EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING (EU) 2022/1826

af 4. maj 2022

med bemærkningerne, der er en integrerende del af afgørelsen om decharge for gennemførelsen af budgettet for fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (nu fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed) for regnskabsåret 2020

EUROPA-PARLAMENTET,

— der henviser til sin afgørelse om decharge for gennemførelsen af budgettet for fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 for regnskabsåret 2020,

— der henviser til forretningsordenens artikel 100 og bilag V,

— der henviser til betænkning fra Budgetkontroludvalget (A9-0072/2022),

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 en periode indtil den 31. december 2024 efter vedtagelsen af Rådets forordning (EU) nr. 557/2014 ([1]) 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 en tiårig periode er 1 000 000 000 EUR, som skal afholdes over budgettet for det syvende rammeprogram, og til, at de stiftende medlemmer skal bidrage ligeligt til fællesforetagendet for IMI's løbende omkostninger, 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, herunder bevillinger fra Den Europæiske Frihandelssammenslutning, til fællesforetagendet IMI 2 er 1 630 000 000 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, med et beløb, der svarer til Unionens finansielle bidrag;

Budgetmæssig og økonomisk forvaltning

1. bemærker, at Revisionsretten i sin beretning om fællesforetagendet IMI 2's årsregnskab for det regnskabsår, der afsluttedes den 31. december 2020 (Revisionsrettens beretning), fastslår, at årsregnskabet i alt væsentligt giver et retvisende billede af fællesforetagendet IMI 2's finansielle stilling pr. 31. december 2020 og af resultaterne af dets transaktioner, pengestrømme og ændringer i nettoaktiver i det afsluttede regnskabsår, i overensstemmelse med dets finansforordning og de regnskabsregler, som Kommissionens regnskabsfører har fastlagt; bemærker endvidere, 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 fællesforetagendet IMI 2 for 2020, herunder genopførte uudnyttede bevillinger fra tidligere år, formålsbestemte indtægter og omfordelinger til næste år, var på 276 538 561 EUR i forpligtelsesbevillinger (heraf 269 829 327 EUR fra Unionens budget) og 241 559 114 EUR i betalingsbevillinger (heraf 232 349 880 EUR fra Unionens budget); bemærker, at budgetgennemførelsen af forpligtelsesbevillingerne og betalingsbevillingerne nåede op på henholdsvis 98,66 % og 97,08 %;

([1]) Rådets forordning (EU) nr. 557/2014 af 6. maj 2014 om oprettelse af fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (EUT L 169 af 7.6.2014, s. 54).

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 operationelle aktiviteter, ved udgangen af 2020 havde rapporteret og valideret bidrag i naturalier og kontantbidrag på 759 471 000 EUR fra private medlemmer, hvoraf 737 573 000 EUR i bidrag i naturalier og 21 898 000 EUR i kontantbidrag; bemærker, at der i 2020 var 11 projekter under fællesforetagendet for IMI, hvoraf 3 var ophørt pr. 31. december 2020;

4. bemærker, at fællesforetagendet for IMI's udnyttelsesgrad for betalingsbevillingerne til projekter under det syvende rammeprogram var på 96 %;

5. bemærker, at der ud af de 1 425 000 000 EUR i naturalier og kontantbidrag, som industriens medlemmer skulle bidrage med til fællesforetagendet IMI 2's operationelle aktiviteter, blev rapporteret og valideret bidrag i naturalier på 317 206 000 EUR og kontantbidrag på 20 717 000 EUR, og at der blev rapporteret og valideret yderligere 7 064 000 EUR i kontanter og 34 972 000 EUR i naturalier fra associerede medlemmer; bemærker, at det samlede bidrag fra industriens medlemmer og associerede partnere til fællesforetagendet IMI 2's Horisont 2020-aktiviteter ved udgangen af 2020 dermed beløb sig til 379 959 000 EUR, hvilket kan sammenholdes med Unionens samlede kontantbidrag på 643 180 000 EUR; anerkender, at reglerne om forfinansiering er fastsat i finansforordningen og standardtilskudsaftalen, og forventer, at industriens bidrag vil matche Unionens bidrag på programniveau ved udgangen af fællesforetagendet IMI 2; bemærker med hensyn til den del af fællesforetagendets 2020-budget, der var disponibel til Horisont 2020-projekter, at gennemførelsesgraden for forpligtelsesbevillinger og betalingsbevillinger var på henholdsvis 100 % og 99,7 %; bemærker, at der i 2020 var 92 projekter under fællesforetagendet IMI 2, hvoraf 6 var ophørt pr. 31. december 2020; bemærker, at stigningen i forpligtelser i 2020 på 200 400 000 EUR (EU-finansiering) og 182 300 000 EUR (forpligtelser fra industrien og associerede partnere) skyldes konklusionen i 19 nye underskrevne tilskudsaftaler for fællesforetagendet IMI 2, herunder otte projekter for hasteindkaldelsen af forslag om behandling og diagnosticering af coronavirus;

6. bemærker, at fællesforetagenderne har forskellige procedurer til beregningen af bidrag i naturalier, og opfordrer til, at beregningen af bidrag i naturalier på tværs af fællesforetagenderne harmoniseres;

7. noterer sig på baggrund af Revisionsrettens beretning, at fællesforetagendet IMI 2 er kendetegnet ved, at dets projekter er af lang varighed som følge af forskningens karakter, og at denne situation viser, at der er forskel på, hvor langt fællesforetagenderne er nået i forhold til de mål, der er fastsat i deres forordninger for Horisont 2020-aktiviteter, og at dette indebærer en risiko for, at de administrative ressourcer, der er afsat til at sikre en rettidig forvaltning af midlerne, ikke vil være tilstrækkelige, fordi et stigende antal projekter fra flere FFR-programmer gennemføres på samme tid; opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til at gennemgå sin organisationsstruktur og sine personalebehov for at sikre driftskontinuitet i perioder med betydeligt øgede arbejdsgange; opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til at skabe større gennemsigtighed i beslutningsprocessen for sine forskningsprioriteter og til at oplyse om den valgte metode i sin næste årsberetning;

8. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 i 2020 stadig foretog endelige tilskudsbetalinger under det syvende rammeprogram; bemærker endvidere, at fællesforetagendet IMI 2 ifølge Revisionsretten ved udgangen af 2020 rapporterede restfejlfrekvenser under væsentlighedstærsklen på 2 % på grundlag af resultaterne af de efterfølgende revisioner;

9. noterer sig på baggrund af Revisionsrettens beretning, at fællesforetagendet IMI 2's praksis med at genaktivere uudnyttede betalingsbevillinger fra tidligere år til dækning af åbne administrative forpligtelser resulterer i en akkumulering af uudnyttede betalingsbevillinger, og at den kombineret med covid-19-pandemiens effekt resulterede i en lav budgetgennemførelsesgrad på 51 % for fællesforetagendet IMI 2's administrative budget under afsnit 2; anerkender, at det uudnyttede beløb under afsnit 2 var på 3,2 mio. EUR mod 241 559 114 EUR af de samlede budgetterede betalingsbevillinger; noterer sig fællesforetagendet IMI 2's svar om, at mekanismen for planlægning og ændring af budgettet ikke er særlig fleksibel, og at der derfor ikke kunne foretages de fornødne tilpasninger til den hurtigt skiftende og usikre globale krisesituation, som fulgte af pandemien, og at fællesforetagendet med hensyn til 2021 planlægger at fremføre et lavere beløb i betalingsbevillinger til administrative udgifter end det antal forpligtelser, der fremføres til 2021 under afsnit 2 (infrastrukturudgifter), og at det planlægger at betale differencen over budgettet for indeværende år; opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til at udarbejde en plan for at begrænse reaktiveringen af de uudnyttede betalingsbevillinger som en måde, hvorpå en lav budgetgennemførelsesgrad kan forhindres;

Performance

10. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 iværksatte en hurtig indkaldelse af forslag om behandling og diagnosticering af coronavirus, hvilket resulterede i otte projekter; bemærker endvidere iværksættelsen af tre yderligere indkaldelser af forslag vedrørende emner såsom sjældne sygdomme, smitsomme sygdomme, kræft, neurodegenerative sygdomme og autoimmune sygdomme; bemærker endvidere undertegnelsen af 19 nye tilskudsaftaler for projekter med et samlet budget på over 380 000 000 EUR, hvilket bringer fællesforetagendet IMI 2's samlede portefølje op på 167 projekter; bemærker, at de nye projekter har fokus på kræft, diabetes, fedme, digital sundhed, kunstig intelligens, avancerede terapier, opdagelse af lægemidler og miljøspørgsmål;

11. bemærker, at det i den årlige aktivitetsrapport for 2020 med hensyn til evalueringseksperterne blev fremhævet, at fællesforetagendet IMI 2 engagerede 235 eksperter fra 29 lande. Blandt medlemmerne af denne ekspertgruppe var der 105 kvinder og 130 mænd; glæder sig over, at fællesforetagendet IMI 2 fortsætter med at forbedre kønsbalancen i denne henseende;

12. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2 ud over at indsamle data til rapportering i forhold til de relevante centrale resultatindikatorer under Horisont 2020 med henblik på vurderingen af resultaterne og virkningerne af programmets specifikke mål anvender centrale resultatindikatorer til at spore aktiviteter på ti strategiske områder; bemærker endvidere, at fællesforetagendet IMI 2 indsamler data om disse punkter gennem en særlig webplatform, hvorigennem projektkoordinatorer kan indsende resultaterne af deres projekter, hvilket også giver fællesforetagendet IMI 2 mulighed for at aggregere og analysere data og give et løbende overblik over projektresultater; bemærker, at selv om disse centrale resultatindikatorer er udformet til fællesforetagendet IMI 2, indsamler fællesforetagendet IMI 2, hvor det er relevant, også data for fællesforetagendet for IMI's projekter, hvilket gør det muligt at undersøge virkningerne af fællesforetagendet siden dets iværksættelse; bemærker ligeledes, at analysen af de data, der er indsamlet frem til den 31. december 2020, viser, at fællesforetagendet IMI 2's projekter omfatter næsten alle de relevante prioriterede områder i fællesforetagendet IMI 2's strategiske forskningsdagsorden (11 ud af 12);

13. bemærker, at adskillige nye værktøjer og processer, der er udsprunget af fællesforetagendet IMI 2's projekter, er blevet gennemført af industrideltagere (eksempler på en sådan gennemførelse er dyremodeller, standarder, biomarkører, standarddriftsprocedurer, brug af screeningplatforme, netværk for kliniske forsøg osv.). Data viser ligeledes, at fællesforetagendet IMI 2 opnåede 176 gennemførelsesresultater (mod et mål på 50), og at fællesforetagendet for IMI og fællesforetagendet IMI 2 tilsammen opnåede 482 gennemførelsesresultater; bemærker endvidere, at 60 % af projekterne involverer patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedsprofessionelle som konsortiepartnere, medlemmer af rådgivende udvalg, medlemmer af interessentgrupper osv., og at denne tendens har været stabil i løbet af fællesforetagendet IMI 2; er imidlertid bekymret over, at fællesforetagendet IMI 2's projekter stadig ikke sikrer prisoverkommelighed, adgang og tilgængelighed, når det kommer til offentligt finansierede forskningsresultater; opfordrer i denne forbindelse fællesforetagendet for initiativet om innovativ sundhed, som er efterfølgeren til fællesforetagendet IMI 2, til straks at indføre nye krav, i henhold til hvilke alle modtagere af offentlige EU-midler til forskning og innovation inden for behandling, forebyggelse eller diagnosticering vil skulle forpligte sig til at anvende principperne om adgang, effektivitet, prisoverkommelighed og tilgængelighed;

14. bemærker, at dette viser en dynamisk udvikling, hvor fællesforetagendet IMI 2's projekter er ved at komme på rette spor og i visse tilfælde overstiger de fastsatte mål, nu hvor en række af fællesforetagendet IMI 2's projekter er afsluttet og nærmer sig afslutningen på fællesforetagendet IMI 2's programcyklus;

15. noterer sig på baggrund af Revisionsrettens beretning, at fællesforetagendet IMI 2 bidrog væsentligt til den fælles europæiske reaktion på covid-19-pandemien, og at fællesforetagendet IMI 2 omfordelte 45 000 000 EUR i sit 2020-budget til en hurtig indkaldelse af forslag i marts 2020; bemærker, at Horisont 2020-midler fra Kommissionen desuden øgede indkaldelsesbeløbet til 72 000 000 EUR;

16. bemærker, at spørgsmålet om intellektuelle ejendomsrettigheder skal behandles i alle kontrakter, der kan føre til, at gennemførelsen har den tilsigtede effekt eller det tilsigtede resultat, såsom undersøgelser, analyser eller evalueringer; bemærker, at det har til formål at beskytte de enkelte ophavsmænds rettigheder, men også at give nærmere oplysninger om, hvordan rettighederne vil blive anvendt i fremtiden; bemærker, at resultaterne bør være gennemsigtige og tilgængelige for offentligheden, eftersom indkøbene foretages med offentlige midler; opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til at præcisere de intellektuelle ejendomsrettigheder og øge gennemsigtigheden med hensyn til forskningsresultaterne;

17. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2's løftestangseffekt i 2020 var på 1,01;

Ansættelse og personale under covid-19-krisen

18. bemærker, at 53 af de 56 stillinger i fællesforetagendet IMI 2's stillingsfortegnelse pr. 31. december 2020 var besat, fem stillinger blev besat i 2020, tre for midlertidigt ansatte og to for kontraktansatte;

19. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2's personale i nedlukningsperioden skiftede til telearbejde på fuld tid, og at personalet fra dag ét havde adgang til alle de filer, værktøjer og ressourcer, som de havde brug for; bemærker, at overgangen til hjemmearbejde også blev gjort nemmere af, at fællesforetagendet IMI 2 havde vedtaget en række af Kommissionens standardværktøjer såsom ARES, Sysper og hele sættet af IT-værktøjer til forvaltning af Horisont 2020-programmet; bemærker endvidere, at fællesforetagendet IMI 2 og de andre fællesforetagender, der arbejder i samme bygning, blev enige om et fælles regelsæt for personale, der undtagelsesvis skal arbejde på kontoret, med det formål at sikre disses sikkerhed og trivsel, og at de også skitserede en gradvis tilbagevenden til kontoret; bemærker med bekymring de udfordringer, som covid-19-pandemien stiller personalet over for, især i betragtning af de forskellige levevilkår, den manglende adgang til kontorlokaler og de mulige virkninger af isolation; opfordrer fællesforetagendet IMI 2 til at fokusere på personalets trivsel, på stressstyring og på balance mellem arbejdsliv og privatliv; opfordrer ledelsen til at sikre, at der findes passende støttestrukturer til at sikre personalets psykiske velbefindende;

Intern revision

20. bemærker, at den interne revisionstjeneste (IAS) i 2020 foretog en revision af gennemførelsen af Horisont 2020-tilskud i fællesforetagendet IMI 2 som oprindeligt fastsat i den strategiske interne revisionsplan for 2019-2021; bemærker endvidere, at formålet med denne revision var at vurdere, om det interne kontrolsystem var passende udformet og tilstrækkeligt effektivt til at gennemføre tilskudsaftaler under Horisont 2020;

21. bemærker, at fællesforetagendet IMI 2's administrerende direktør i november 2020 underrettede de interne revisorer om den seneste organisatoriske og operationelle udvikling af fællesforetagendet IMI 2 og resultaterne af den seneste risikovurdering og gav feedback om de potentielle revisionsemner som forberedelse til IAS' strategiske plan;

Interne kontrolsystemer

22. bemærker, at Revisionsretten konkluderede, at fællesforetagendet IMI 2 indførte pålidelige procedurer for forudgående kontrol af finansielle og operationelle skrivebordsgennemgange, og at det i 2018 gennemførte Kommissionens ramme for intern kontrol, som er baseret på 17 principper for intern kontrol;

23. noterer sig på baggrund af Revisionsrettens beretning, at fællesforetagendet for så vidt angår de mellemliggende og endelige betalinger under det syvende rammeprogram foretager efterfølgende revisioner hos støttemodtagerne, mens Kommissionens fælles revisionstjeneste med hensyn til anmeldelser af projektomkostninger under Horisont 2020 er ansvarlig for de efterfølgende revisioner, og at fællesforetagendet IMI 2 på grundlag af resultaterne af den efterfølgende revision, der forelå ved udgangen af 2020, rapporterede en repræsentativ fejlforekomst på 2,16 % og en restfejlfrekvens på 1,14 % for sine projekter under det syvende rammeprogram og en repræsentativ fejlforekomst på 1,13 % og en restfejlfrekvens på 0,74 % for Horisont 2020-projekter (afregninger og endelige betalinger); noterer sig desuden, at det endelige mål ifølge Kommissionens forslag til en forordning om Horisont 2020 er en tilbageværende fejlprocent så nær på 2 % som muligt ved afslutningen af programmerne, når de finansielle virkninger af alle revisions-, korrektions- og inddrivelsesforanstaltninger er medregnet;

24. bemærker, at Revisionsretten ifølge Revisionsrettens beretning som led i kontrollen af aktionsudgifterne reviderede tilfældigt udvalgte stikprøver af Horisont 2020-betalinger afholdt i 2020 på støttemodtagerniveau for at bekræfte fejlforekomsten i de efterfølgende revisioner, og at disse detaljerede revisioner i ét tilfælde afslørede en systemisk fejl på over 1 % af de reviderede omkostninger vedrørende de anmeldte direkte omkostninger, fordi støttemodtageren fejlagtigt havde anmeldt flere indirekte udgiftsposter, der ikke direkte kunne henføres til projektet, som andre direkte omkostninger; bemærker imidlertid, at sådanne indirekte omkostninger dækkes med en fast takst på 25 % af beløbet for direkte omkostninger.

25. understreger, at Revisionsretten i sin årsberetning konstaterede vedvarende systemiske fejl i de personaleomkostninger, som støttemodtagerne havde anmeldt, navnlig hos SMV'er og nye støttemodtagere; bemærker, at sådanne fejl også regelmæssigt blev rapporteret i forbindelse med de efterfølgende revisioner af Kommissionens fælles revisionstjeneste og de revisorer, den har indgået kontrakt med; fremhæver det forhold, at Revisionsretten på side 39 i sin beretning anfører, at en strømlining af Horisont 2020-reglerne for anmeldelse af personaleomkostninger og en yderligere anvendelse af forenklede omkostningsmuligheder er en forudsætning for, at fejlforekomsterne kan stabiliseres under væsentlighedstærsklen i fremtidige forskningsrammeprogrammer; tilskynder fællesforetagendet til at styrke sine interne kontrolsystemer i betragtning af, at SMV'er og nye støttemodtagere er mere tilbøjelige til at lave fejl.