EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING (EU) 2021/1672

af 29. april 2021

med bemærkningerne, der er en integrerende del af afgørelsen om decharge for gennemførelsen af budgettet for fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 for regnskabsåret 2019

EUROPA-PARLAMENTET,

— der henviser til sin afgørelse om decharge for gennemførelsen af budgettet for fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 for regnskabsåret 2019,

— der henviser til forretningsordenens artikel 100 og bilag V,

— der henviser til betænkning fra Budgetkontroludvalget (A9-0113/2021),

A. der henviser til, at fællesforetagendet med henblik på gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler (»fællesforetagendet for IMI«) blev oprettet i december 2007 for en tiårig periode for i betydelig grad at forbedre produktiviteten og effektiviteten af lægemiddeludviklingsprocessen med det langsigtede mål, at lægemiddelsektoren skal producere mere effektive og sikre innovative lægemidler;

B. der henviser til, at fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (»fællesforetagendet IMI 2«) blev oprettet for perioden indtil den 31. december 2024 efter vedtagelsen af forordning (EU) nr. 557/2014 i maj 2014; der henviser til, at det i juni 2014 erstattede og blev efterfølgeren til fællesforetagendet for IMI med det formål at afslutte forskningsaktiviteterne under det syvende rammeprogram og iværksætte et nyt projekt under Horisont 2020-rammeprogrammet;

C. der henviser til, at Unionen — repræsenteret ved Kommissionen — og Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger (»industrien«) er fællesforetagendet for IMI's og fællesforetagendet IMI 2's stiftende medlemmer;

D. der henviser til, at det maksimale bidrag fra Unionen til fællesforetagendet for IMI for den tiårige periode er 1 000 000 000 EUR, som skal afholdes over budgettet for det syvende rammeprogram, og til, at de stiftende medlemmer skal dække de løbende omkostninger ligeligt, hver med et beløb, som ikke overstiger 4 % af Unionens samlede bidrag;

E. der henviser til, at det maksimale bidrag for den tiårige periode fra Unionen (inklusive bevillingerne fra Den Europæiske Frihandelssammenslutning) til fællesforetagendet IMI 2 er 1 638 000 000 EUR, som skal afholdes over Horisont 2020-budgettet, og til, at de øvrige medlemmer ud over Kommissionen skal bidrage med 50 % af de løbende omkostninger og til driftsomkostningerne med bidrag i kontanter eller naturalier, eller begge dele, svarende til Unionens finansielle bidrag;

Budgetmæssig og økonomisk forvaltning

1. noterer sig, at Revisionsretten i sin beretning (»Revisionsrettens beretning«) konstaterede, at fællesforetagendet IMI 2's årsregnskab for det regnskabsår, der afsluttedes den 31. december 2019, i alt væsentligt giver et retvisende billede af fællesforetagendet IMI 2's finansielle stilling pr. 31. december 2019 og af resultaterne af dets transaktioner, pengestrømme og bevægelser i dets nettoaktiver i det afsluttede regnskabsår, i overensstemmelse med dets finansforordning og de regnskabsregler, som Kommissionens regnskabsfører har fastlagt; bemærker, at de underliggende transaktioner i henhold til Revisionsrettens beretning i alt væsentligt er lovlige og formelt rigtige;

2. bemærker, at det samlede disponible budget for 2019, herunder genopførte uudnyttede bevillinger fra tidligere år, formålsbestemte indtægter og omfordelinger til næste år, var på 261 371 750 EUR i forpligtelsesbevillinger (heraf 255 561 977 EUR fra Unionens budget) og 231 316 906 EUR i betalingsbevillinger (heraf 221 519 271 EUR fra Unionens budget); bemærker, at gennemførelsen af forpligtelsesbevillingerne og betalingsbevillingerne nåede op på henholdsvis 99,17 % og 96,33 %;

3. bemærker, at fællesforetagendet for IMI ud af de 1 000 000 000 EUR, som private medlemmer skulle bidrage med til fællesforetagendet for IMI's aktiviteter, ved udgangen af 2019 havde rapporteret og valideret bidrag i naturalier og kontantbidrag på 710 478 000 EUR fra private medlemmer, nærmere bestemt 688 580 000 EUR i bidrag i naturalier og 21 898 000 EUR i kontantbidrag; bemærker, at antallet af validerede omkostningsanmeldelser og bidrag i naturalier i 2019 var betydeligt lavere end i 2018, fordi antallet af fællesforetagendet for IMI's projekter falder, efterhånden som projekterne er ved at blive afsluttet; bemærker, at der ved årets udgang ud af de i alt 59 projekter under det syvende rammeprogram stadig var 11 projekter i gang;

4. bemærker, at fællesforetagendet for IMI's udnyttelsesgrad for betalingsbevillingerne til projekter under det syvende rammeprogram var på 97 %;

5. bemærker, at der ud af de 1 425 000 000 EUR i naturalier og kontante bidrag, som industrien skulle bidrage med til fællesforetagendet IMI 2's operationelle aktiviteter, blev rapporteret og valideret bidrag i naturalier på 202 598 000 EUR og kontantbidrag på 15 554 000 EUR, og at der blev rapporteret og valideret yderligere 5 662 000 EUR i kontanter og 8 203 000 EUR i naturalier fra associerede partnere;

6. bemærker, at det samlede bidrag fra industrien og associerede partnere til fællesforetagendet IMI 2's Horisont 2020-aktiviteter ved udgangen af 2019 beløb sig til 232 017 000 EUR sammenholdt med Unionens samlede kontantbidrag på 423 743 000 EUR; minder om, at Kommissionens foreløbige evaluering af fællesforetagendet IMI 2 understregede den manglende gennemsigtighed med hensyn til, hvordan industriens bidrag i naturalier blev beregnet; gentager derfor sine tidligere krav om detaljerede oplysninger om industriens bidrag i naturalier, navnlig om typen af naturalydelser og deres respektive værdi;

7. bemærker, at der er forskellige procedurer i fællesforetagenderne for modtagelse af finansielle bidrag fra fællesforetagendernes private medlemmer; opfordrer til en harmonisering af beregningen af bidrag i form af naturalier på tværs af fællesforetagenderne; mener, at den fælles procedure bør omfatte gennemsigtige og effektive evalueringsmetoder, der viser bidragets reelle værdi; opfordrer Revisionsretten til at kontrollere de revisioner, der udføres af de uafhængige eksterne revisorer; opfordrer også til, at der indføres en passende retlig ramme, der sikrer, at det nødvendige finansielle bidrag vil blive opnået ved fællesforetagendernes udløb, og bemærker endvidere, at den retlige ramme eventuelt kunne omfatte krav om, at det private bidrag skal betales før eller på samme tid som det tilsvarende EU-bidrag;

8. bemærker med hensyn til den del af fællesforetagendets 2019-budget, der var disponibel til Horisont 2020-projekter, at gennemførelsesgraden for forpligtelsesbevillinger og betalingsbevillinger var på henholdsvis 100 % og 98 %; bemærker, at 79 ud af de i alt 83 igangværende projekter under fællesforetagendet IMI 2 ved udgangen af 2019 blev finansieret under Horisont 2020-programmet;

9. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 ifølge Revisionsrettens beretning i 2019 forbedrede planlægningen og overvågningen af sit behov for nye betalingsbevillinger væsentligt efter gennemførelse af flere korrigerende foranstaltninger; bemærker imidlertid, at det måtte returnere 139 100 891 EUR af forpligtelsesbevillingerne for 2019 til EU-budgettet, fordi der var færre emner til indkaldelser af forslag i den årlige arbejdsplan for 2019; bemærker endvidere, at fællesforetagendet IMI 2 ifølge Revisionsrettens beretning på grund af det deraf følgende reducerede behov for evalueringseksperter kun anvendte 2 821 000 EUR (eller 49 %) af de 5 799 000 EUR i 2019-budgettet, der var til rådighed til infrastrukturudgifter (budgetafsnit 2); opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til yderligere at forbedre planlægningen og overvågningen af sine betalings- og forpligtelsesbevillinger;

10. er bekymret over, at industrien udøver enekontrol med fællesforetagendet IMI 2's prioriteter, at industrien alene udarbejder de strategiske dagsordener og årlige arbejdsplaner og privatiserer resultaterne af og dataene fra projekter, der finansieres med offentlige midler;

11. er forfærdet over, at industrien, som sammen med Kommissionen træffer beslutninger inden for rammerne af fællesforetagendet IMI 2, blokerede Kommissionens forslag fra 2018 om at integrere epidemiologisk forberedelse i fællesforetagendet IMI 2's arbejdsområde (dvs. forudse og forberede sig på epidemier som den, der forårsages af covid-19); er bekymret over, at industrien afviser at offentliggøre afgørende dokumenter såsom projektforslag, tilskud eller projektaftaler; minder i den forbindelse om, at sådanne dokumenter vedrører projekter, der finansieres med offentlige midler; noterer sig med beklagelse, at de ovennævnte problemer til dels er en logisk konsekvens af dette offentlig-private partnerskabs struktur og mekanismer;

Performance

12. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 har ti centrale resultatindikatorer (KPI'er), der blev fulgt op på og rapporteret om for første gang i dets årlige aktivitetsrapport for 2018, hvilket også omfattede indsamling af data fra fællesforetagendet for IMI, hvor det var relevant; bemærker, at en analyse af de centrale resultatindikatorer viser, at fællesforetagendet IMI 2's projekter nu, dvs. midt i fællesforetagendet IMI 2's programcyklus, er på rette spor i forhold til de fastsatte mål og er i stand til at generere innovationer og påviselige virkninger i betragtning af projekternes komplekse og langsigtede karakter; bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 i 2019 med hensyn til de langsigtede output og virkninger af sine programmer gennemførte en betydelig vurdering af de socioøkonomiske virkninger af de 44 af fællesforetagendet for IMI's projekter, som var blevet afsluttet; opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til også at vurdere de miljømæssige konsekvenser af sine projekter; bemærker endvidere, at fællesforetagendet IMI 2 indsamler data til rapportering på grundlag af de relevante standard-KPI'er for Horisont 2020;

13. noterer sig Kommissionens endelige evaluering af fællesforetagendet for IMI, som konkluderede, at »der ikke kunne identificeres socioøkonomiske fordele ved fællesforetagendet for IMI's aktiviteter«, og at den heller ikke fandt nogen eksempler på, at det »bibringer patienter nye, sikrere og mere effektive behandlinger eller produkter« eller afkorter udviklingstiden; bemærker, at det desuden blev konkluderet, at forskningsemner, der er »tættere på offentlighedens interesse end dem, der er udpeget af industrien«, bedre kan identificeres under det bredere forskningsprogram og »til en lavere pris for det offentlige budget«;

14. er bekymret over, at den foreløbige evaluering af fællesforetagendet IMI 2, som Kommissionen foretog i 2017, konkluderede, at »det hidtil ikke kan siges, at IMI giver patienter nye, sikrere og mere effektive behandlinger eller produkter«, og »at det i den forbindelse er vanskeligt at påvise merværdien af IMI for patienter og samfundet generelt«;

15. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 fortsat bør placere et stærkt fokus på områder, hvor der er et stort folkesundhedsbehov, og på prioriteterne i dets strategiske forskningsdagsorden; bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 i 2019 iværksatte tre indkaldelser af forslag med i alt ti emner og underskrev 29 tilskudsaftaler om nye projekter, der bredte sig til nye områder inden for lægemiddelindustrien, samtidig med at det øgede sine forbindelser med andre sektorer, der er involveret i sundhedsforskning og innovation på sundhedsområdet;

16. er foruroliget over, at fællesforetagendet IMI 2 har finansieret adskillige projekter, der har gjort det muligt for lægemiddelindustrien at udøve lobbyvirksomhed i Unionen for at svække standarderne for sikkerhedsvurdering af nye lægemidler og fremskynde udstedelsen af markedsføringstilladelser; opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til at oplyse dechargemyndigheden om detaljerne i forbindelse med de påløbne omkostninger for de pågældende projekter;

17. opfordrer Kommissionen til at sikre, at fællesforetagendet IMI 2's fremtidige aktivitetsprogram også vil overholde EU4Health-programmet som fastsat i forordning (EU) 2021/522 [1] og alle andre EU-strategier på området;

18. bemærker, at gennemførelsesgraden for Horisont 2020-programmet ifølge Revisionsrettens beretning ved udgangen af 2019 var på 75 % for så vidt angår indkaldelsesprocedurerne for de aktiviteter, der er tildelt fællesforetagendet IMI 2;

19. anmoder om, at fællesforetagendet IMI 2 gennemgår sin kommunikationsstrategi for at sikre, at relevante interessenter er bekendt med dets opgaver, aktiviteter og resultater;

20. bemærker, at værdien af fællesforetagendet IMI 2's løftestangseffekt i 2019 var på 1,03; påpeger med bekymring, at denne andel ligger under forventningerne; opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til at tage skridt til at nå det ønskede mål;

21. glæder sig over, at de centrale resultatindikatorer for kønsbalancen for 2019 ifølge fællesforetagendet IMI 2's årlige aktivitetsrapport for 2019 viser, at 51 % af KPI'erne for det samlede personale, der arbejdede i fællesforetagendet IMI 2's projekter, var kvinder, at 27 ud af 89 projektkoordinatorer for projekter under fællesforetagendet IMI 2 i 2019 var kvinder, og at kvinder tegner sig for mellem 45 % og 60 % af de rådgivere og eksperter, der foretager evalueringer og analyser, og som arbejder i det videnskabelige udvalg;

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

22. opfordrer Kommissionen og Revisionsretten til at udstyre fællesforetagendet IMI 2 med en tilbundsgående metode til at spore performance med henblik på at evaluere fællesforetagendet IMI 2's merværdi og til at vurdere dets sociale og beskæftigelsesmæssige indvirkning samt indvirkningen på markedet; mener, at resultaterne af evalueringen bør anvendes til fremtidig tildeling eller omfordeling af EU-finansiering;

23. bemærker, at spørgsmålet om intellektuelle ejendomsrettigheder (IPR) skal behandles i alle kontrakter, der kan frembringe et tilsigtet resultat eller et resultat af gennemførelsen; minder om, at IPR har til formål at beskytte de enkelte ophavsmænds rettigheder, men også give nærmere oplysninger om, hvordan rettighederne vil blive anvendt i fremtiden; bemærker, at resultaterne bør være gennemsigtige og tilgængelige for offentligheden, eftersom aktiviteten delvist finansieres med offentlige midler; opfordrer Kommissionen til at fremsætte et forslag om en retlig ramme for IPR og deres gennemførelse på markedet, herunder særlige krav og overskudsfordeling;

Personale og ansættelse

24. bemærker, at det samlede antal besatte stillinger i fællesforetagendet IMI 2 i december 2019 var 53 (48 i 2018) ud af 56 stillinger i stillingsfortegnelsen;

25. bemærker, at fællesforetagendet ifølge Revisionsrettens beretning i 2019 i væsentlig grad stabiliserede sin personalesituation, navnlig at personaleudskiftningsraten faldt fra 21 % til 5,6 %, at antallet af medarbejdere på langtidssygeorlov faldt fra fire til én, og at anvendelsen af midlertidigt ansatte faldt fra 5,1 til 3,8 fuldtidsækvivalenter;

26. noterer sig, at fællesforetagendet IMI 2 ved udgangen af 2019 beskæftigede statsborgere fra 13 medlemsstater, hvoraf fire af dem var repræsenteret ved blot én medarbejder; bemærker, at 72 % af de 53 ansatte var kvinder og kun 28 % mænd;

27. opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til at indføre en obligatorisk uddannelsesordning for nytilkomne og allerede operationelle medarbejdere;

Intern revision

28. bemærker, at Den Interne Revisionstjeneste (IAS) i juni 2019 offentliggjorde fællesforetagendet IMI 2's strategiske interne revisionsplan for 2019-2021 på grundlag af resultaterne af IAS' risikovurdering, der blev gennemført i december 2018; bemærker endvidere, at fællesforetagendet IMI 2 fortsatte gennemførelsen af den handlingsplan, der fremgår af revisionsrapporten fra 2018 om »koordinering med det fælles støttecenter (CSC) og gennemførelsen af CSC-værktøjer og - tjenester i fællesforetagendet IMI 2«, og at henstillingen vedrørende det fælles Horisont 2020-IT-system blev afsluttet i januar 2020;

Intern kontrol

29. noterer sig Revisionsrettens konstatering af, at fællesforetagendet IMI 2 har indført pålidelige procedurer for forudgående kontrol på grundlag af finansielle og operationelle skrivebordsgennemgange, og at det ved udgangen af 2019 havde implementeret den nye ramme for intern kontrol og udviklet indikatorer til vurdering af effektiviteten af kontrolaktiviteterne for alle interne kontrolprincipper og relaterede karakteristika; bemærker endvidere, at 2019 var det andet år, hvor fællesforetagendet IMI 2 gennemførte en selvevaluering af sine interne kontrolaktiviteter under den nye ramme; opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til at forelægge dechargemyndigheden rapporter om selvevalueringen;

30. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 ifølge Revisionsrettens beretning udfører efterfølgende revisioner i støttemodtagernes lokaler for så vidt angår mellemliggende og endelige betalinger under det syvende rammeprogram, mens det for så vidt angår anmeldelser af projektomkostninger under Horisont 2020 er Kommissionens fælles revisionstjeneste, der er ansvarlig for de efterfølgende revisioner, og at det på grundlag af resultaterne af den efterfølgende revision, der forelå ved udgangen af 2019, rapporterede en repræsentativ fejlforekomst på 2,05 % og en restfejlfrekvens på 0,66 % for sine projekter under det syvende rammeprogram samt en repræsentativ fejlforekomst på 0,85 % og en restfejlfrekvens på 0,52 % vedrørende Horisont 2020-projekter (afregninger og endelige betalinger); noterer sig desuden, at ifølge Kommissionens forslag til forordning (EU) nr. 1291/2013 ([2]), er det endelige mål en restfejlprocent så tæt på 2 % som muligt ved afslutningen af programmerne, når de finansielle virkninger af alle revisions-, korrektions- og inddrivelsesforanstaltninger er medregnet;

31. bemærker med tilfredshed, at Revisionsretten i henhold til sin beretning som led i kontrollerne af de operationelle betalinger reviderede tilfældigt udvalgte Horisont 2020-betalinger foretaget i 2019 hos de endelige støttemodtagere for at bekræfte fejlprocenterne for efterfølgende revision, og at disse detaljerede revisioner ikke viste væsentlige fejl eller kontrolsvagheder hos de af fællesforetagendet IMI 2's støttemodtagere, der var underlagt stikprøverne;

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104).

32. bemærker, at Revisionsretten i 2018 og 2019 på stikprøvebasis gennemgik de efterfølgende revisioner, der var foretaget af Kommissionens fælles revisionstjeneste og de eksterne revisorer, den havde indgået kontrakt med; nævner, at den restfejlfrekvens, der er rapporteret af de syv fællesforetagender under Horisont 2020 (forskning i lufttrafikstyring i det fælles europæiske luftrum, Clean Sky, IMI 2, brændselsceller og brint, elektronikkomponenter og - systemer for europæisk lederskab, biobaserede industrier og Shift2Rail) i deres respektive årlige aktivitetsrapporter ikke er direkte sammenlignelig med den fejlprocent, der blev offentliggjort i Revisionsrettens årsberetning for 2019 for Kommissionens forskningsudgifter;

33. bemærker med tilfredshed for så vidt angår sager om mistanke om svig, at fællesforetagendet IMI 2 i 2019 ikke konstaterede nye tilfælde af uregelmæssigheder eller mistanke om svig under forvaltningen af sin projektportefølje, og at det ikke modtog nogen forespørgsler eller anmodninger om oplysninger fra Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig;

Forebyggelse og håndtering af interessekonflikter samt gennemsigtighed

34. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 har vedtaget regler om interessekonflikter og har offentliggjort CV'er og interesseerklæringer fra sine bestyrelsesmedlemmer;

35. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 i 2019 indførte en solid etisk ramme efter bestyrelsens vedtagelse af fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2's politik om beskyttelse af personers værdighed og forebyggelse af psykisk og seksuel chikane; noterer sig også det arbejde, der er gjort for at forberede bestyrelsens vedtagelse af fællesforetagendet IMI 2's retningslinjer om whistleblowing i begyndelsen af 2020;

36. bemærker, at der er forhandlinger og forberedende arbejde i gang med henblik på oprettelsen af et initiativ om innovativ sundhed (IHI) som en mulig efterfølger til fællesforetagendet IMI 2; bemærker, at hovedmålene for IHI bør være at vedtage fuldt afbalancerede og gennemsigtige beslutningsprocesser og løbende at overvåge de miljømæssige og socioøkonomiske virkninger, samt at indføre et nyt system, der skal bidrage til at forhindre, at private partnere ikke kan opfylde deres finansielle forpligtelser; beklager, at der ikke allerede i 2019 blev gjort en sådan indsats for at forbedre fællesforetagendet IMI 2's performance og gennemsigtighed.