AZ EURÓPAI PARLAMENT (EU) 2022/1826 ÁLLÁSFOGLALÁSA

(2022. május 4.)

az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító második közös vállalkozás (jelenleg: Innovatív Egészségügy közös vállalkozás) 2020. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozat szerves részét képező megjegyzésekkel

AZ EURÓPAI PARLAMENT,

– tekintettel az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító második közös vállalkozás 2020. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozatára,

– tekintettel eljárási szabályzata 100. cikkére és V. mellékletére,

– tekintettel a Költségvetési Ellenőrző Bizottság jelentésére (A9-0072/2022),

A. mivel az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozást (a továbbiakban: az IMI közös vállalkozás) 2007 decemberében hozták létre 10 éves időszakra annak érdekében, hogy jelentősen javuljon a gyógyszerfejlesztés folyamatának hatékonysága és eredményessége, azzal a hosszú távú céllal, hogy a gyógyszeripari ágazat hatékonyabb és biztonságosabb innovatív gyógyszereket gyártson;

B. mivel az 557/2014/EU tanácsi rendelet ([1]) 2014. májusi elfogadását követően a 2024. december 31-ig tartó időszakra létrehozták az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító második közös vállalkozást (a továbbiakban: az IMI 2 közös vállalkozás); mivel ez 2014 júniusában az IMI közös vállalkozás helyébe lépett annak utódjaként azzal a céllal, hogy véglegesítse a hetedik keretprogram keretében végzett kutatási tevékenységeket és új projektet indítson a Horizont 2020 keretében;

C. mivel az Unió, amelyet a Bizottság képvisel, valamint a Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége (a továbbiakban: az ágazat) az IMI és az IMI 2 közös vállalkozás alapító tagjai;

D. mivel az IMI közös vállalkozáshoz az Unió a 10 éves időszak alatt – a hetedik keretprogram költségvetéséből – legfeljebb 1 000 000 000 EUR-val járul hozzá, és az alapító tagoknak egyenlő mértékben kell hozzájárulniuk az IMI közös vállalkozás folyó költségeihez, egyenként a teljes uniós finanszírozás 4 %-át meg nem haladó összeggel;

E. mivel az IMI 2 közös vállalkozáshoz az Unió a 10 éves időszak alatt – a „Horizont 2020” keretprogram költségvetéséből – legfeljebb 1 630 000 000 EUR-val járul hozzá (az Európai Szabadkereskedelmi Társulás előirányzatait is beleértve), és a Bizottság kivételével a tagoknak kell biztosítaniuk a folyó költségek 50 %-át, továbbá a működési költségekhez pénzbeli vagy természetbeni hozzájárulást vagy mindkettőt kell biztosítaniuk az Unió pénzügyi hozzájárulásával egyenlő összegben;

Költségvetési és pénzgazdálkodás

1. megjegyzi, hogy a Számvevőszék által az IMI 2 közös vállalkozás 2020. december 31-ével lezárult évre vonatkozó beszámolójáról készített jelentés (a továbbiakban: a számvevőszéki jelentés) szerint az éves beszámoló minden lényeges szempontból áttekinthetően, pénzügyi szabályzatának, valamint a Bizottság számvitelért felelős tisztviselője által elfogadott számviteli szabályzatnak megfelelően tükrözi az IMI 2 közös vállalkozás 2020. december 31-i pénzügyi helyzetét, a tárgyévi gazdasági események eredményét, a pénzforgalmat és a nettó eszközállomány változásait; megjegyzi továbbá, hogy a számvevőszéki jelentés szerint a beszámoló alapját képező ügyletek minden lényeges szempontból jogszerűek és szabályszerűek;

2. megjegyzi, hogy az IMI 2 közös vállalkozás rendelkezésre álló végleges költségvetése 276 538 561 EUR összegű kötelezettségvállalási előirányzatot (ebből 269 829 327 EUR-t az uniós költségvetésből) és 241 559 114 EUR összegű kifizetési előirányzatot (ebből 232 349 880 EUR-t az uniós költségvetésből) tartalmazott, beleértve a korábbi évek fel nem használt előirányzatainak áthozatalát, a címzett bevételeket és a következő évre történő átcsoportosításokat; megjegyzi, hogy a kötelezettségvállalási előirányzatok és a kifizetési előirányzatok végrehajtási aránya 98,66 %-os, illetve 97,08 %-os volt;

([1]) A Tanács 557/2014/EU rendelete (2014. május 6.) az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító második közös vállalkozás létrehozásáról (HL L 169., 2014.6.7., 54. o.).

3. megjegyzi, hogy a magánszereplők által az IMI közös vállalkozás operatív tevékenységeire fizetendő, 1 000 000 000 EUR összegű hozzájárulásból 2020 végéig az IMI közös vállalkozás 759 471 000 EUR összegű, magánszereplőktől származó természetbeni és pénzbeli hozzájárulást jelentett be és validált (ezen belül 737 573 000 EUR természetbeni és 21 898 000 EUR pénzbeli hozzájárulást); megjegyzi, hogy 2020 során 11 projekt volt folyamatban az IMI közös vállalkozásnál, amelyből három 2020. december 31-ig lezárult;

4. megjegyzi, hogy az IMI közös vállalkozásnál a hetedik keretprogram projektjeivel kapcsolatos kifizetési előirányzatok felhasználási aránya 96 % volt;

5. megjegyzi, hogy az ágazat képviselői által az IMI 2 közös vállalkozás operatív tevékenységeire fizetendő 1 425 000 000 EUR összegű természetbeni és pénzbeli hozzájárulásból 317 206 000 EUR összegű természetbeni hozzájárulást és 20 717 000 EUR összegű pénzbeli hozzájárulást jelentettek be és validáltak, ezenfelül pedig a társult partnerek részéről további 7 064 000 EUR pénzbeli és 34 972 000 EUR összegű természetbeni hozzájárulást jelentettek be és validáltak; megjegyzi, hogy ennek következtében 2020 végéig az ágazat képviselőinek és a társult partnereknek az IMI 2 közös vállalkozás Horizont 2020-hoz tartozó tevékenységeire juttatott hozzájárulása összesen 379 959 000 EUR összeget tett ki, az Unió teljes pénzbeli hozzájárulása pedig 643 180 000 EUR volt; tudomásul veszi, hogy az előfinanszírozási szabályokat a költségvetési rendelet és a támogatásimegállapodás-minta határozza meg, és elvárja, hogy az IMI 2 közös vállalkozás lezárásáig az ágazati hozzájárulások programszinten érjék el az uniós hozzájárulás mértékét; megjegyzi, hogy a Horizont 2020-hoz tartozó projektekre fordítható 2020. évi költségvetésen belül a kötelezettségvállalási előirányzatok felhasználási aránya 100 %, a kifizetési előirányzatoké pedig 99,7 % volt; megjegyzi, hogy 2020 során 92 projekt volt folyamatban az IMI 2 közös vállalkozásnál, amelyből hat 2020. december 31-ig lezárult; megjegyzi, hogy a kötelezettségvállalások 2020. évi, 200 400 000 EUR (uniós finanszírozás) és 182 300 000 EUR (az ágazat és a társult partnerek kötelezettségvállalása) összegű növekedése annak a 19 újonnan aláírt, vissza nem térítendő támogatásra vonatkozó megállapodásnak köszönhető, melyet az IMI 2 közös vállalkozás megkötött, beleértve a koronavírus okozta megbetegedés kezelésére és diagnosztikájára vonatkozó sürgősségi pályázati felhívás keretében kiválasztott 8 projektet;

6. megjegyzi, hogy a közös vállalkozások eltérő eljárásokat alkalmaznak a természetbeni hozzájárulások kiszámítására, és szorgalmazza a természetbeni hozzájárulások kiszámításának a közös vállalkozások körében történő egységesítését;

7. kiemeli a Számvevőszék jelentéséből, hogy az IMI 2 közös vállalkozás esetében a kutatásai jellegéből adódóan a projektek időtartama hosszú, és ez részben magyarázza a közös vállalkozásokról szóló rendeletek által a Horizont 2020 tevékenységeivel kapcsolatban megállapított hozzájárulási célértékek igen változó mértékű teljesítését, ami azzal a veszéllyel jár, hogy – a több többéves pénzügyi keretre is kiterjedő programokból finanszírozott és egy időben végrehajtott projektek növekvő száma miatt – a pénzösszegek időbeni kezeléséhez szükséges igazgatási erőforrások esetleg nem lesznek elegendőek; felkéri az IMI 2 közös vállalkozást, hogy vizsgálja felül szervezeti felépítését és személyzeti igényeit annak érdekében, hogy a jelentősen megnövekedett munkamennyiséggel jellemezhető időszakokban biztosítsa az ügymenet folytonosságát; felhívja az IMI 2 közös vállalkozást, hogy tegye átláthatóbbá a kutatási prioritásaival kapcsolatos döntéshozatali folyamatot, és hogy a következő éves jelentésében ismertesse a választott módszert;

8. megállapítja, hogy 2020-ban az IMI 2 közös vállalkozás még mindig teljesített a hetedik keretprogramhoz tartozó támogatások kapcsán zárókifizetéseket; megjegyzi továbbá, hogy a Számvevőszék szerint az utólagos ellenőrzések 2020. év végi eredményei alapján az IMI 2 közös vállalkozás a 2 %-os lényegességi küszöb alatti fennmaradó hibaarányról számolt be;

9. megjegyzi, hogy a számvevőszéki jelentés szerint az IMI 2 közös vállalkozás azon gyakorlata, hogy a nyitott igazgatási kötelezettségvállalások összegéig újraaktiválja a korábbi évek fel nem használt kifizetési előirányzatait, a fel nem használt kifizetési előirányzatok felhalmozódását eredményezi, és ez a gyakorlat, amelynek hatását a Covid19-világjárvány hatása is súlyosbította, alacsony (51 %-os) felhasználási arányt eredményezett az IMI 2 közös vállalkozás 2. cím alá tartozó igazgatási költségvetésében; tudomásul veszi, hogy a 2. cím kifizetési előirányzatainak fel nem használt összege 3,2 millió EUR volt, szemben a költségvetésben szereplő teljes kifizetési előirányzat 241 559 114 EUR-s összegével; tudomásul veszi az IMI 2 közös vállalkozás válaszát, mely szerint a rugalmatlan költségvetés-tervezési és -módosítási mechanizmus nem tett lehetővé megfelelő kiigazításokat, amelyekre a gyorsan változó és bizonytalan, világjárvány által kiváltott globális válsághelyzetben szükség lett volna, és hogy 2021-re az IMI 2 közös vállalkozás alacsonyabb összegű igazgatási kifizetési előirányzatot tervez átvinni, mint a 2021-re a 2. cím alatt átvitt kötelezettségvállalások összege, a különbséget pedig az idei költségvetésből tervezik kifizetni; felhívja az IMI 2 közös vállalkozást, hogy a költségvetés alacsony végrehajtási arányának megelőzése érdekében dolgozzon ki tervet a fel nem használt kifizetési előirányzatok újbóli aktiválásának korlátozására;

Teljesítmény

10. megállapítja, hogy az IMI 2 közös vállalkozás közzétett egy gyorsított pályázati felhívást a koronavírus-fertőzés terápiás és diagnosztikai módszereire vonatkozóan, és végül 8 projektet választottak ki támogatási megállapodásra; megállapítja továbbá, hogy három további pályázati felhívást is közzétettek a ritka betegségekkel, fertőző betegségekkel, rákkal, neurodegeneratív betegségekkel és autoimmun betegségekkel kapcsolatos témákban; azt is megjegyzi, hogy 19 új támogatási megállapodást írtak alá összesen több mint 380 000 000 EUR összegű költségvetéssel, és ezzel az IMI 2 közös vállalkozás projektjeinek száma 167-re nőtt; megállapítja, hogy az új projektek a rákra, a cukorbetegségre, az elhízásra, a digitális egészségre, a mesterséges intelligenciára, a fejlett terápiákra, a gyógyszerkutatásra és környezetvédelmi kérdésekre összpontosítanak;

11. megjegyzi, hogy a 2020. évi éves tevékenységi jelentés kiemelte, hogy az értékelő szakértők esetében az IMI 2 közös vállalkozás 29 ország 235 szakértőjét vette igénybe; e szakértők közül 105 nő és 130 férfi volt; üdvözli, hogy az IMI 2 közös vállalkozás e tekintetben tovább javítja a nemek közötti egyensúlyt;

12. megállapítja, hogy az IMI 2 közös vállalkozás – amellett, hogy adatokat gyűjt a Horizont 2020 releváns standard teljesítménymutatói szerinti jelentéstételhez a program egyedi célkitűzései eredményeinek és hatásainak értékelése céljából – 10 stratégiai területen fő teljesítménymutatók segítségével követi nyomon a tevékenységeket; megjegyzi továbbá, hogy az IMI 2 közös vállalkozás adatokat gyűjt ezekről a szempontokról egy erre a célra létrehozott webes platformon keresztül, melyen keresztül a projektkoordinátorok benyújthatják a projekteredményeiket, és ez lehetővé teszi az IMI 2 közös vállalkozás számára, hogy összesítse és elemezze az adatokat, és ezáltal képet alkosson a projekteredmények alakulásáról; megjegyzi, hogy bár ezen fő teljesítménymutatókat az IMI 2 közös vállalkozás számára alakították ki, az IMI 2 közös vállalkozás az IMI közös vállalkozás projektjeire vonatkozóan is gyűjt adatokat, ha az releváns, így a közös vállalkozás hatásai kezdettől fogva értékelhetőek; megállapítja továbbá, hogy a 2020. december 31-ig gyűjtött adatok elemzése azt mutatja, hogy az IMI 2 közös vállalkozás projektjei a stratégiai kutatási menetrendjében szereplő szinte valamennyi kiemelt területtel foglalkoznak (12-ből 11);

13. megállapítja, hogy az iparági szereplők több olyan új eszközt és folyamatot bevezettek, amelyeket az IMI 2 közös vállalkozás hozott létre (például állatkísérleti modellek, szabványok, biomarkerek, eljárási standardok, szűrési platformok, klinikai vizsgálati hálózatok stb.); az adatok ezenkívül azt mutatják, hogy az IMI 2 közös vállalkozásban 176 végrehajtási eredmény volt (a kitűzött 50-hez képest), az IMI közös vállalkozásban és az IMI 2 közös vállalkozásban együttesen pedig 482; megállapítja továbbá, hogy a projektek 60 %-ában betegszervezetek és egészségügyi dolgozói szervezetek is részt vesznek konzorciumi partnerként, tanácsadói testületek vagy érdekképviseleti csoportok tagjaként stb., és ez a tendencia nem változott az IMI 2 közös vállalkozás idején; aggodalmát fejezi ki azonban amiatt, hogy az IMI 2 közös vállalkozás projektjei még mindig nem garantálják a közfinanszírozású kutatások eredményeinek megfizethetőségét, hozzáférhetőségét és rendelkezésre állását; e tekintetben felhívja az IMI 2 közös vállalkozás utódját, az Innovatív Egészségügy Közös Vállalkozást, hogy haladéktalanul vezessen be új követelményeket, amelyek szerint a kezelésre, megelőzésre vagy diagnózisra irányuló kutatásra és innovációra fordított uniós közfinanszírozás valamennyi kedvezményezettjével szemben követelmény, hogy elkötelezze magát a hozzáférésre, a hatékonyságra, a megfizethetőségre és a rendelkezésre állásra vonatkozó elvek mellett;

14. megállapítja, hogy ez azt jelzi, az IMI 2 közös vállalkozás projektjei jó úton haladnak, és egyes esetekben meghaladják a kitűzött célértékeket mostanra, hogy az IMI 2 közös vállalkozás projektjeinek egy része befejeződött és eléri az IMI 2 közös vállalkozás programciklusának végét;

15. a számvevőszéki jelentés alapján megállapítja, hogy az IMI 2 közös vállalkozás nagymértékben segítette a Covid19-világjárványra adott közös európai válaszintézkedéseket, és a 2020. évi költségvetéséből 45 000 000 EUR-t átcsoportosított egy 2020 márciusában közzétett gyorsított pályázati felhívás céljára; megjegyzi, hogy a Bizottság a pályázati felhívás összegét a Horizont 2020 pénzeszközökkel kiegészítve 72 000 000 EUR-ra növelte;

16. megjegyzi, hogy a szellemitulajdon-jogok kérdésével foglalkozni kell valamennyi olyan szerződésben, amely a teljesítéssel vagy az eredménnyel – így a tanulmányokkal, elemzésekkel vagy értékelésekkel – kapcsolatban elvárt valamely kimenetelhez vezet; megjegyzi, hogy a szellemitulajdon-jogok rendeltetése az egyes alkotók jogainak védelme mellett egyúttal az is, hogy részletes tájékoztatást adjanak e jogok jövőbeli felhasználásának mikéntjéről; megjegyzi, hogy mivel a beszerzéseket közpénzből finanszírozzák, az eredményeknek átláthatóknak és a nyilvánosság számára hozzáférhetőknek kell lenniük; felhívja az IMI 2 közös vállalkozást, hogy tisztázza a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat, és tegye átláthatóbbá a kutatás eredményeit;

17. megjegyzi, hogy 2020-ban az IMI 2 közös vállalkozás tőkeáttételi hatása 1,01 volt;

Munkaerőfelvétel és személyi állomány a Covid19 idején

18. megjegyzi, hogy 2020. december 31-én az IMI 2 közös vállalkozás létszámterve szerinti 56 álláshelyből 53 volt betöltve, ötöt 2020 folyamán töltöttek be, ebből hármat ideiglenes alkalmazottakkal és kettőt szerződéses alkalmazottakkal;

19. megállapítja, hogy a lezárások idején az IMI 2 közös vállalkozás személyi állománya teljes munkaidőben távmunkára állt át, és az első naptól kezdve hozzá tudtak férni a munkájukhoz szükséges fájlokhoz, eszközökhöz és forrásokhoz; megjegyzi, hogy az is megkönnyítette a távmunkát, hogy az IMI 2 közös vállalkozás a Bizottság standard eszközei közül többet is alkalmaz, például az ARES-t, a Syspert és a Horizont 2020 program irányítására szolgáló teljes informatikai eszköztárat; megállapítja továbbá, hogy az IMI 2 közös vállalkozás és az ugyanabban az épületben dolgozó többi közös vállalkozás a személyzet biztonsága és jólléte érdekében egységes szabályokat fogadott el a személyzet azon tagjaira vonatkozóan, akiknek az irodájukban kell dolgozniuk, és felvázoltak egy tervet a jelenléti munkavégzéshez való fokozatos visszatérésre; aggodalommal veszi tudomásul az alkalmazottakat érintő, a Covid19-világjárványhoz kapcsolódó kihívásokat, különös tekintettel az eltérő életkörülményekre, az irodahelyiségekhez való hozzáférés hiányára és az elszigeteltség lehetséges hatásaira; kéri az IMI 2 közös vállalkozást, hogy összpontosítson a munkavállalók jóllétére, a stresszkezelésre, valamint a munka és a magánélet egyensúlyára; kéri a vezetést annak biztosítására, hogy megfelelő támogatási struktúrák álljanak rendelkezésre a személyzet pszichológiai jóllétének biztosítása érdekében;

Belső ellenőrzés

20. megállapítja, hogy 2020-ban a Belső Ellenőrzési Szolgálat ellenőrizte a Horizont 2020 támogatások végrehajtását az IMI 2 közös vállalkozásnál, amint azt a 2019–2021-es belső stratégiai ellenőrzési terv eredetileg előírta; megállapítja továbbá, hogy az ellenőrzés arra irányult, hogy a Horizont 2020 keretében aláírt támogatási megállapodások végrehajtásához létrehozott belső ellenőrzési rendszer kialakítása megfelelő-e, és a rendszer hatékonyan és eredményesen működik-e;

21. megjegyzi, hogy 2020 novemberében az IMI 2 közös vállalkozás ügyvezető igazgatója tájékoztatta a belső ellenőröket az IMI 2 közös vállalkozás legfrissebb szervezeti és működési változásairól, valamint a legfrissebb kockázatértékelési eredményekről, és visszajelzést adott azzal kapcsolatban, hogy a Belső Ellenőrzési Szolgálat kidolgozásra váró stratégiai terve milyen ellenőrzési témákat érinthetne;

Belső ellenőrzési rendszerek

22. megjegyzi, hogy a számvevőszéki jelentés megállapítása szerint az IMI 2 közös vállalkozás pénzügyi és operatív dokumentációs áttekintésen alapuló, megbízható előzetes kontrolleljárásokat vezetett be, és 2018-ban végrehajtotta a Bizottság belsőkontroll-keretrendszerét, amely 17 belső kontrollra vonatkozó elven alapul;

23. megjegyzi, hogy a számvevőszéki jelentés szerint a hetedik keretprogram időközi és záró kifizetései kapcsán az IMI 2 közös vállalkozás végez utólagos ellenőrzéseket a kedvezményezettek körében, míg a Horizont 2020 projektek kifizetési kérelmeit illetően a Bizottság Közös Ellenőrzési Szolgálata (CAS) felelős az utólagos ellenőrzésekért, továbbá az utólagos ellenőrzések 2020 végén rendelkezésre álló eredményei alapján a közös vállalkozás a hetedik keretprogramhoz tartozó projektjei esetében 2,16 % reprezentatív hibaarányról és 1,14 % fennmaradó hibaarányról, a Horizont 2020 projektek esetében pedig 1,13 % reprezentatív hibaarányról és 0,74 % fennmaradó hibaarányról számolt be (elszámolások és zárókifizetések); megjegyzi továbbá, hogy a Horizont 2020 rendeletre vonatkozó bizottsági javaslat szerint az a végső cél, hogy a program lezárását követően az összes audit, valamint korrekciós és visszakövetelési intézkedés pénzügyi hatásainak figyelembevétele után a fennmaradó hibák aránya a lehető legjobban megközelítse a 2 %-ot;

24. megjegyzi, hogy a számvevőszéki jelentés szerint a Számvevőszék az operatív kifizetések kontrolljának részeként egy véletlen mintán megvizsgálta a végső kedvezményezettek szintjén a Horizont 2020 keretében 2020-ban teljesített kifizetéseket, hogy megerősítse az utólagos ellenőrzés során megállapított hibaarányokat, és ezek a részletes ellenőrzések egy esetben a bejelentett közvetlen költségekkel kapcsolatban az ellenőrzött költségek 1 %-át meghaladó, rendszerszintű hibát tártak fel, melynek oka az volt, hogy a kedvezményezett több, a projekthez közvetlenül nem kapcsolódó közvetett költségtételt tévesen jelentett be egyéb közvetlen költségként. megjegyzi azonban, hogy az ilyen közvetett költségeket a közvetlen költségek összegének 25 %-át kitevő átalányösszeg fedezi.

25. hangsúlyozza, hogy a Számvevőszék jelentése tartós rendszerszintű hibákat állapított meg a kedvezményezettek által bejelentett személyzeti költségek tekintetében, különösen a kkv-k és az új kedvezményezettek esetében; megjegyzi, hogy e hibákról a CAS és szerződéses ellenőrei által végzett utólagos ellenőrzések is rendszeresen beszámolnak; kiemeli, hogy jelentése 39. oldalán a Számvevőszék megállapítja, hogy a Horizont 2020 személyzeti költségek bejelentésére vonatkozó szabályainak egyszerűsítése és az egyszerűsített költségelszámolási módszerek szélesebb körű alkalmazása előfeltétele a jövőbeli kutatási keretprogramok esetében annak, hogy a hibaarányokat megbízhatóan a lényegességi küszöb alatt lehessen tartani; arra ösztönzi a közös vállalkozást, hogy erősítse meg belső kontrollrendszereit, tekintettel arra, hogy a kkv-k és az új kedvezményezettek esetében nagyobb a hibakockázat.