

RISOLUZIONE (UE) 2023/1960 DEL PARLAMENTO EUROPEO**del 10 maggio 2023****recante le osservazioni che costituiscono parte integrante della decisione sul discarico per l'esecuzione del bilancio dell'impresa comune «Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute — IHI» (prima del 30 novembre 2021: «Iniziativa in materia di medicinali innovativi 2») per l'esercizio 2021**

IL PARLAMENTO EUROPEO,

- vista la sua decisione sul discarico per l'esecuzione del bilancio dell'impresa comune «Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute» per l'esercizio 2021,
 - visti l'articolo 100 e l'allegato V del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per il controllo dei bilanci (A9-0069/2023),
- A. considerando che nel novembre 2021 è stato adottato il regolamento (UE) 2021/2085 del Consiglio ⁽¹⁾ che istituisce l'impresa comune «Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute» (*Innovative Health Initiative - IHI*) per sostituire l'impresa comune «Iniziativa in materia di medicinali innovativi 2» (*Innovative Medicines Initiative 2 - IMI2*) nel quadro del programma Orizzonte Europa per il periodo che si concluderà il 31 dicembre 2031;
- B. considerando che l'impresa comune IHI è un partenariato pubblico-privato per la ricerca e l'innovazione nel settore della salute; che l'obiettivo dell'impresa comune IHI è contribuire a creare un ecosistema di ricerca e innovazione nel settore della salute a livello dell'Unione che faciliti la traduzione delle conoscenze scientifiche in innovazioni tangibili; che tali innovazioni dovrebbero riguardare la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la gestione delle malattie;
- C. considerando che i suoi membri fondatori sono l'Unione, rappresentata dalla Commissione, il comitato europeo di coordinamento COCIR (diagnostica per immagini, radioterapia, informatica sanitaria ed elettromedicina), EFPIA (industria biofarmaceutica), EuropaBio, (industria biotecnologica), Advancing Healthcare, la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EFPIA), comprendente Vaccines Europe (industria dei vaccini), l'Associazione europea per le bioindustrie e MedTech Europe (l'associazione europea per il settore delle tecnologie mediche, compresa la diagnostica, i dispositivi medici e la sanità digitale); che l'impresa comune IHI segue un modello bipartito, in base al quale la Commissione e i membri privati dell'industria e della ricerca sono rappresentati nel consiglio di direzione e contribuiscono alle attività operative dell'impresa comune IHI;
- D. considerando che il bilancio totale di cui l'impresa comune IHI dispone per il periodo 2021-2027 ammonta a 2,4 miliardi di EUR, metà dei quali proviene dal programma Orizzonte Europa; che il contributo finanziario dell'Unione a titolo di Orizzonte Europa, compresi gli stanziamenti dell'Associazione europea di libero scambio, coprirà i costi amministrativi e operativi fino a un massimo di 1,2 miliardi di EUR, di cui fino a un massimo di 30,2 milioni di EUR per i costi amministrativi; che tra il 2021 e il 2028 l'Unione contribuirà ulteriormente al bilancio amministrativo fino a un massimo di 22,3 milioni di EUR, equivalente al riporto dall'impresa comune IMI2;

Gestione finanziaria e di bilancio

1. accoglie favorevolmente il fatto che, secondo la relazione della Corte dei conti («relazione della Corte»), i conti annuali dell'impresa comune IHI relativi all'esercizio conclusosi il 31 dicembre 2021 presentano fedelmente, sotto tutti gli aspetti rilevanti, la posizione finanziaria dell'impresa comune IHI al 31 dicembre 2021, nonché i risultati delle sue operazioni, i flussi di cassa e le variazioni dell'attivo netto per l'esercizio concluso, conformemente alle disposizioni del suo regolamento finanziario e alle norme contabili adottate dal contabile della Commissione; sottolinea inoltre il fatto che, secondo la relazione della Corte, le operazioni alla base dei conti sono, sotto tutti gli aspetti rilevanti, legittime e regolari;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2021/2085 del Consiglio, del 19 novembre 2021, che istituisce le imprese comuni nell'ambito di Orizzonte Europa che abroga i regolamenti (CE) n. 219/2007, (UE) n. 557/2014, (UE) n. 558/2014, (UE) n. 559/2014, (UE) n. 560/2014, (UE) n. 561/2014 e (UE) n. 642/2014 (GU L 427 del 30.11.2021, pag. 17).

2. osserva che Orizzonte Europa prevede obiettivi ambiziosi per l'impresa comune IHI, che possono essere conseguiti solo progettando e attuando soluzioni efficaci che affrontino le carenze dei sistemi di controllo interno dell'impresa comune IHI e preparino alle sfide future derivanti dall'aumento delle responsabilità, ad esempio nel settore della gestione e della pianificazione delle risorse umane; sottolinea, in tale contesto, che calcoli e requisiti di comunicazione particolarmente complessi e gravosi rappresentano un rischio di errore significativo e chiede pertanto di esplorare le possibilità di semplificazione, ove possibile e compatibilmente con il quadro giuridico esistente;
3. osserva che il bilancio finale disponibile dell'impresa comune IHI per il 2021, compresi gli stanziamenti inutilizzati degli esercizi precedenti che l'impresa comune IHI ha riscritto nel bilancio dell'esercizio in corso, le entrate con destinazione specifica e le riassegnazioni all'esercizio successivo, ammontava a 11 milioni di EUR in stanziamenti d'impegno e a 210,4 milioni di EUR in stanziamenti di pagamento; rileva che l'esecuzione di bilancio degli stanziamenti di impegno e di pagamento ha raggiunto rispettivamente il 75,91 % (98,66 % nel 2020) e il 95,39 % (97,08 % nel 2020);
4. osserva che tra le imprese comuni non esiste una definizione armonizzata di «costi amministrativi» che costituisca una base per il calcolo dei contributi finanziari dei membri e una condizione preliminare ai fini di cifre comparabili; chiede, in tale contesto, che si adottino orientamenti comuni affinché tutte le imprese comuni seguano un approccio armonizzato per la classificazione di talune categorie di costi amministrativi, quali le spese per consulenze, studi, analisi, valutazioni e assistenza tecnica;
5. esprime preoccupazione per il fatto che il tasso di conseguimento degli obiettivi relativi ai contributi dei membri da parte dell'impresa comune IHI è relativamente basso; osserva, tuttavia, che tale risultato è imputabile alla lunga durata dei progetti connessa alla natura delle ricerche dell'impresa comune IHI in materia di innovazione nel settore della salute e alle dimensioni dei consorzi mondiali che attuano i progetti; osserva che l'impresa comune IHI deve ancora versare nei prossimi esercizi 84,3 milioni di EUR per i progetti in corso del settimo programma quadro;
6. richiama l'attenzione sul fatto che l'attuazione simultanea di un numero crescente di progetti nel quadro di programmi coperti da diversi quadri finanziari pluriennali comporta il rischio che le risorse amministrative necessarie per una gestione efficiente di tali fondi possano non essere sufficienti; si compiace del fatto che il seguito dato al discarico 2020 ha condotto ad azioni volte ad affrontare tale questione e che l'impresa comune IHI riferirà sui dettagli del processo nella relazione annuale di attività consolidata per il 2022;
7. osserva che, per quanto riguarda gli obblighi operativi dell'impresa comune IHI alla fine del 2021, essa aveva interamente impegnato i 966 milioni di EUR del contributo massimo dell'Unione per le convenzioni di sovvenzione sottoscritte nel quadro del settimo programma quadro, di cui restano da versare nei prossimi esercizi circa 84,3 milioni di EUR (pari all'8,7 %); osserva che i membri privati hanno fornito contributi in natura a un livello equivalente; osserva che il tasso di esecuzione degli stanziamenti di pagamento dell'impresa comune IHI per il 2021 disponibili per il settimo programma quadro è stato dell'80 %; rileva, inoltre, che l'impresa comune IHI non aveva praticamente alcuno stanziamento d'impegno operativo per il 2021, dal momento che aveva portato a termine l'ultimo invito a presentare proposte entro la fine del 2014;
8. osserva che, alla fine del 2021, l'impresa comune IHI aveva impegnato 1 452,1 milioni di EUR, pari al 91 %, dei 1 595,4 milioni di EUR del contributo massimo dell'Unione per le convenzioni di sovvenzione sottoscritte nel quadro di Orizzonte 2020; rileva che questa situazione era dovuta al fatto che l'invito a presentare proposte del 2019 non aveva potuto coprire tutti i temi in programma e che il contributo dell'Unione era stato ridotto di conseguenza per decisione del consiglio di direzione; osserva che, di questo importo impegnato, restano da versare nei prossimi esercizi circa 616,8 milioni di EUR (42,5 %); osserva altresì che i membri privati dell'impresa comune IHI si erano giuridicamente impegnati a fornire contributi in natura per 1 520,7 milioni di EUR;

9. sottolinea il fatto che il tasso di esecuzione degli stanziamenti di pagamento dell'impresa comune IHI per il 2021 disponibili per i progetti di Orizzonte 2020 è stato del 97 % e che l'impresa comune IHI non aveva praticamente alcuno stanziamento d'impegno operativo per il 2021, dato che il regolamento (UE) n. 557/2014 del Consiglio ⁽²⁾ prevedeva che tutti gli impegni fossero assunti entro la fine del 2020, che il regolamento (UE) 2021/2085 è entrato in vigore solo alla fine del 2021 e che nel 2021 non sono stati pubblicati inviti a presentare proposte;

Performance

10. evince dalla relazione annuale che nel 2021, con la firma delle ultime 15 convenzioni di sovvenzione dell'impresa comune IMI2, il portafoglio di progetti dell'impresa comune IMI2 è stato completato; osserva che i 15 nuovi progetti dispongono di un bilancio totale di 413 milioni di EUR, di cui circa la metà proveniente dal programma Orizzonte 2020 dell'Unione e il resto proveniente dai contributi dell'EFPIA e dai partner associati all'impresa comune IMI2 nonché da altre fonti;
11. osserva con soddisfazione che i progetti dell'impresa comune IHI hanno generato 275 attivi, un risultato significativo nel corso del ciclo di vita dei progetti (l'obiettivo consisteva in 50); osserva che tali attivi comprendono, tra l'altro, strumenti, metodologie, processi, servizi e materiali per la formazione; osserva che esempi di tappe fondamentali sono: principali fasi di sperimentazione clinica, modelli animali, prototipi, commercializzazione, brevetti e pubblicazioni; rileva inoltre che gli operatori del settore industriale che partecipano a molti progetti dell'impresa comune IHI utilizzano nuovi strumenti e processi generati dai progetti, quali modelli animali, norme, biomarcatori, procedure operative standard, utilizzo di piattaforme di screening e reti di sperimentazione clinica;
12. sottolinea il fatto che, per quanto riguarda la visibilità, l'impresa comune IHI ha continuato a dimostrare il valore aggiunto dell'Unione attraverso una comunicazione assertiva rivolta al pubblico destinatario, ponendo l'accento sull'apertura, la trasparenza, la pertinenza e la coerenza delle attività dell'impresa comune IHI; osserva che essa ha continuato a diffondere i risultati dei progetti e i casi di successo puntando sulla diversità dei contenuti, fino a includere oltre 100 articoli redatti in stili differenti nonché video di promozione brevi e accessibili attraverso i social media; che, inoltre, tutte le schede informative sui progetti dell'impresa comune IMI2 sono state aggiunte al nuovo sito web dell'impresa comune IHI, così da facilitarne la promozione in futuro; incoraggia l'impresa comune IHI a condividere con altre imprese comuni le strategie di visibilità che hanno avuto successo al fine di presentare il loro valore aggiunto ai cittadini;

Assunzioni e organico

13. osserva che la tabella dell'organico prevede 39 agenti temporanei, 15 agenti contrattuali e 2 esperti nazionali distaccati, per un totale di 56 membri del personale; osserva che, al 31 dicembre 2021, 50 posti erano occupati: 36 dei 39 agenti temporanei (92,30 %), 13 dei 15 agenti contrattuali (86,70 %) e 1 dei 2 esperti nazionali distaccati (50 %); osserva inoltre che, per quanto riguarda gli agenti temporanei, i posti vacanti dovevano essere coperti nel 2022 dato che erano in corso due procedure di selezione e che, nel 2022, doveva essere soppresso un posto di esperto nazionale distaccato;
14. si compiace del fatto che l'impresa comune IHI abbia mantenuto un buon equilibrio geografico (20 paesi diversi) e di genere (22 donne, 17 uomini) al momento di consultare esperti esterni;
15. osserva con preoccupazione che, nel periodo compreso tra il 2018 e il 2021, il tasso medio annuo di personale interinale per tutte le imprese comuni è rimasto elevato, attestandosi intorno all'11 % del personale statutario; ricorda che l'elevato livello di personale contrattuale tende a far aumentare significativamente il tasso di avvicendamento e a destabilizzare ulteriormente la situazione del personale dell'impresa comune IHI; sottolinea, inoltre, che il ricorso a personale interinale dovrebbe rimanere una soluzione temporanea poiché, in caso contrario, potrebbe ripercuotersi negativamente sulla prestazione globale dell'impresa comune IHI, ad esempio in termini di mantenimento delle competenze chiave, mancanza di chiarezza dei canali di responsabilità, possibili controversie giuridiche e minore efficienza del personale;

⁽²⁾ 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 Testo rilevante ai fini del SEE (GU L 169 del 7.6.2014, pag. 54).

16. apprende dal rapporto annuale di attività 2021 che si registra un adeguato equilibrio di genere e che il 66 % del personale è costituito da donne: il 50 % dei membri del consiglio di direzione, il 61,5 % dei candidati nominati in seno al gruppo di rappresentanti degli Stati e il 41,7 % dei membri effettivi del comitato scientifico sono donne; incoraggia l'impresa comune IHI a mantenere tale equilibrio;
17. apprezza il fatto che i continui miglioramenti del flusso di lavoro nella gestione dei progetti e lo sforzo coordinato compiuto dal personale dell'impresa comune IHI hanno consentito di superare le difficoltà legate alla pandemia di COVID-19, garantendo in tal modo la continuità operativa e ottenendo un tasso di esecuzione del bilancio operativo degno di nota, pari al 96,04 % nel 2021;
18. osserva che la quota di contributi a carico del datore di lavoro per il personale delle imprese comuni che corrisponde alla proporzione tra le loro entrate senza il sussidio dell'Unione e le loro entrate complessive non è stata versata dalle imprese comuni al regime pensionistico dell'Unione dal 2016, in quanto la Commissione non ha previsto tale spesa nel bilancio delle imprese comuni né ha chiesto formalmente i pagamenti; invita la Commissione a prendere misure per evitare problemi analoghi in futuro;

Sistemi di controllo interno

19. osserva che, per i pagamenti intermedi e finali nell'ambito del settimo programma quadro, l'impresa comune esegue audit ex post, mentre per i pagamenti del programma Orizzonte 2020 gli audit ex post ricadono sotto la responsabilità del Servizio comune di audit della DG RTD della Commissione; rileva, sulla base delle risultanze degli audit ex post disponibili alla fine del 2021, che l'impresa comune IHI ha segnalato un tasso di errore rappresentativo dell'1,9 % (2,16 % nel 2020) e un tasso di errore residuo dello 0,8 % (1,14 % nel 2020) per i progetti del settimo programma quadro, nonché un tasso di errore rappresentativo dello 0,97 % (1,13 % nel 2020) e un tasso di errore residuo dello 0,6 % (0,74 % nel 2020) per i progetti nell'ambito di Orizzonte 2020 (liquidazioni e pagamenti);
20. osserva che, per valutare i controlli effettuati dall'impresa comune IHI sui pagamenti operativi, la Corte ha sottoposto ad audit un campione aleatorio di pagamenti di Orizzonte 2020 eseguiti nel 2021 a livello dei beneficiari finali, per corroborare i tassi di errore dell'audit ex post; osserva che, in un caso, la Corte ha rilevato e quantificato un errore sistemico relativo ai costi per il personale derivante dall'uso di tariffe orarie non corrette, non basate su un esercizio finanziario completo e, in un altro caso, un errore dovuto alla mancanza di adeguata documentazione a sostegno delle spese dichiarate per le attrezzature e i viaggi;
21. sottolinea che le conclusioni della Corte hanno confermato il persistere di errori sistemici per i costi dichiarati del personale e che, in particolare, le piccole e medie imprese (PMI) e i nuovi beneficiari sono più soggetti a errori rispetto agli altri beneficiari; sottolinea il fatto che tali errori sono stati regolarmente segnalati anche nelle precedenti relazioni annuali della Corte a partire dal 2017; sottolinea pertanto che la razionalizzazione delle disposizioni di Orizzonte 2020 per la dichiarazione dei costi del personale e un più ampio ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi sono un requisito essenziale per stabilizzare i tassi di errore al di sotto della soglia di rilevanza; mette in evidenza che l'impresa comune IHI dovrebbe rafforzare i propri sistemi di controllo interno per affrontare il maggiore rischio posto dalle PMI e dai nuovi beneficiari, e incoraggiare fortemente l'uso della procedura denominata «Personnel Costs Wizard» da parte di determinate categorie più soggette a errori, come le PMI e i nuovi beneficiari; accoglie con favore il fatto che nel 2022 tutte le imprese comuni hanno iniziato ad attuare azioni di riduzione del tasso di errore in linea con l'azione proposta dalla Corte, tra cui l'esame di opzioni semplificate in materia di costi, quali i costi unitari, le somme forfettarie e i tassi forfettari;
22. osserva che, data la natura pluriennale sia dei programmi che dei singoli progetti di ricerca, il tasso di errore residuo calcolato sulla durata del programma fornisce l'indicazione più significativa dell'impatto finanziario degli errori e che esso tiene conto delle rettifiche apportate dall'impresa comune IHI e del fatto che quest'ultima estrapola i risultati sistematici degli audit, aumentando in modo significativo l'effetto di «pulizia» degli audit; sottolinea inoltre che, con l'avanzare dei programmi, i beneficiari apprendono dai loro errori e che sulla base degli insegnamenti tratti dalle risultanze degli audit, l'impresa comune IHI si adopera costantemente per meglio informare i beneficiari di eventuali insidie, così da aiutarli a riferire correttamente i loro costi, prevenendo in tal modo gli errori;

Prevenzione e gestione dei conflitti di interesse, e strategia antifrode

23. osserva che l'impresa comune IHI dispone di una strategia antifrode in linea con la strategia antifrode della Commissione (CAFS 2019) e con la strategia antifrode comune per gli organismi della comunità di ricerca (RAFS 2019), integrata da ulteriori azioni antifrode relative alla gestione e all'amministrazione dei contratti di servizi;
 24. osserva che le azioni attuate in materia di sovvenzioni e attività operative sono coordinate con la DG RTD e altre agenzie di ricerca attraverso un piano d'azione pluriennale coordinato dal comitato per le frodi e l'irregolarità nella ricerca (FAIR);
 25. osserva che, nel 2021, le attività antifrode dell'impresa comune IMI2 hanno riguardato la cooperazione con le attività del comitato FAIR, la sensibilizzazione del personale alla lotta antifrode, compresa la partecipazione alla conferenza dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode dal titolo «*United against corruption — Uphold the ethical standards of EU Institutions*» (Uniti contro la corruzione — Garantire il rispetto delle norme etiche delle istituzioni dell'UE), e l'esercizio di valutazione del rischio di frode; osserva inoltre che tale compito è stato duplice: da un lato è stato integrato nel ciclo annuale antifrode e dall'altro lato, più ampio e dettagliato, ha gettato le basi per la revisione della strategia antifrode globale per la nuova impresa comune IHI;
 26. accoglie con favore inoltre che all'intero organico dell'impresa comune IHI sono state comunicate regolarmente informazioni sui rischi connessi alle frodi e sulle procedure da utilizzare in caso di sospetto di frode/irregolarità e che è stata prestata attenzione a questioni trasversali quali i rischi legati al conflitto di interessi, alla delega di autorità e alla separazione delle funzioni.
-