EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION (EU) 2022/1826

av den 4 maj 2022

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 (numera det gemensamma företaget för initiativet för innovativ hälsa) för budgetåret 2020

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 2020,

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

— med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet (A9-0072/2022), 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 ([1]) i maj 2014 bildades det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel 2 (*det gemensamma företaget IMI2*) 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. Grundande medlemmar av det gemensamma företaget IMI och det gemensamma företaget IMI2 är unionen, företrädd av kommissionen, och den europeiska läkemedelsbranschorganisationen EFPIA (*läkemedelssektorn*).

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

E. EU-bidraget till det gemensamma företaget IMI2 får under tioårsperioden högst uppgå till 1 630 000 000 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, till ett belopp 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 IMI2 för det budgetår som slutade den 31 december 2020 i alla väsentliga avseenden ger en rättvisande bild av dess finansiella ställning per den 31 december 2020, 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 dessutom utifrån revisionsrättens rapport att de underliggande transaktionerna i alla väsentliga avseenden är lagliga och korrekta.

2. Europaparlamentet noterar att den slutliga tillgängliga budgeten för 2020 för det gemensamma företaget IMI2, inklusive outnyttjade anslag från tidigare år som tagits upp på nytt, inkomster avsatta för särskilda ändamål och omfördelningar till nästkommande år, omfattade åtagandebemyndiganden på 276 538 561 EUR (varav 269 829 327 EUR från unionens budget) och betalningsbemyndiganden på 241 559 114 EUR (varav 232 349 880 EUR från unionens budget). Parlamentet konstaterar att genomförandet av budgeten för åtagandebemyndigandena och betalningsbemyndigandena uppgick till 98,66 % respektive 97,08 %.

([1]) Rådets förordning (EU) nr 557/2014 av den 6 maj 2014 om bildande av det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel 2 (EUT L 169, 7.6.2014, p. 54

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 2020 rapporterat och godkänt naturabidrag och kontantbidrag på 759 471 000 EUR från privata medlemmar, varav 737 573 000 EUR i naturabidrag och 21 898 000 EUR i kontantbidrag. Parlamentet noterar att under 2020 pågick elva projekt inom det gemensamma företaget IMI, varav tre hade avslutats den 31 december 2020.

4. Europaparlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI:s utnyttjandegrad för betalningsbemyndiganden för projekt i sjunde ramprogrammet var 96 %.

5. Europaparlamentet konstaterar att av de 1 425 000 000 EUR i naturabidrag och kontantbidrag som industrimedlemmarna ska betala till den operativa verksamheten för det gemensamma företaget IMI2 rapporterades och godkändes naturabidrag på 317 206 000 EUR och kontantbidrag på 20 717 000 EUR, och dessutom rapporterades och godkändes 7 064 000 EUR i kontantbidrag och 34 972 000 EUR i naturabidrag från associerade medlemmar. Följaktligen uppgick de sammanlagda bidragen från industrimedlemmar och associerade partner till Horisont 2020:s verksamhet inom det gemensamma företaget IMI2 i slutet av 2020 till 379 959 000 EUR, vilket kan jämföras med unionens sammanlagda kontantbidrag på 643 180 000 EUR. Parlamentet konstaterar att reglerna för förfinansiering fastställs i budgetförordningen och i mallen för bidragsavtal, och förväntar sig att industrins bidrag kommer att matcha unionens bidrag på programnivå vid utgången av det gemensamma företaget IMI2:s mandat. Parlamentet konstaterar att när det gäller den tillgängliga budgeten för 2020 för Horisont 2020-projekt var genomförandegraderna för åtagande- och betalningsbemyndiganden 100 % respektive 99,7 %. Parlamentet noterar att under 2020 pågick 92 projekt inom det gemensamma företaget IMI2, varav sex hade avslutats den 31 december 2020. Parlamentet noterar att ökningen av åtagandena under 2020 med 200 400 000 EUR (unionsfinansiering) och 182 300 000 EUR (åtagandet från läkemedelssektorn och associerade partner) är resultatet av ingåendet av 19 nya undertecknade bidragsöverenskommelser för det gemensamma företaget IMI2, inklusive åtta projekt för en särskild inbjudan att lämna förslag om behandling och diagnostik av coronavirus.

6. Europaparlamentet noterar att det finns olika förfaranden för de gemensamma företagen när det gäller beräkningen av bidrag in natura och efterlyser en harmonisering av beräkningen av naturabidrag för de gemensamma företagen.

7. Europaparlamentet noterar utifrån revisionsrättens rapport att det gemensamma företaget IMI2 präglas av långa projektlöptider på grund av arten av dess forskning, och att denna situation är ett exempel på att man nått olika långt i förhållande till de bidragsmål som fastställs i de gemensamma företagens respektive inrättandeförordningar för verksamheter inom Horisont 2020, och att detta medför en risk för att de administrativa resurser som behövs för att förvalta det gemensamma företagets medel i rätt tid kanske inte är tillräckliga, på grund av att ett ökande antal projekt från program inom flera fleråriga budgetramar genomförs samtidigt. Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI2 att se över sin organisationsstruktur och sina personalbehov för att säkerställa driftskontinuitet under perioder med avsevärt ökade arbetsflöden. Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI2 att öka transparensen i beslutsprocessen för sina forskningsprioriteringar och att informera om den metod som valts i sin nästa årsrapport.

8. Europaparlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI2 under 2020 fortfarande gjorde bidragsbetalningar för det sjunde ramprogrammet. Parlamentet noterar dessutom att det gemensamma företaget IMI2, enligt revisionsrätten, rapporterade procentsatser för kvarstående fel som låg under väsentlighetströskeln på 2 % på basis av resultatet av efterhandsrevisionerna i slutet av 2020.

9. Europaparlamentet konstaterar utifrån revisionsrättens rapport att det gemensamma företaget IMI2:s praxis att reaktivera outnyttjade betalningsbemyndiganden från tidigare år motsvarande omfattningen av öppna administrativa åtaganden leder till en ackumulering av outnyttjade betalningsbemyndiganden, och att denna praxis i kombination med covid-19-pandemins effekter ledde till en låg genomförandegrad på 51 % för avdelning 2 i det gemensamma företaget IMI2:s administrativa budget. Parlamentet konstaterar att det outnyttjade beloppet för betalningsbemyndigandena i avdelning 2 uppgick till 3,2 miljoner EUR, för 241 559 114 EUR totalt i budgeterade betalningsbemyndiganden. Parlamentet noterar det gemensamma företaget IMI2:s svar att den strikta mekanismen för planering och ändring av budgeten inte gjorde det möjligt att göra lämpliga anpassningar av den snabbt föränderliga och osäkra globala krissituation som pandemin innebar, att man för 2021 planerar att överföra ett lägre belopp för administrativa betalningsbemyndiganden än det belopp för åtaganden som överfördes till 2021 under avdelning 2 infrastrukturutgifter, och att man planerar att betala mellanskillnaden från innevarande räkenskapsårs budget. Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI2 att utveckla en plan för att begränsa återaktiveringen av outnyttjade betalningsbemyndiganden som ett sätt att förhindra en låg budgetgenomförandegrad.

Verksamhetsresultat

10. Europaparlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI2 inledde en påskyndad förslagsinfordran med fokus på behandlingar och diagnostik för bekämpning av coronavirusinfektioner som resulterade i åtta projekt. Parlamentet noterar dessutom inledandet av ytterligare tre förslagsinfordringar avseende frågor såsom sällsynta sjukdomar, infektionssjukdomar, cancer, neurodegenerativa sjukdomar och autoimmuna sjukdomar. Parlamentet noterar vidare undertecknandet av 19 nya bidragsöverenskommelser för projekt med en total sammanlagd budget på över 380 000 000 EUR, vilket innebär att det gemensamma företaget IMI2:s totala portfölj omfattar 167 projekt. Parlamentet noterar att de nya projekten fokuserar på cancer, diabetes, fetma, digital hälsa, artificiell intelligens, avancerade terapier, upptäckt av nya läkemedel och miljöfrågor.

11. Europaparlamentet noterar att det i den årliga verksamhetsrapporten för 2020 framhölls när det gäller utvärderingsexperterna att det gemensamma företaget IMI2 anlitade 235 experter från 29 länder. Bland medlemmarna av denna expertgrupp var 105 kvinnor och 130 män. Parlamentet välkomnar att det gemensamma företaget IMI2 fortsätter att förbättra könsbalansen i detta avseende.

12. Europaparlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI2, förutom att samla in uppgifter för att rapportera utifrån de relevanta centrala resultatindikatorerna för Horisont 2020 med avseende på utvärderingen av resultaten och effekterna av programmets specifika mål, använder centrala resultatindikatorer för att spåra aktiviteter inom tio strategiska områden. Parlamentet noterar vidare att det gemensamma företaget IMI2 samlar in uppgifter om dessa punkter via en särskild webbplattform genom vilken projektsamordnare kan skicka in sina projektresultat, vilket även gör det möjligt för det gemensamma företaget IMI2 att aggregera och analysera uppgifter och skapa en bild av projektresultaten i takt med att de utvecklas. Parlamentet noterar att även om dessa centrala resultatindikatorer är utformade för det gemensamma företaget IMI2, samlar det gemensamma företaget IMI2 när detta är relevant också in uppgifter för projekt för det gemensamma företaget IMI, vilket gör det möjligt att granska effekterna av det gemensamma företaget sedan starten. Parlamentet noterar dessutom att analysen av de insamlade uppgifterna fram till den 31 december 2020 visar att man i det gemensamma företaget IMI2:s projekt gripit sig an nästan alla relevanta prioriterade områden i det gemensamma företaget IMI2:s strategiska forskningsagenda (11 av 12).

13. Europaparlamentet noterar att flera nya verktyg och processer som genererats av det gemensamma företaget IMI2-projekt har genomförts av industrideltagarna (exempel på sådant genomförande är djurmodeller, standarder, biomarkörer, operativa standardförfaranden, användning av screeningplattformar, nätverk för kliniska prövningar osv.). Uppgifter visar också att det fanns 176 genomföranderesultat i det gemensamma företaget IMI2 (jämfört med ett mål på 50) och 482 genomföranderesultat för det gemensamma företaget IMI och det gemensamma företaget IMI2 betraktade tillsammans. Parlamentet noterar dessutom att 60 % av projekten involverar patientorganisationer och hälso- och sjukvårdsorganisationer som konsortiemedlemmar, medlemmar av rådgivande nämnder, medlemmar av intressentgrupper osv., och att denna trend har förblivit stabil inom ramen för det gemensamma företaget IMI2. Parlamentet är dock oroat över att projekt inom det gemensamma företaget IMI2 fortfarande inte garanterar överkomliga priser, tillgänglighet och tillgång till offentligt finansierade forskningsresultat. Parlamentet uppmanar i detta avseende det gemensamma företaget för initiativet för innovativ hälsa, som efterträder det gemensamma företaget IMI2, att omedelbart införa nya krav, enligt vilka alla mottagare av unionens offentliga finansiering till forskning och innovation för behandling, förebyggande eller diagnos ska förbinda sig att tillämpa principerna om tillgång, effektivitet, överkomlighet och tillgänglighet.

14. Europaparlamentet noterar att detta avslöjar en dynamik där det gemensamma företaget IMI2:s projekt är på rätt spår och i vissa fall överträffar de fastställda målen nu när ett antal av det gemensamma företagets IMI2:s projekt har avslutats och närmar sig slutet av det gemensamma företagets IMI2:s programcykel.

15. Europaparlamentet noterar från revisionsrättens rapport att det gemensamma företaget IMI2 gav ett viktigt bidrag till det gemensamma europeiska svaret på covid-19-pandemin och att det gemensamma företaget IMI2 omfördelade 45 000 000 EUR av sin budget för 2020 till en påskyndad förslagsinfordran som inleddes i mars 2020. Parlamentet noterar att medel från kommissionen till Horisont 2020 dessutom ökade beloppet till förslagsinfordran till 72 000 000 EUR.

16. Europaparlamentet anser att frågan om immaterialrätt behöver hanteras i alla avtal som kan leda till att genomförandet ger avsedd effekt eller avsett resultat, såsom studier, analyser eller utvärderingar. Parlamentet noterar att detta syftar till att skydda de enskilda upphovsmännens rättigheter men också till att i detalj ange hur rättigheterna kommer att användas i framtiden. Parlamentet noterar att eftersom inköpen finansieras med offentliga medel bör resultaten vara transparenta och tillgängliga för allmänheten. Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI2 att klargöra de immateriella rättigheterna och öka transparensen när det gäller forskningsresultaten.

17. Europaparlamentet noterar att värdet på det gemensamma företaget IMI2:s hävstångseffekt 2020 var 1,01.

Rekrytering och personal som hanterar covid

18. Europaparlamentet noterar att den 31 december 2020 var 53 av de 56 tjänsterna i tjänsteförteckningen för det gemensamma företaget IMI2 tillsatta, fem tjänster tillsattes under 2020, tre för tillfälligt anställda och två för kontraktsanställda.

19. Europaparlamentet noterar att personalen i det gemensamma företaget IMI2 under nedstängningsperioden gick över till distansarbete på heltid och att personalen kunde få tillgång till alla filer, verktyg och resurser de behövde från första dagen. Parlamentet noterar att övergången till att arbeta hemifrån också underlättades av att det gemensamma företaget IMI2 hade antagit ett antal av kommissionens standardverktyg, såsom Ares, Sysper och hela uppsättningen av it-verktyg för programförvaltning för Horisont 2020. Parlamentet noterar dessutom att det gemensamma företaget IMI2 och de andra gemensamma företagen som arbetar i samma byggnad hade kommit överens om en enda uppsättning regler för personal som undantagsvis måste arbeta på kontoret, för att säkerställa personalens säkerhet och välbefinnande, och att de även har planerat ett stegvis återvändande till kontoret. Parlamentet noterar med oro de utmaningar som covid-19-pandemin inneburit för de anställda, särskilt i fråga om olika levnadsvillkor, begränsat tillträde till kontoren och eventuella konsekvenser av isoleringen. Parlamentet uppmanar det gemensamma företaget IMI2 att fokusera på personalens välbefinnande, stresshantering och balans mellan arbete och privatliv. Parlamentet uppmanar ledningen att se till att det finns lämpliga stödstrukturer för att säkerställa personalens psykologiska välbefinnande.

Internrevision

20. Europaparlamentet noterar att tjänsten för internrevision under 2020 utförde en revision av genomförandet av Horisont 2020-bidrag i det gemensamma företaget IMI2, vilket ursprungligen föreskrevs i den strategiska internrevisionsplanen 2019–2021. Parlamentet noterar dessutom att syftet med den revisionen var att bedöma om det befintliga internkontrollsystemet var lämpligt utformat samt effektivt och ändamålsenligt för genomförandet av bidragsöverenskommelser under Horisont 2020.

21. Europaparlamentet noterar att det gemensamma företaget IMI2:s verkställande direktör i november 2020 informerade internrevisorerna om den senaste organisatoriska och operativa utvecklingen av det gemensamma företaget IMI2 och resultaten av den senaste riskbedömningen, och gav feedback om potentiella revisionsämnen som förberedelse för den strategiska planen för tjänsten för internrevision.

Internkontrollsystem

22. Europaparlamentet noterar att revisionsrätten drog slutsatsen att det gemensamma företaget IMI2 hade infört tillförlitliga förfaranden för förhandskontroll av finansiella och operativa skrivbordsgranskningar, och konstaterade att det gemensamma företaget IMI2 under 2018 genomförde kommissionens ram för intern kontroll som bygger på 17 principer för intern kontroll.

23. Europaparlamentet noterar utifrån revisionsrättens rapport att när det gäller mellanliggande betalningar och slutbetalningar inom sjunde ramprogrammet utför det gemensamma företaget IMI2 efterhandsrevisioner hos stödmottagarna, medan kommissionens gemensamma revisionstjänst ansvarar för efterhandsrevisionen av ersättningsanspråk från projekt inom Horisont 2020, samt att det gemensamma företaget IMI2 baserat på de resultat av efterhandsrevisioner som var tillgängliga i slutet av 2020 rapporterade en representativ felprocent på 2,16 % och en procentsats för kvarstående fel på 1,14 % för sina projekt inom sjunde ramprogrammet. För Horisont 2020-projekt (regleringar och slutbetalningar) rapporterade det en representativ felprocent på 1,13 % och en procentsats för kvarstående fel på 0,74 %. Parlamentet noterar dessutom att enligt kommissionens förslag till förordning för Horisont 2020 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.

24. Europaparlamentet noterar utifrån revisionsrättens rapport att som en del av kontrollerna av driftsbetalningar granskade revisionsrätten slumpvis utvalda betalningar inom Horisont 2020 under 2020 hos slutmottagare för att bekräfta felprocentsatserna vid efterhandsrevisioner, och att det vid dessa detaljerade granskningar framkom i ett fall ett systemfel som översteg 1 % av de granskade kostnaderna och som rörde redovisade direkta kostnader, på grund av att stödmottagaren felaktigt hade redovisat som andra direkta kostnader flera indirekta kostnadsposter som inte direkt kunde hänföras till projektet. Parlamentet noterar dock att sådana indirekta kostnader täcks av en schablonsats på 25 % av det direkta kostnadsbeloppet.

25. Europaparlamentet betonar utifrån revisionsrättens rapport att man fann ihållande systemfel i de personalkostnader som redovisats av stödmottagarna, särskilt hos små och medelstora företag och nya stödmottagare. Parlamentet noterar att sådana fel också regelbundet rapporteras av kommissionens gemensamma revisionstjänst och dess kontrakterade revisorer i samband med efterhandsrevisionerna. Parlamentet betonar att revisionsrätten, på sidan 39 i sin rapport, anger att en effektivisering av Horisont 2020-reglerna för redovisning av personalkostnader och en bredare användning av förenklade kostnadsalternativ är en förutsättning för framtida forskningsprogram, i syfte att stabilisera felprocentsatserna under väsentlighetsnivån. Parlamentet uppmuntrar det gemensamma företaget att stärka sina interna kontrollsystem, med tanke på att små och medelstora företag och nya stödmottagare är mer benägna att göra fel.