RISOLUZIONE (UE) 2022/1826 DEL PARLAMENTO EUROPEO

del 4 maggio 2022

recante le osservazioni che costituiscono parte integrante della decisione sul discarico per l'esecuzione del bilancio dell'impresa comune «Iniziativa in materia di medicinali innovativi 2» (ora denominata «Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute») per l'esercizio 2020

IL PARLAMENTO EUROPEO,

— vista la sua decisione sul discarico per l'esecuzione del bilancio dell'impresa comune «Iniziativa in materia di medicinali innovativi 2» per l'esercizio 2020,

— visti l'articolo 100 e l'allegato V del suo regolamento,

— vista la relazione della commissione per il controllo dei bilanci (A9-0072/2022),

A. considerando che l'impresa comune per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi («impresa comune IMI») è stata costituita nel dicembre 2007 per un periodo di 10 anni al fine di aumentare significativamente l'efficienza e l'efficacia del processo di sviluppo dei medicinali cosicché il settore farmaceutico, a lungo termine, produca medicinali innovativi più efficaci e più sicuri;

B. considerando che, a seguito dell'adozione del regolamento (UE) n. 557/2014 del Consiglio ([1])nel maggio 2014, l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 («impresa comune IMI2») è stata istituita per un periodo fino al 31 dicembre 2024; che nel giugno 2014 ha sostituito l'impresa comune IMI, a cui è subentrata, allo scopo di completare le attività di ricerca nell'ambito del Settimo programma quadro e di avviare un nuovo progetto nel quadro di Orizzonte 2020;

C. considerando che l'Unione, rappresentata dalla Commissione, e la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (l'«industria») sono membri fondatori dell'impresa comune IMI e dell'impresa comune IMI2;

D. considerando che il contributo massimo dell'Unione all'impresa comune IMI per il decennio in questione è pari a 1 000 000 000 EUR, a carico del bilancio del settimo programma quadro, e che i membri fondatori devono contribuire in egual misura ai costi di funzionamento dell'impresa comune IMI, ciascuno per un importo non superiore al 4 % del contributo totale dell'Unione;

E. considerando che il contributo massimo dell'Unione all'impresa comune IMI2 per il decennio in questione, inclusi gli stanziamenti dell'Associazione europea di libero scambio, è di 1 630 000 000 EUR, a carico del bilancio di Orizzonte 2020, e che i membri, ad eccezione della Commissione, devono contribuire ai costi di funzionamento in misura del 50 % e contribuire ai costi operativi tramite contributi in denaro e/o in natura di un importo equivalente al contributo finanziario dell'Unione;

Gestione finanziaria e di bilancio

1. osserva che la relazione della Corte dei conti (la «Corte») sui conti dell'impresa comune IMI2 per l'esercizio conclusosi il 31 dicembre 2020 (la «relazione della Corte») reputa che i conti annuali dell'impresa comune IMI2 presentino fedelmente, sotto tutti gli aspetti rilevanti, la posizione finanziaria della stessa al 31 dicembre 2020, e che i risultati delle sue operazioni, i flussi di cassa e le variazioni dell'attivo netto per l'esercizio chiuso in tale data siano conformi alle sue regole finanziarie e alle norme contabili adottate dal contabile della Commissione; osserva inoltre che, secondo la relazione della Corte, le operazioni alla base dei conti sono, sotto tutti gli aspetti rilevanti, legittime e regolari;

2. rileva che il bilancio finale disponibile per l'impresa comune IMI2 per il 2020, inclusi stanziamenti non utilizzati riportati da esercizi precedenti, entrate con destinazione specifica e riassegnazioni all'esercizio successivo, ammontava a 276 538 561 EUR in stanziamenti di impegno (di cui 269 829 327 EUR dal bilancio dell'Unione) e 241 559 114 EUR in stanziamenti di pagamento (di cui 232 349 880 EUR dal bilancio dell'Unione); rileva che l'esecuzione di bilancio degli stanziamenti di impegno e di pagamento ha raggiunto rispettivamente il 98,66 % e il 97,08 %;

([1]) Regolamento (UE) n. 557/2014 del Consiglio, del 6 maggio 2014, che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 (GU L 169 del 7.6.2014, pag. 54).

3. osserva che su 1 000 000 000 EUR di contributi a carico di membri privati per le attività operative dell'impresa comune IMI, a fine 2020 l'impresa comune IMI aveva riportato e convalidato contributi in natura e in denaro per 759 471 000 EUR da membri privati, di cui 737 573 000 EUR in contributi in natura e 21 898 000 EUR in contributi in denaro; constata che, nel corso del 2020, nel quadro dell'iniziativa comune IMI erano in corso 11 progetti, tre dei quali sono stati conclusi entro il 31 dicembre 2020;

4. osserva che il tasso di utilizzo dell'impresa comune IMI per gli stanziamenti di pagamento per i progetti del settimo programma quadro è stato pari al 96 %;

5. osserva che, dei 1 425 000 000 EUR di contributi in natura e in denaro a carico dei membri del settore alle attività operative dell'impresa comune IMI2, sono stati notificati e convalidati contributi in natura per 317 206 000 EUR e contributi in denaro per 20 717 000 EUR, e sono stati inoltre segnalati e convalidati 7 064 000 EUR di contributi in denaro e 34 972 000 EUR di contributi in natura a carico dei membri associati; osserva che, di conseguenza, a fine 2020 i contributi complessivi dei membri del settore e dei partner associati alle attività dell'impresa comune IMI2 nel quadro di Orizzonte 2020 ammontavano a 379 959 000 EUR, mentre il contributo totale in denaro dell'Unione ammontava a 643 180 000 EUR; riconosce che le norme in materia di prefinanziamento sono stabilite dal regolamento finanziario e dal modello di convenzione di sovvenzione e si attende che i contributi del settore corrispondano ai contributi dell'Unione a livello di programma entro la fine dell'impresa comune IMI2; osserva che, per quanto riguarda il bilancio 2020 disponibile per i progetti di Orizzonte 2020, i tassi di esecuzione degli stanziamenti di impegno e di pagamento sono stati rispettivamente del 100 % e del 99,7 %; constata che, nel corso del 2020, nel quadro dell'iniziativa comune IMI2 erano in corso 92 progetti, sei dei quali sono stati conclusi entro il 31 dicembre 2020; osserva che l'aumento degli impegni nel 2020 di 200 400 000 EUR (finanziamento dell'Unione) e di 182 300 000 EUR (impegno da parte dell'industria e dei partner associati) è il risultato della conclusione di 19 nuove convenzioni di sovvenzione firmate per l'impresa comune IMI2, tra cui otto progetti per l'invito a presentare proposte di emergenza sulla diagnosi e le terapie contro il coronavirus;

6. osserva che esistono procedure diverse tra le imprese comuni per quanto riguarda il calcolo dei contributi in natura e chiede un'armonizzazione del calcolo dei contributi in natura tra le imprese comuni;

7. osserva che, secondo la relazione della Corte, l'impresa comune IMI2 è caratterizzata da una lunga durata dei progetti dovuta alla natura stessa della ricerca effettuata e che tale situazione costituisce un esempio dei vari gradi di raggiungimento degli obiettivi di contributo stabiliti dai regolamenti che istituiscono le imprese comuni in relazione alle attività di Orizzonte 2020, e rileva che ciò presenta il rischio che il livello di risorse amministrative necessarie per gestire i fondi dell'impresa comune in maniera tempestiva possano non essere sufficienti, a causa del crescente numero di progetti nell'ambito di molteplici programmi a titolo del quadro finanziario pluriennale che vengono attuati contemporaneamente; invita l'impresa comune IMI2 a rivedere la propria struttura organizzativa e il proprio fabbisogno di personale al fine di garantire la continuità operativa nei periodi di notevole aumento dei flussi di lavoro; invita l'impresa comune IMI2 a garantire una maggiore trasparenza nel processo decisionale per le sue priorità di ricerca e a comunicare il metodo prescelto nella sua prossima relazione annuale;

8. osserva che nel 2020 l'impresa comune IMI2 ha ancora effettuato pagamenti finali delle sovvenzioni del settimo programma quadro; rileva inoltre che, secondo la Corte, l'impresa comune IMI2 ha registrato tassi di errore residuo al di sotto della soglia di rilevanza del 2 %, sulla base delle risultanze degli audit ex post alla fine del 2020;

9. constata che, secondo la relazione della Corte, la pratica di riattivare stanziamenti di pagamento dell'impresa comune IMI2 non utilizzati da esercizi precedenti nella misura di impegni amministrativi in sospeso determina un accumulo di stanziamenti di pagamento non utilizzati e che, aggravata dall'impatto dovuto alla pandemia di COVID-19, tale pratica si è tradotta in un basso tasso di esecuzione del bilancio per il bilancio amministrativo relativo al Titolo 2 dell'impresa comune IMI2 pari al 51 %; riconosce che l'importo non speso degli stanziamenti di pagamento del Titolo 2 è stato pari a 3,2 milioni di EUR, a fronte dell'importo di 241 559 114 EUR degli stanziamenti di pagamento complessivi iscritti in bilancio; osserva che, secondo la risposta dell'impresa comune IMI2, la rigida pianificazione del bilancio e il meccanismo di rettifica non hanno consentito di effettuare adeguamenti appropriati alla situazione di crisi globale incerta e in rapida evoluzione determinata dalla pandemia, e rileva che per il 2021 suddetta impresa comune pianifica di riportare un importo di stanziamenti di pagamento amministrativi inferiore rispetto all'importo di impegni riportati all'esercizio 2021 nel quadro delle spese in infrastrutture (titolo di bilancio 2), e rileva che si prevede di pagare la differenza mediante il bilancio dell'esercizio in corso; invita l'impresa comune IMI2 a elaborare un piano per limitare la riattivazione degli stanziamenti di pagamento inutilizzati al fine di evitare un basso tasso di esecuzione del bilancio;

Risultati

10. osserva che l'impresa comune IMI2 ha lanciato un invito a presentare proposte con procedura accelerata per la diagnosi e le terapie contro il coronavirus, che ha dato origine a otto progetti; prende atto, inoltre, del lancio di tre inviti aggiuntivi a presentare proposte relative a tematiche quali le malattie rare, le malattie infettive, il cancro, le malattie neurodegenerative e le malattie autoimmuni; constata inoltre la sottoscrizione di 19 nuove convenzioni di sovvenzione per progetti con un bilancio totale combinato di oltre 380 000 000 EUR, il che porta il portafoglio totale dell'impresa comune IMI2 a comprendere 167 progetti; osserva che i nuovi progetti si concentrano sui tumori, il diabete, l'obesità, la sanità digitale, l'intelligenza artificiale, le terapie avanzate, la ricerca farmaceutica e le questioni ambientali;

11. prende atto che la relazione annuale di attività 2020 ha evidenziato che, per gli esperti di valutazione, l'impresa comune IMI2 si è avvalsa di 235 esperti provenienti da 29 paesi. Tra i membri di tale gruppo di esperti, 105 erano donne e 130 uomini; accoglie con favore il fatto che l'impresa comune IMI2 continui a migliorare l'equilibrio di genere a tale riguardo;

12. rileva che l'impresa comune IMI2, oltre a raccogliere i dati da trasmettere rispetto ai pertinenti indicatori chiave di performance (ICP) standardizzati nel quadro di Orizzonte 2020 per la valutazione dei risultati e dell'impatto degli obiettivi specifici del programma, ricorre agli ICP per tracciare le attività in dieci settori strategici; osserva inoltre che l'impresa comune IMI2 raccoglie i dati su suddetti punti attraverso una piattaforma web dedicata con cui i coordinatori di progetto possono trasmettere i risultati dei progetti, consentendo anche all'impresa comune IMI2 di aggregare e analizzare i dati e tracciare un quadro dei conseguimenti relativi ai progetti contestualmente alla loro evoluzione; osserva che, sebbene suddetti ICP siano concepiti per l'impresa comune IMI2, quest'ultima, se del caso, raccoglie anche dati per i progetti dell'impresa comune IMI, il che contente di esaminare l'impatto dell'impresa comune IMI2 fin dall'inizio; constata inoltre che dall'analisi dei dati raccolti fino al 31 dicembre 2020 emerge che quasi tutti i settori prioritari pertinenti del programma strategico di ricerca dell'impresa comune IMI2 sono affrontati da progetti dell'impresa stessa (11 su 12);

13. rileva che diversi nuovi strumenti e processi generati dai progetti dell'impresa comune IMI2 sono stati attuati dagli operatori del settore (tra gli esempi di tale attuazione si annoverano modelli animali, norme, biomarcatori, procedure operative standardizzate, utilizzo di piattaforme di screening, reti di sperimentazioni cliniche ecc.). I dati illustrano altresì che vi sono stati 176 risultati di implementazione per l'impresa comune IMI2 (rispetto a un obiettivo di 50) e 482 risultati di implementazione per l'impresa comune IMI e l'impresa comune IMI2 considerate congiuntamente; osserva inoltre che il 60 % dei progetti coinvolge organizzazioni di pazienti e associazioni dei professionisti sanitari come partner di consorzio, membri dei comitati consultivi, membri dei gruppi dei portatori di interessi ecc., e constata che tale tendenza è rimasta stabile nel corso dell'impresa comune IMI2; esprime tuttavia preoccupazione per il fatto che i progetti dell'impresa comune IMI2 non siano ancora in grado di garantire l'accessibilità economica, l'accessibilità e la disponibilità dei risultati della ricerca finanziata con fondi pubblici; chiede, a tale proposito, all'impresa comune «Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute» che succederà all'impresa comune IMI2 di introdurre immediatamente nuovi requisiti in base ai quali tutti i beneficiari dei finanziamenti pubblici dell'Unione per la ricerca e l'innovazione per il trattamento, la prevenzione o la diagnosi saranno tenuti a rispettare i principi di accesso, efficacia, accessibilità economica e disponibilità;

14. osserva che ciò rivela una dinamica che indica che i progetti dell'impresa comune IMI2 sono sulla buona strada e, in alcuni casi, superano gli obiettivi definiti, ora che una serie di progetti dell'impresa comune IMI2 sono stati conclusi e stanno raggiungendo la fine del ciclo di programmazione della medesima;

15. osserva che, secondo la relazione della Corte, l'impresa comune IMI2 ha apportato un importante contributo alla risposta comune europea alla pandemia di COVID-19, e osserva che suddetta impresa comune ha riassegnato 45 000 000 EUR del bilancio per il 2020 a un invito a fare proposte con procedura accelerata lanciato nel marzo 2020; rileva che, in aggiunta, i fondi della Commissione a titolo di Orizzonte 2020 hanno aumentato l'importo dell'invito a 72 000 000 EUR;

16. osserva che la questione dei diritti di proprietà intellettuale deve essere affrontata in tutti i contratti che possono produrre un risultato atteso delle prestazioni o dei risultati, quali studi, analisi o valutazioni; sottolinea che l'obiettivo è tutelare i diritti dei singoli creatori ma anche precisare in che modo tali diritti saranno utilizzati in futuro; rileva che, poiché gli acquisti sono effettuati con denaro pubblico, i risultati dovrebbero essere trasparenti e accessibili al pubblico; chiede all'impresa comune IMI2 di fornire un chiarimento sui diritti di proprietà intellettuale e garantire maggiore trasparenza per quanto riguarda i risultati della ricerca;

17. prende atto del fatto che nel 2020 l'effetto leva dell'impresa comune IMI2 era pari a 1,01;

Personale e assunzioni per affrontare la COVID-19

18. rileva che al 31 dicembre 2020 erano occupati 53 dei 56 posti nella tabella dell'organico dell'impresa comune IMI; cinque posizioni sono state ricoperte nel corso del 2020, tre per agenti temporanei e due per agenti contrattuali;

19. osserva che durante il periodo di confinamento il personale dell'impresa comune IMI2 è passato al telelavoro a tempo pieno, un regime nel quale il personale ha potuto accedere a tutti i fascicoli, agli strumenti e alle risorse di cui aveva bisogno fin dal primo giorno; osserva che il passaggio al lavoro da casa è stato anche facilitato dal fatto che l'impresa comune IMI2 ha adottato una serie di strumenti standard della Commissione, quali ARES, Sysper e la serie completa degli strumenti informatici di gestione del programma Orizzonte 2020; osserva inoltre che l'impresa comune IMI2 e le altre imprese comuni che operano nello stesso edificio hanno concordato un'unica serie di norme valide per il personale che, in via eccezionale, deve lavorare in ufficio, al fine di garantire la sicurezza e il benessere dei dipendenti, e hanno altresì delineato un ritorno graduale al lavoro in ufficio; prende atto con preoccupazione delle sfide associate alla pandemia di COVID-19 per il personale, in particolare tenuto conto delle diverse condizioni di vita, della mancanza di accesso a spazi per uffici e dei possibili effetti dell'isolamento; invita l'impresa comune IMI2 a concentrarsi sul benessere del personale, sulla gestione dello stress e sull'equilibrio tra lavoro e vita privata; chiede alla dirigenza di garantire adeguate strutture di sostegno per la tutela del benessere psicologico del personale;

Audit interno

20. constata che nel 2020 il servizio di audit interno (IAS) ha espletato un audit sull'attuazione delle convenzioni nel quadro di Orizzonte 2020 nell'impresa comune IMI2, come previsto originariamente per il piano di audit interno strategico per il periodo 2019-2021; osserva inoltre che l'obiettivo dell'audit era valutare l'adeguatezza della progettazione e dell'efficacia e dell'efficienza del sistema di controllo interno in atto per l'attuazione delle convenzioni di sovvenzioni nel quadro di Orizzonte 2020;

21. rileva che, nel novembre 2020, il direttore esecutivo dell'impresa comune IMI2 ha informato i revisori interni in merito agli ultimi sviluppi operativi e organizzativi dell'impresa comune IMI2 e alle risultanze dell'ultima valutazione dei rischi, e ha fornito un riscontro sulle possibili tematiche oggetto di audit in preparazione del piano strategico dell'IAS;

Sistemi di controllo interno

22. apprende dalla relazione della Corte che l'impresa comune IMI2 ha istituito procedure di controllo ex ante affidabili per gli esami documentali finanziari e operativi e che, nel 2018, suddetta impresa comune ha attuato il quadro di controllo interno (QCI) della Commissione basato su 17 principi di controllo interno;

23. osserva che, secondo la relazione della Corte, per i pagamenti intermedi e finali del settimo programma quadro, l'impresa comune IMI2 effettua audit ex post presso le sedi dei beneficiari, mentre per le dichiarazioni di spesa relative ai progetti di Orizzonte 2020, il servizio comune di audit della Commissione (CAS) è responsabile degli audit ex post e che, sulla base delle risultanze degli audit ex post disponibili alla fine del 2020, l'impresa comune IMI2 ha segnalato un tasso di errore rappresentativo del 2,16 % e un tasso di errore residuo dello 1,14 % per i progetti del settimo programma quadro, nonché un tasso di errore rappresentativo dello 1,13 % e un tasso di errore residuo dello 0,74 % per i progetti nell'ambito di Orizzonte 2020 (liquidazioni e pagamenti finali); osserva inoltre che, secondo la proposta della Commissione relativa al regolamento Orizzonte 2020, l'obiettivo ultimo per il livello residuo di errore alla chiusura dei programmi, dopo aver tenuto conto dell'impatto finanziario di tutti gli audit, delle misure correttive e di recupero, è di giungere ad un livello il più possibile vicino al 2 %;

24. osserva che, secondo la relazione della Corte, nel quadro dei controlli operativi, è stato sottoposto ad audit un campione, estratto su base casuale, di pagamenti di Orizzonte 2022 eseguiti nel 2020 a livello dei beneficiari finali per corroborare i tassi di errore rilevati dagli audit ex post, e rileva che da tali audit dettagliati è emerso, in un caso, un errore sistemico superiore all'1 % dei costi di audit correlati ai costi diretti dichiarati, a causa del fatto che il beneficiario, come altri costi diretti, aveva erroneamente dichiarato diverse voci di costo indirette non direttamente imputabili al progetto; osserva, tuttavia, che tali costi indiretti sono coperti da un tasso forfettario del 25 % dell'importo dei costi diretti.

25. sottolinea che la relazione della Corte ha rilevato persistenti errori sistemici nelle spese per il personale dichiarate dai beneficiari, in particolare da parte di PMI e nuovi beneficiari; osserva che errori del genere sono stati regolarmente segnalati anche dagli audit ex post del servizio comune di audit (CAS) e dei revisori esterni da esso incaricati; sottolinea che, a pagina 44 della sua relazione, la Corte afferma che la razionalizzazione delle norme di Orizzonte 2020 per la dichiarazione delle spese per il personale e un più ampio ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi sono un requisito essenziale per i futuri programmi quadro di ricerca, al fine di stabilizzare i tassi di errore al di sotto della soglia di rilevanza; incoraggia l'impresa comune a rafforzare i suoi sistemi di controllo interno, dato che le PMI e i nuovi beneficiari sono più soggetti a errori.