EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION (EU) 2021/1672

av den 29 april 2021

med de iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel 2 för budgetåret 2019

EUROPAPARLAMENTET UTFÄRDAR DENNA RESOLUTION

— med beaktande av sitt beslut om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel 2 för budgetåret 2019

— med beaktande av artikel 100 och bilaga V i arbetsordningen,

— med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet (A9-0113/2021), och av följande skäl:

A. Det gemensamma företaget för genomförande av det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel (*det gemensamma företaget IMI*) inrättades i december 2007 för en tioårsperiod för att avsevärt öka effektiviteten och ändamålsenligheten i utvecklingen av läkemedel med det långsiktiga målet att läkemedelssektorn ska producera effektivare och säkrare innovativa läkemedel.

B. Efter antagandet av rådets förordning (EU) nr 557/2014 i maj 2014 bildades det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel 2 (*det gemensamma företaget IMI 2*) för en period som sträcker sig fram till den 31 december 2024. Det ersatte och efterträdde det gemensamma företaget IMI i juni 2014 i syfte att slutföra forskningsverksamhet inom ramen för det sjunde ramprogrammet och inleda nya projekt inom ramen för Horisont 2020.

C. Grundare av det gemensamma företaget IMI och det gemensamma företaget IMI 2 är unionen, företrädd av kommissionen, och den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) (*branschen*).

D. EU-bidraget till det gemensamma företaget IMI får under tioårsperioden högst uppgå till 1 000 000 000 EUR som ska betalas från budgeten för sjunde ramprogrammet. De grundande medlemmarna bidrar lika mycket till driftskostnaderna, var och en med ett belopp motsvarande högst 4 % av det totala EU-bidraget.

E. EU-bidraget till det gemensamma företaget IMI 2 får under tioårsperioden uppgå till 1 638 000 000 EUR, inbegripet anslagen från Europeiska frihandelssammanslutningen, som ska betalas från budgeten för Horisont 2020. Medlemmarna, med undantag för kommissionen, ska bidra med 50 % av driftskostnaderna, och bidra till verksamhetskostnaderna med pengar eller in natura, eller båda, motsvarande det ekonomiska bidraget från unionen.

Budgetförvaltning och ekonomisk förvaltning

1. Europaparlamentet noterar att det av revisionsrättens rapport framgår att räkenskaperna för det gemensamma företaget IMI 2 för det budgetår som slutade den 31 december 2019 i alla väsentliga avseenden ger en rättvisande bild av dess finansiella ställning per den 31 december 2019, det finansiella resultatet, kassaflödena och förändringar i nettotillgångarna för det budgetår som slutade detta datum i enlighet med dess budgetförordning och de redovisningsregler som antagits av kommissionens räkenskapsförare. Parlamentet noterar utifrån revisionsrättens rapport att de underliggande transaktionerna i alla väsentliga avseenden är lagliga och korrekta.

2. Europaparlamentet noterar att den tillgängliga budgeten för 2019, inklusive outnyttjade anslag från tidigare år som tagits upp på nytt, inkomster avsatta för särskilda ändamål och omfördelningar till nästkommande år, omfattade åtagandebemyndiganden på 261 371 750 EUR (varav 255 561 977 EUR från unionens budget) och betalningsbemyndiganden på 231 316 906 EUR (varav 221 519 271 EUR från unionens budget). Parlamentet konstaterar att genomförandet av åtagandebemyndigandena och betalningsbemyndigandena uppgick till 99,17 % respektive 96,33 %.

3. Europaparlamentet konstaterar att av de 1 000 000 000 EUR som de privata medlemmarna skulle bidra med till det gemensamma företaget IMI:s operativa verksamhet hade det gemensamma företaget IMI i slutet av 2019 rapporterat och godkänt naturabidrag och kontantbidrag på 710 478 000 EUR från privata medlemmar, närmare bestämt 688 580 000 EUR i naturabidrag och 21 898 000 EUR i kontantbidrag. Parlamentet noterar att det belopp för ersättningsanspråk som godkänts och naturabidragen var betydligt lägre under 2019 jämfört med 2018 på grund av att antalet projekt inom det gemensamma företaget IMI minskar i takt med att projekten avslutas. Parlamentet noterar att i slutet av året pågick fortfarande elva projekt av totalt 59 projekt i sjunde ramprogrammet.

4. Europaparlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI:s utnyttjandegrad för betalningsbemyndiganden för projekt i sjunde ramprogrammet var 97 %.

5. Europaparlamentet konstaterar att av de 1 425 000 000 EUR i naturabidrag och kontantbidrag som branschen ska betala till den operativa verksamheten för det gemensamma företaget IMI 2 rapporterades och godkändes naturabidrag på 202 598 000 EUR och kontantbidrag på 15 554 000 EUR, och dessutom rapporterades och godkändes 5 662 000 EUR i kontantbidrag och 8 203 000 EUR i naturabidrag från associerade partner.

6. Europaparlamentet konstaterar att de sammanlagda bidragen från branschen och associerade partner till Horisont 2020:s verksamhet inom det gemensamma företaget IMI 2 i slutet av 2019 uppgick till 232 017 000 EUR, vilket kan jämföras med EU:s sammanlagda kontantbidrag på 423 743 000 EUR. Parlamentet påminner om att kommissionens interimsutvärdering av det gemensamma företaget IMI 2 betonade bristen på insyn i hur naturabidragen från branschen beräknades. Parlamentet upprepar därför sina tidigare krav på detaljerad information om naturabidrag från branschen, särskilt typen av naturabidrag och deras respektive värde.

7. Europaparlamentet noterar att de gemensamma företagen tillämpar olika förfaranden för att ta emot ekonomiska bidrag från de gemensamma företagens privata medlemmar. Parlamentet begär att beräkningen av naturabidragen ska harmoniseras i de gemensamma företagen. Parlamentet anser att det gemensamma förfarandet bör inkludera transparenta och effektiva utvärderingsmetoder som visar bidragets faktiska värde. Parlamentet uppmanar revisionsrätten att granska de revisioner som utförs av de oberoende externa revisorerna. Parlamentet efterlyser också en lämplig rättslig ram som säkerställer att det nödvändiga ekonomiska bidraget uppnås innan de gemensamma företagen avslutas. Parlamentet noterar också att den rättsliga ramen kunde innehålla krav på att det privata bidraget ska betalas före eller samtidigt med motsvarande bidrag från unionen.

8. Europaparlamentet konstaterar att när det gäller den tillgängliga budgeten för 2019 för Horisont 2020-projekt var genomförandegraderna för åtagande- och betalningsbemyndiganden 100 % respektive 98 %. Parlamentet noterar att i slutet av 2019 finansierades 79 av totalt 83 pågående projekt inom det gemensamma företaget IMI 2 inom ramen för Horisont 2020-programmet.

9. Europaparlamentet konstaterar att enligt revisionsrättens rapport har det gemensamma företaget IMI 2, efter att ha genomfört flera korrigerande åtgärder, avsevärt förbättrat planeringen och övervakningen av behovet av nya betalningsbemyndiganden under 2019. Parlamentet noterar dock att det var tvunget att återföra 139 100 891 EUR i åtagandebemyndiganden från 2019 till EU-budgeten på grund av ansökningsomgångarnas färre teman i den årliga arbetsplanen för 2019. Parlamentet noterar vidare att enligt revisionsrättens rapport använde det gemensamma företaget IMI 2, på grund av det minskade behovet av utvärderingsexperter, endast 2 821 000 EUR (eller 49 %) av de 5 799 000 EUR i 2019 års budget som var tillgängliga för infrastrukturutgifter (avdelning 2 i budgeten). Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI 2 att ytterligare förbättra planeringen och övervakningen av sina betalnings- och åtagandebemyndiganden.

10. Europaparlamentet är bekymrat över branschens exklusiva kontroll över det gemensamma företaget IMI 2:s prioriteringar, att branschen ensam utarbetar strategiska agendor och årliga arbetsplaner och privatiserar resultaten och uppgifterna från projekt som finansierats med offentliga medel.

11. Europaparlamentet är bestört över att branschen, som tillsammans med kommissionen beslutar om det gemensamma företaget IMI 2:s verksamhet, blockerade kommissionens förslag från 2018 att integrera epidemiologiska förberedelser (dvs. planering och beredskap inför epidemier såsom de som orsakas av covid-19) i det gemensamma företaget IMI 2:s arbetsområde. Parlamentet är bekymrat över branschens vägran att offentliggöra viktiga handlingar, såsom projektförslag, bidrag eller projektavtal. Parlamentet påminner i detta sammanhang om att dessa dokument avser projekt som finansieras med offentliga medel. Parlamentet beklagar att ovannämnda problem delvis är en logisk följd av strukturen och mekanismerna i detta offentlig-privata partnerskap.

Verksamhetsresultat

12. Europaparlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI 2 har tio centrala resultatindikatorer, som spårades och rapporterades för första gången i den årliga verksamhetsrapporten för 2018, och som också inbegrep insamling av uppgifter vid behov från det gemensamma företaget IMI. Parlamentet noterar att en analys av de centrala resultatindikatorerna visar att projekt för det gemensamma företaget IMI 2 nu befinner sig i mitten av programcykeln, att de är på rätt spår med tanke på de fastställda målen och att de kan generera innovationer och påvisbara effekter, med tanke på projektens komplexa och långsiktiga karaktär. Parlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI 2 under 2019, när det gäller de långsiktiga resultaten och effekterna av sina program, genomförde en betydande bedömning av de socioekonomiska konsekvenserna av de 44 projekt som hade slutförts inom det gemensamma företaget IMI. Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI 2 att också bedöma projektens miljöpåverkan. Parlamentet noterar vidare att det gemensamma företaget IMI 2 samlar in data för rapportering på grundval av relevanta standardiserade centrala resultatindikatorer för Horisont 2020.

13. Europaparlamentet noterar kommissionens slutliga utvärdering av det gemensamma företaget IMI, där man drog slutsatsen att inga socioekonomiska fördelar kunde identifieras från det gemensamma företaget IMI:s verksamhet, och inte heller kunde man finna några exempel på att det skulle medföra nya, säkrare och effektivare behandlingar eller produkter för patienterna, eller kortare utvecklingstider, vidare konstaterades att forskningsområden som ligger närmare allmänhetens intresse än de som anges av branschen bättre kan identifieras inom ramen för ett bredare forskningsprogram, och till lägre kostnad för den allmänna budgeten.

14. Europaparlamentet är bekymrat över att man i den interimsutvärdering av det gemensamma företaget IMI 2, som kommissionen genomförde 2017, drog slutsatsen att det hittills inte kan sägas att IMI medför nya, säkrare och effektivare behandlingar eller produkter för patienterna, och att det i detta avseende är svårt att påvisa IMI:s mervärde för patienter och för samhället i stort.

15. Europaparlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI 2 i hög grad bör fokusera på områden där det finns stort folkhälsomässigt behov och på prioriteringarna i dess strategiska forskningsagenda. Parlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI 2 under 2019 inledde tre ansökningsomgångar med totalt tio teman, och undertecknade 29 bidragsöverenskommelser för nya projekt, som utvidgades till nya områden inom läkemedelsindustrin, samtidigt som det stärkte sina förbindelser med andra sektorer som sysslar med forskning och innovation på hälsoområdet.

16. Europaparlamentet är oroat över att det gemensamma företaget IMI 2 har finansierat flera projekt som har gjort det möjligt för läkemedelsindustrin att utöva lobbyverksamhet på unionens tillsynsmyndigheter i syfte att försvaga standarderna för säkerhetsbedömning av nya läkemedel och påskynda beviljandet av godkännanden för försäljning. Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI 2 att informera den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om kostnaderna i förbindelse med projekten i fråga.

17. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se till att det framtida verksamhetsprogrammet för det gemensamma företaget IMI 2 också respekterar programmet EU för hälsa, i enlighet med förordning (EU) 2021/522 ([1]) och alla andra unionsstrategier på området.

18. Europaparlamentet konstaterar att enligt revisionsrättens rapport låg genomförandegraden för Horisont 2020-programmet i slutet av 2019 på 75 % när det gäller ansökningsförfarandena för den verksamhet som tilldelats det gemensamma företaget IMI 2.

19. Europaparlamentet begär att det gemensamma företaget IMI 2 ser över sin kommunikationsstrategi för att se till att relevanta intressenter är medvetna om dess uppdrag, verksamheter och resultat.

20. Europaparlamentet noterar att värdet på det gemensamma företaget IMI 2:s hävstångseffekt var 1,03. Parlamentet påpekar med oro att detta värde ligger under förväntningarna. Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI 2 att vidta åtgärder för att nå målet.

21. Europaparlamentet gläder sig över att de centrala resultatindikatorerna för könsfördelningen under 2019 enligt det gemensamma företaget IMI 2:s årliga verksamhetsrapport för 2019 visar att 51 % av det totala antalet anställda i det gemensamma företaget IMI 2:s projekt var kvinnor, att 27 av 89 projektsamordnare för projekt inom det gemensamma företaget IMI 2 under 2019 var kvinnor, och att kvinnor utgör 45 – 60 % av de rådgivare och experter som genomför utvärderingar och analyser och arbetar med den vetenskapliga kommittén.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (*EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).*

22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och revisionsrätten att utarbeta en metod för djupgående prestationsuppföljning i syfte att utvärdera det gemensamma företaget IMI 2:s mervärde, och bedöma dess sociala effekt och sysselsättningseffekt samt dess effekt på marknaden. Utvärderingsresultatet bör användas för framtiden eller för en omfördelning av unionsfinansieringen.

23. Europaparlamentet anser att frågan om immateriella rättigheter behöver hanteras i alla avtal som skulle kunna leda till att genomförandet ger avsedd effekt eller avsett resultat. Parlamentet erinrar om att immateriella rättigheter syftar till att skydda enskilda upphovsmäns rättigheter men också föreskriver i detalj hur rättigheterna kommer att användas i framtiden. Parlamentet noterar att eftersom verksamheten delvis finansieras med offentliga medel bör resultaten vara transparenta och tillgängliga för allmänheten. Parlamentet uppmanar kommissionen att föreslå en rättslig ram för immateriella rättigheter och deras genomförande på marknaden, inbegripet särskilda krav och vinstfördelning.

Personal och rekrytering

24. Europaparlamentet noterar att det sammanlagda antalet anställda i det gemensamma företaget IMI 2 i december 2019 uppgick till 53 (48 år 2018) av de 56 som anges i tjänsteförteckningen.

25. Europaparlamentet konstaterat att enligt revisionsrättens rapport stabiliserade det gemensamma företaget sin personalsituation avsevärt under 2019, och särskilt personalomsättningen minskade från 21 % till 5,6 %, antalet långtidssjukskrivna minskade från fyra till en, och användningen av tillfälligt anställda minskade från 5,1 till 3,8 heltidsekvivalenter.

26. Europaparlamentet noterar att i slutet av 2019 var 13 medlemsstater representerade i det gemensamma företaget IMI 2, varav fyra med en anställd. Parlamentet noterar att 72 % av de 53 anställda var kvinnor och endast 28 % män.

27. Europaparlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI 2 att införa ett obligatoriskt utbildningssystem för nyanställda och redan verksam personal.

Internrevision

28. Europaparlamentet noterar att tjänsten för internrevision (IAS) i juni 2019, på grundval av resultaten av sin riskbedömning som genomfördes i december 2018, utfärdade en strategisk internrevisionsplan för det gemensamma företaget IMI 2 för 2019–2021. Parlamentet noterar vidare att det gemensamma företaget IMI 2 fortsatte att genomföra den handlingsplan som härrör från 2018 års revisionsrapport om samordningen med det gemensamma stödcentrumet och genomförandet av centrumets verktyg och tjänster i det gemensamma företaget IMI 2, och att rekommendationen om det gemensamma it-systemet för Horisont 2020 avslutades i januari 2020.

Internkontroll

29. Europaparlamentet noterar revisionsrättens iakttagelse att det gemensamma företaget IMI 2 har infört tillförlitliga förfaranden för förhandskontroll som bygger på finansiella och operativa skrivbordsgranskningar, och att det i slutet av 2019 hade genomfört den nya ramen för intern kontroll och tagit fram indikatorer för att bedöma ändamålsenligheten i kontrollverksamheten för alla internkontrollprinciper och därtill relaterade särdrag. Parlamentet noterar också att år 2019 var det andra året som det gemensamma företaget IMI 2 gjorde en självutvärdering av sina internkontrollåtgärder enligt den nya ramen. Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI 2 att till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten presentera rapporter om det årliga självutvärderingsarbetet.

30. Europaparlamentet noterar att enligt revisionsrättens rapport utför det gemensamma företaget IMI 2, när det gäller mellanliggande betalningar och slutbetalningar inom sjunde ramprogrammet, efterhandsrevisioner hos stödmottagarna, medan kommissionens gemensamma revisionstjänst ansvarar för efterhandsrevisionen av ersättningsanspråk från projekt inom Horisont 2020 och att baserat på de resultat av efterhandsrevisioner som var tillgängliga i slutet av 2019 rapporterade det en representativ felprocent på 2,05 % och en procentsats för kvarstående fel på 0,66 % för sina projekt inom sjunde ramprogrammet. För Horisont 2020-projekt (regleringar och slutbetalningar) rapporterade det en representativ felprocent på 0,85 % och en procentsats för kvarstående fel på 0,52 %. Parlamentet konstaterar dessutom att enligt kommissionens förslag till förordning (EU) nr 1291/2013 ([2]) är slutmålet beträffande nivån för kvarstående fel vid avslutandet av programmen, när de finansiella konsekvenserna av alla revisioner, korrigeringar och åtgärder för återkrav har beaktats, att komma så nära 2 % som möjligt.

31. Europaparlamentet konstaterar med tillfredsställelse att enligt revisionsrättens rapport, som en del av kontrollerna av driftsbetalningar, granskade revisionsrätten slumpmässigt utvalda betalningar inom Horisont 2020 under 2019 på slutmottagarnivå för att bekräfta felprocentsatserna vid efterhandsrevision, och att dessa detaljerade revisioner inte visade några betydande fel eller kontrollbrister hos de stödmottagare för det gemensamma företaget IMI 2 som ingick i urvalet.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 104).

32. Europaparlamentet noterar att revisionsrätten under 2018 och 2019 granskade ett urval av efterhandsrevisioner som hade utförts av kommissionens gemensamma revisionstjänst och dess kontrakterade externa revisorer. Parlamentet påpekar att de kvarstående fel som rapporteras av de sju gemensamma företagen inom Horisont 2020 (Sesar, Clean Sky, IMI 2, bränsleceller och vätgas, elektroniska komponenter och system för europeiskt ledarskap, biobaserade industrier och Shift2Rail) i deras respektive årliga verksamhetsrapport inte direkt kan jämföras med den felprocent som offentliggjordes i revisionsrättens årsrapport för 2019 för kommissionens forskningskostnader.

33. Europaparlamentet konstaterar med tillfredsställelse att när det gäller misstänkta bedrägerifall upptäckte det gemensamma företaget IMI 2 under 2019 inga nya fall av oriktigheter eller misstänkta bedrägerier när det förvaltade sin projektportfölj och mottog inga begäranden om utredningar eller upplysningar från Europeiska byrån för bedrägeribekämpning.

Förebyggande och hantering av intressekonflikter samt transparens

34. Europaparlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI 2 antog regler om intressekonflikter och har offentliggjort meritförteckningar och intresseförklaringar för sina styrelsemedlemmar.

35. Europaparlamentet konstaterar att det gemensamma företaget IMI 2 år 2019 införde en solid etisk ram efter att styrelsen hade antagit en policy om skydd av enskildas värdighet och förebyggande av psykiska och sexuella trakasserier för gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel 2. Parlamentet noterar också det arbete som gjorts för att förbereda styrelsens antagande av det gemensamma företaget IMI 2:s riktlinjer för visselblåsning i början av 2020.

36. Europaparlamentet noterar att förhandlingar och förberedande arbete pågår för att inrätta ett initiativ för innovativ hälsa, som en eventuell efterföljare till det gemensamma företaget IMI 2. Parlamentet konstaterar att de viktigaste målen för initiativet för innovativ hälsa bör vara att anta fullständigt balanserade och transparenta beslutsprocesser, fortlöpande övervaka miljömässiga och socioekonomiska effekter och införa ett nytt system för att hjälpa till att förhindra att privata partner inte kan uppfylla sina ekonomiska skyldigheter. Parlamentet beklagar att sådana förbättringsinsatser inte gjordes redan 2019 för att förbättra det gemensamma företaget IMI 2:s resultat och transparens.