon esittämien kirjanpidollisten arvioiden ja niihin liittyvien tilinpäätöksessä esitettävien tietojen kohtuullisuutta.

- tehdä johtopäätös siitä, onko toimiva johto soveltanut asianmukaisesti toiminnan jatkuvuuteen perustuvaa kirjanpitokäsittelyä, ja tehdä hankitun tilintarkastusevidenssin perusteella johtopäätös siitä, liittyykö olennaista epävarmuutta sellaisiin tapahtumiin tai olosuhteisiin, jotka saattavat antaa merkittävää aihetta epäillä viraston kykyä jatkaa toimintaansa. Jos tilintarkastustuomioistuin toteaa, että olennaista epävarmuutta on havaittavissa, sen on kiinnitettävä tarkastuskertomuksessaan lukijan huomio asianomaisiin tilinpäätöksessä esitettyihin tietoihin tai annettava mukautettu lausunto, jos tiedot ovat puutteellisia. Tilintarkastustuomioistuimen johtopäätökset perustuvat tarkastuskertomuksen laatimisajankohtaan mennessä saatuun tilintarkastusevidenssiin. Tulevaisuuden tapahtumat tai olosuhteet saattavat kuitenkin johtaa siihen, että yhteisö ei pysty jatkamaan toimintaansa.
- arvioida tilinpäätöksen yleinen esittämistapa, rakenne ja sisältö sekä siinä esitetyt tiedot sekä se, kuvastaako tilinpäätös sen perustana olevia toimia ja tapahtumia siten, että tilinpäätös on esitetty oikein.
- hankkia tarpeellinen määrä tarkoitukseen soveltuvaa tarkastusevidenssiä viraston taloudellisista tiedoista, jotta tilintarkastustuomioistuin voi esittää lausunnon tilinpäätöksestä ja sen perustana olevista toimista. Tilintarkastustuomioistuin vastaa tarkastustyön ohjauksesta, valvonnasta ja suorittamisesta. Tilintarkastustuomioistuin vastaa yksin tarkastuslausunnostaan.
- soveltuviissa tapauksissa ottaa EU:n varainhoitoasetuksen 70 artiklan 6 kohdassa säädetyn mukaisesti huomioon riippumattoman ulkopuolisen tarkastajan viraston tilien osalta suorittama tarkastustyö.

Tilintarkastustuomioistuin ilmoittaa toimivalle johdolle muun muassa tarkastuksen suunnitellun laajuuden ja ajoituksen sekä merkittävät tarkastushavainnot ja tilintarkastustuomioistuimen tarkastuksensa aikana havaitsemat mahdolliset merkittävät puutteet sisäisissä kontrolleissa. Tilintarkastustuomioistuin määrittää virastolle ilmoitetuista seikoista ne, jotka ovat olleet merkittävimpiä tilinpäätöksen tarkastuksessa tarkastuksen kohteena olevana varainhoitovuonna.

Tilintarkastustuomioistuin kuvaa kyseisiä seikkoja tarkastajan kertomuksessaan, ellei säädös tai määräys estä asianomaisten tietojen julkistamista tai – erittäin harvinaisissa olosuhteissa – tilintarkastustuomioistuin toteaa, että asianomaista seikkaa ei ole syytä julkaista kertomuksessa, koska julkaisemisesta aiheutuvien kielteisten seurausten voitaisiin kohtuudella olettaa olevan suurempia kuin tietojen julkaisemisesta yleisen edun kannalta saatava hyöty.

**17** Jäljempänä esitettävät huomautukset eivät aseta tilintarkastustuomioistuimen lausuntoa kyseenalaiseksi.

## Huomautukset toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta (sääntöjenmukaisuudesta)

**18** Tilintarkastustuomioistuimen tarkastuksen ajankohtana viraston tiloissa toimi 119 palveluita tarjoavaa konsulttia. He työskentelivät useiden eri palveluntarjoajien palveluksessa. Osa konsulteista tuli muista jäsenvaltioista (lähinnä Belgiasta) ja osa Alankomaista. Virasto ei pystynyt vahvistamaan tarkastajille, olivatko sen tiloissa palveluja tarjoavat työvoiman vuokrausyritysten työntekijät asemaltaan lähetettyjä työntekijöitä, joihin sovelletaan lähetettyjä työntekijöitä koskevan direktiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/71/EY<sup>5</sup>) ja täytäntöönpanoa koskevan direktiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/67/EU<sup>6</sup>) voimaan saattamista koskevaa Alankomaiden lainsäädäntöä.

Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että palveluiden hankintaa koskevien tarjouspyyntöjen yhteydessä virasto vastaa hankintaviranomaisena toimeksisaajien antamien, EU:n ja kansallisen sosiaali- ja työlänsäädännön noudattamista koskevien ilmoitusten tarkistamisesta (mukaan lukien työntekijöiden lähettämistä koskeva lainsäädäntö), kuten EU:n yleiseen talousarvioon sovellettavassa varainhoitoasetuksessa vaaditaan. Virasto olisi voinut täyttää tämän vaatimuksen esimerkiksi pyytämällä toimeksisaajalta luettelon kyseisistä työntekijöistä sekä pyytämällä toimeksisaajaa esittämään evidenssiä siitä, että se noudatti isäntjäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä (esimerkiksi todisteet siitä, että toimeksisaaja oli ilmoittanut lähetetyistä työntekijöistä isäntjäsenvaltiolle). Tilintarkastustuomioistuimen tarkastukseen mennessä vaatimusta ei kuitenkaan ollut noudatettu. Virasto ei myöskään ollut toteuttanut muita toimenpiteitä varmistaakseen varainhoitoasetuksessa asetettujen vaatimusten noudattamisen tältä osin.

Viraston on kiinnitettävä huomiota myös lähetettyjä työntekijöitä koskevaan isäntjäsenvaltionsa kansalliseen lainsäädäntöön ja noudatettava velvoitteita, joita kyseinen lainsäädäntö asettaa lähetettyjen työntekijöiden tarjoamien palveluiden saajalle (eli virastolle).

---

<sup>5</sup> EYVL L 18, 21.1.1997, s. 1.

<sup>6</sup> EUVL L 159, 28.5.2014, p. 11.

## Varainhoidon moitteettomuuteen liittyvät huomautukset

**19** Hankintaviranomaisten on julkisten hankintamenettelyjen yhteydessä jaettava sopimukset tarvittaessa eriin ottaakseen laajan kilpailun helpottamisen tarve huomioon asianmukaisella tavalla. Teknisten eritelmien on taattava tarjoajille yhtäläiset mahdollisuudet osallistua hankintamenettelyihin, eivätkä ne saa perusteettomasti haitata avointa kilpailua.

**20** Virasto käynnisti hankintamenettelyn maaliskuussa 2019. Menettelyyn sisältyi kaksi kohdetta: tulostimien hankinta ja tavaroiden lastauslaiturin hallintapalvelut viraston uusissa toimitiloissa Amsterdamissa. Nämä kaksi kohdetta ovat täysin erillisiä toisiinsa nähden. Ne kuitenkin yhdistettiin samaan sopimuserään, jonka arvo kuuden vuoden aikana oli enintään noin 6 200 000 euroa. Tarjouspyyntöön saatiin vain kaksi vastausta.

Yhdistämällä tulostimien hankintaa ja lastauslaiturin hallintapalveluja koskevat hankintamenettelyt virasto saattoi rajoittaa mahdollisesti kiinnostuneiden tarjoajien osallistumista jompaa kumpaa hankintaa koskevaan tarjouskilpailuun. Menettelytapa saattoi siis olla esteenä reilulle kilpailulle.

Lisäksi virasto pidensi sopimuksen voimassaoloaikaa neljästä vuodesta kuuteen vuoteen. Tällainen sopimuksen voimassaoloajan pidennys on varainhoitoasetuksen mukaan sallittua vain poikkeuksellisissa ja perustelluissa tapauksissa. Voimassaoloajan pidennyksen perusteeksi ei riitä sopimuksen kohteena olevien laitteiden elinkaari tai huomattava rahamäärä, joka toimeksisaajan olisi investoitava tulostimien hankintaan.

**21** Lokakuussa 2019 virasto teki kolmen yrityksen kanssa vuokratyöntekijöiden käyttöä koskevan puitesopimuksen. Näiden kolmen yrityksen kanssa tehtyjen sopimusten arvo oli yhteensä 15 450 000 euroa. Tarjouseritelmien mukaan hintatekijän painotuskerroin oli 40 prosenttia. Tarjouseritelmien mukaan hintatekijän tulee sisältää kaikki kustannukset kattava tuntipalkkiota koskeva muuntokerroin, jota sovelletaan eri henkilöstöryhmissä työskentelevien vuokratyöntekijöiden bruttotuntipalkkaan. Saatujen tarjousten perusteella muuntokerroin vaihteli 1,85:n ja 1,95:n välillä etenkin tehtäväryhmissä II ja III, joiden kohdalla yleisen hintatekijän painotuskerroin oli suurin. Virasto ei kuitenkaan pyytänyt arviota bruttomääräisistä henkilöstökuluista, joita tilapäisistä työntekijöistä aiheutuu kussakin tarvitussa henkilöstöryhmässä (esim. työnantajamaksut ja muut kulut, jotka kuuluvat Alankomaiden lainsäädännön mukaan työnantajalle).

Virastolla olisi siis voinut olla paremmat mahdollisuudet arvioida, olivatko palveluntarjoajan hinnankorotukset tai bruttokate kohtuullisia muihin samankaltaisiin sopimuksiin verrattuna.

**22** Viraston toimitilat siirrettiin maaliskuussa 2019 Lontoosta Amsterdamiin valmisteltaessa Yhdistyneen kuningaskunnan eroa Euroopan unionista. Virasto pyrki helpottamaan siirtymävaihetta myöntämällä jokaiselle Amsterdamiin siirtyvälle henkilöstön jäsenelle ja heidän kotitalouksiensa jäsenille ylimääräisen matkakulukorvauksen. Tämän lisäkorvauksen määrä (1 227 euroa jokaiselle korvauksen saajalle) laskettiin kiinteänä korvauksena liikematkaluokan lipun hinnan eikä turistiluokan lipun hinnan perusteella, kuten varainhoitoasetuksessa edellytetään.

Jos virasto olisi käyttänyt ylimääräisen matkakulukorvauksen laskennan perustana turistiluokan lipun hintaa EU:n sisäisillä matkoilla sovellettavan käytännön mukaisesti, se olisi saavuttanut saman lopputuloksen taloudellisemmin. Tämä pätee myös tilanteessa, jossa virasto olisi ostanut kullekin korvauksen saajalle oikeuden ylimääräiseen matkatavaraan siten, että matkatavaroiden määrä olisi vastannut liikennematkaluokan matkustajille sallittua matkatavaramäärää. Tilintarkastustuomioistuimien mukaan, että virasto ei kiinnittänyt ylimääräisen matkakulukorvauksen määrän laskennassa juurikaan huomiota taloudellisuuden periaatteeseen.

Virasto oli 31. joulukuuta 2019 mennessä maksanut sekä henkilöstösääntöjen mukaisen korvauksen että tämän ylimääräisen matkakulukorvauksen kaikkiaan 481:lle viraston henkilöstön jäsenelle ja 524:lle heidän kotitalouksiensa jäsenelle. Mainittuun ajankohtaan mennessä maksettu kokonaismäärä oli 1 263 305 euroa eikä 30 562 euroa, joka olisi muodostunut kokonaismääräksi, jos virasto olisi soveltanut vain henkilöstösääntöjen mukaista korvausta. Tuleviin tämänkaltaisiin maksuihin oli varattu 245 000 euroa, joten poikkeuksellisiin matkakulukorvauksiin käytettävä kokonaismäärä on todennäköisesti 1 477 743 euroa.

## **Aiempina vuosina esitettyjen huomautusten seuranta**

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

Tilintarkastustuomioistuimen IV jaosto on tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Alex Brenninkmeijerin johdolla hyväksynyt tämän kertomuksen Luxemburgissa 22. syyskuuta 2020.

*Tilintarkastustuomioistuimen puolesta*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K-H Le', written in a cursive style.

Klaus-Heiner Lehne  
*presidentti*

## Liite – Aiempina vuosina esitettyjen huomautusten seuranta

| Vuosi                           | Tilintarkastustuomioistuimen huomautukset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Korjaavan toimenpiteen tilanne<br>(Toteutettu/ Kesken /<br>Tekemättä / Ei relevantti) |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2014</b>                     | Viraston palkkioista annetussa asetuksessa asetetaan määraajat palkkioiden keräämiselle. Suurimmassa osassa tarkastetuista maksutapahtumista näitä eräpäiviä ei ollut noudatettu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Toteutettu</b>                                                                     |
| <b>2016,<br/>2017,<br/>2018</b> | Parlamentti ja neuvosto ovat antaneet viraston tehtäväksi lääketurvatoiminnasta annetun asetuksen (1027/2012) ja kliinistä lääketutkimuksista annetun asetuksen (536/2014) täytäntöönpanon, joka vaatii kahden laaja-alaisen yleiseurooppalaisen IT-järjestelmän kehittämistä ja täytäntöönpanoa. Virastolla ei ollut tarvittavia omia sisäisiä resursseja, joten se käytti konsultteja siinä määrin, että siitä tuli kriittisessä määrin riippuvainen ulkoisesta asiantuntemuksesta. Hankkeiden kehittämisen ja täytäntöönpanon valvonta oli puutteellista, joten hankkeet viivästyivät huomattavasti ja kulut nousivat. Viraston olisi vauhditettava lieventämistoimenpiteiden täytäntöönpanoa paitsi käynnissä olevien IT-hankkeiden päättämiseksi, myös valmistautuakseen merkittäviin uusiin hankkeisiin. | <b>Kesken</b>                                                                         |
| <b>2016</b>                     | Perustamisasetuksen mukaan komission on kohdistettava virastoon ja sen toimiin arviointi vain kymmenen vuoden välein.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Kesken</b><br><b>(Virasto ei voi vaikuttaa asiaan)</b>                             |

| Vuosi | Tilintarkastustuomioistuimen huomautukset                                                                                                                                                                               | Korjaavan toimenpiteen tilanne<br>(Toteutettu/ Kesken /<br>Tekemättä / Ei relevantti)  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 2017  | Tilinpitäjän riippumattomuutta on lisättävä antamalla hänelle vastuu raportoida suoraan viraston johtajalle (raportointi hallinnosta) ja hallintoneuvostolle (raportointi toiminnasta).                                 | <b>Toteutettu</b>                                                                      |
| 2017  | Virasto julkaisee ilmoituksia avoimista toimista verkkosivullaan mutta ei EU:n henkilöstövalintatoimiston (EPSO) verkkosivulla.                                                                                         | <b>Toteutettu</b>                                                                      |
| 2017  | Sähköinen hankintamenettely: vuoden 2017 loppuun mennessä virasto oli ottanut käyttöön sähköisen tarjouskilpailun tiettyjen menettelyjen osalta, mutta ei sähköistä laskutusta eikä tarjousten sähköistä toimittamista. | Sähköinen toimittaminen:<br><b>Toteutettu</b><br><br>Sähköinen laskutus: <b>Kesken</b> |

# Viraston vastaus

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä 'virasto' tai 'EMA') on tyytyväinen tilintarkastustuomioistuimen myönteiseen lausuntoon vuoden 2019 tilien luotettavuudesta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta.

Kuten tilintarkastustuomioistuin totesi, vuosi 2019 oli jälleen haastava viraston siirtyessä Amsterdamiin ja toiminnan jatkuessa keskeytyksettä jatkuvuutta koskevan suunnitelman mukaan.

06. Lontoon toimitiloihin liittyvä ongelma syntyi Yhdistyneen kuningaskunnan yksipuolisesta päätöksestä erota Euroopan unionista. Asia sisältyi aluksi EU:n neuvottelukantaan, mutta poistettiin siitä myöhemmin.

Tämän seurauksena virasto on EU:n institutionaalisen lähestymistavan mukaisesti pyrkinyt vaihtoehtoiseen ratkaisuun ja on jälleenvuokrannut tilat EU:n budjettivallan käyttäjän asettamien ehtojen mukaisesti.

Virasto ja sen hallintoneuvosto ovat huolissaan siitä, että viraston tulisi panostaa täysipainoisesti tehtäväänsä suojella ja edistää kansanterveyttä, mutta sen sijaan viraston on nyt hallinnoitava liikekiinteistöä maassa, josta on pian tulossa kolmas maa ja käytettävä henkilöresurssejaan ja taloudellisia resurssejaan muuhun kuin EU-kansalaisten kansanterveyteen liittyviin velvollisuuksiin.

Tämä viraston, ja siten myös EU:n toimielinten, velvollisuus säilyy seuraavat 19 vuotta vuoteen 2039 saakka.

Neuvotteluista takuutoimenpiteistä huolimatta jälleenvuokrausratkaisu ei ole riskitön, ja nykyinen covid-19-kriisi kasvattaa riskejä edelleen. Siksi aihetta on tarpeen käsitellä oikealla poliittisella tasolla Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen kanssa, ja etsiä asiaan pitkän aikavälin ratkaisu EU:n ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisissä neuvotteluissa.

18. Virasto ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen huomautuksen lähetettyjen työntekijöiden valvonnasta ja toteaa, että on tärkeää varmistaa, että asiaa koskevaa unionin ja kansallista lainsäädäntöä noudatetaan täysimääräisesti.

Varmistaakseen Alankomaiden työläinsäädännön noudattamisen virasto on alkanut tehdä sopimusmalleihin ja teknisten eritelmien malliin muutoksia, jotka sisältävät tietoa lähetettyjä työntekijöitä koskevasta direktiivistä.

Lisätoimiin ryhdytään tarvittaessa, kun perusteellinen oikeudellinen analyysi on valmistunut.

19. Virasto panee merkille tilintarkastustuomioistuimen tekemän huomautuksen.

20. Ottaen huomioon, että lastauslaiturin hallintapalvelu viraston uusissa tiloissa Amsterdammassa vastaa kahta puitesopimukseen sisältyvästä yhdeksästä kokoaikavastaavasta ja että painopiste on palveluun liittyvien menettelyjen laadussa, tällaisen palvelun kilpailuttaminen erillisenä ei olisi ollut käytännöllistä eikä tehokasta.

Sopimuksen voimassaoloajan pidentämisellä pyrittiin kannustamaan mahdollisia tarjoajia tarjouksen tekemiseen, sillä virasto tarvitsi suuren määrän (45 kpl) monitoimilaitteita, jotka on tarpeen toimittaa, asentaa ja huoltaa sen uusissa toimitiloissa.

On syytä huomata, että hankintoja ja sopimuksia käsittelevän neuvoa-antavan komitean mukaan sopimuksen kesto on 4 + 1 + 1 vuotta, eli sopimus voidaan tarvittaessa päättää neljän vuoden kuluttua.

21. Virasto on toiminut maaliskuusta 2019 lähtien uudessa maassa (Alankomaissa), jossa myös viraston markkinaolosuhteet ovat uudet. Sen vuoksi tehtiin markkinatutkimus paikallisten (alankomaalaisten) markkinaolosuhteiden ymmärtämiseksi tilapäisten työntekijöiden osalta.

Osana tällaista tutkimusta ja EU:n elinten välistä yhteistyötä EMA on ottanut huomioon tiedot, jotka on saatu muilta Alankomaissa huomattavasti pidempään sijainneilta EU:n virastoilta, kuten JRC Petteniltä (57 vuotta) ja Eurojustilta (16 vuotta). Lisäksi virasto kuuli alankomaalaista asianaajotoimistoa, joka tarkasti ja kommentoi teknisten eritelmien luonnokset ja väliaikaisten palvelujen sopimusluonnokset, varmistaakseen, että ne ovat paikallisen lainsäädännön mukaisia.

Hinta arvioitiin kokonaisuudessaan, ja virasto katsoo, että sovellettu huolellisuus tuotti suotuisan tuloksen. Virasto ottaa kuitenkin huomioon tilintarkastustuomioistuimen suosituksen.

22. Virasto otti käyttöön henkilöstösääntöjen 1e artiklan mukaisia sosiaalisia toimenpiteitä, jotka liittyivät viraston siirtämiseen Lontoosta Amsterdamiin Yhdistyneen kuningaskunnan päätettyä erota EU:sta.

Kun kyseessä on tehokas sosiaalinen toimenpide, jolla pyritään henkilöstön tukemiseen ja työssä pysymiseen poikkeuksellisessa tilanteessa, jossa henkilöstöä siirretään (samalla kun he jatkavat viraston tehtävien hoitoa) perheineen Yhdistyneestä kuningaskunnasta Alankomaihin, taloudellisuuden periaatetta ei pitäisi tarkastella yksinään ja pelkästään turistiluokan lennon kustannusten perusteella, vaan huomioon olisi otettava myös muita seikkoja.

## TEKIJÄNOIKEUDET

© Euroopan unioni, 2020.

Datan ja asiakirjojen uudelleenkäyttöä koskevat Euroopan tilintarkastustuomioistuimen periaatteet pannaan täytäntöön avoimen datan politiikkaa ja asiakirjojen uudelleen käyttämistä koskevalla [Euroopan tilintarkastustuomioistuimen päätöksellä 6-2019](#).

Ellei toisin ilmoiteta (esimerkiksi yksittäisissä tekijänoikeusilmoituksissa), Euroopan tilintarkastustuomioistuimen sisältöihin, jotka EU omistaa, myönnetään käyttöoikeudet [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licence](#) -käyttöoikeuden nojalla. Tämä merkitsee, että uudelleenkäyttö on sallittua, jos sisällön tuottaja mainitaan asianmukaisesti ja sisältöön tehdyistä muutoksista ilmoitetaan. Uudelleenkäyttäjää ei saa vääristää asiakirjojen alkuperäistä merkitystä tai sanomaa. Euroopan tilintarkastustuomioistuin ei vastaa mistään seurauksista, jotka johtuvat uudelleenkäytöstä.

Uudelleenkäyttäjän on hankittava tarvittavat lisäoikeudet, jos tietyssä sisällössä (esimerkiksi Euroopan tilintarkastustuomioistuimen henkilöstöstä otetuissa valokuissa) esitetään tunnistettavissa olevia henkilöitä tai jos sisällössä on mukana kolmansien tahojen töitä. Jos tällainen lisäoikeus saadaan, yllä mainittu yleinen käyttöoikeus peruuntuu. Lisäoikeutta koskevassa luvassa on selvästi ilmoitettava käyttöoikeuden rajoitukset.

Jos sisällöt eivät ole EU:n omaisuutta, voi olla, että lupa niiden käyttöön tai jäljentämiseen on pyydettävä suoraan asianomaisilta tekijänoikeuksien haltijoilta.

Tietokoneohjelmistot tai asiakirjat, joihin kohdistuu teollisoikeuksia, kuten patentteja, tavaramerkkejä, rekisteröityjä malleja, logoja ja nimiä, eivät kuulu Euroopan tilintarkastustuomioistuimen uudelleenkäyttöperiaatteiden piiriin, eikä niiden käyttöön anneta lupaa.

EU:n toimielinten verkkosivuilla (joiden verkkotunnuksen loppuosa on europa.eu) on linkkejä ulkopuolisille verkkosivuille. Koska Euroopan tilintarkastustuomioistuin ei vastaa näistä sivustoista, on suositeltavaa, että tutustutte niiden tietosuoja- ja tekijänoikeusperiaatteisiin.

### **Euroopan tilintarkastustuomioistuimen logon käyttäminen**

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen logoa ei saa käyttää ilman tilintarkastustuomioistuimen ennakkosuostumusta.