

REZOLUȚIA (UE) 2023/1960 A PARLAMENTULUI EUROPEAN**din 10 mai 2023****conținând observațiile care fac parte integrantă din decizia privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” (înainte de 30 noiembrie 2021 – întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2) aferent exercițiului financiar 2021**

PARLAMENTUL EUROPEAN,

- având în vedere decizia sa privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” aferent exercițiului financiar 2021,
 - având în vedere articolul 100 și anexa V la Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru control bugetar (A9-0069/2023),
- A. întrucât, în noiembrie 2021, a fost adoptat Regulamentul (UE) 2021/2085 al Consiliului ⁽¹⁾ prin care a fost înființată întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății”, care a înlocuit întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (IMI 2), în cadrul programului Orizont Europa pentru o perioadă care se încheie la 31 decembrie 2031;
- B. întrucât întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” reprezintă un parteneriat public-privat pentru cercetare și inovare în domeniul sănătății; întrucât obiectivul întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” este de a contribui la crearea unui ecosistem paneuropean de cercetare și inovare în domeniul sănătății, care să faciliteze transpunerea cunoștințelor științifice în inovații concrete; întrucât aceste inovații ar trebui să vizeze prevenirea, diagnosticarea, tratamentul și gestionarea bolilor;
- C. întrucât membrii săi fondatori sunt Uniunea, reprezentată de Comisie, Comitetul european de coordonare al industriei informatice din domeniul radiologiei, electromedicinei și asistenței medicale – „Advancing Healthcare”, Federația Europeană a Industriei și Asociațiilor Farmaceutice, inclusiv Vaccines Europe (EFPIA), Asociația europeană pentru bioindustrii și MedTech Europe (asociația profesională europeană a industriei tehnologiilor medicale, inclusiv diagnosticarea, dispozitivele medicale și sănătatea digitală); întrucât întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” urmează un model bipartit, fiind reprezentați în consiliul de conducere Comisia și membrii din sectorul privat și din domeniul cercetării, care contribuie la activitățile operaționale ale întreprinderii comune;
- D. întrucât bugetul total al întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” este de 2,4 miliarde EUR pentru perioada 2021-2027, din care jumătate provine din programul Orizont Europa; întrucât contribuția financiară a Uniunii din programul Orizont Europa, inclusiv creditele Asociației Europene pentru Liberul Schimb, va acoperi costurile administrative și operaționale până la suma de 1,2 miliarde EUR, inclusiv până la 30,2 milioane EUR pentru costurile administrative; întrucât, în perioada 2021-2028, UE va contribui la bugetul administrativ cu o sumă suplimentară de până la 22,3 milioane EUR, care reprezintă suma reportată de la întreprinderea comună IMI 2,

Gestiunea bugetară și financiară

1. salută faptul că, potrivit raportului Curții de Conturi („Curtea”), conturile anuale ale întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” pentru exercițiul încheiat la 31 decembrie 2021 prezintă în mod fidel, sub toate aspectele semnificative, situația financiară a acesteia la 31 decembrie 2021, precum și rezultatele operațiunilor sale, fluxurile sale de numerar și modificările în structura activelor nete pentru exercițiul încheiat la această dată, în conformitate cu dispozițiile regulamentului financiar și cu normele contabile adoptate de contabilul Comisiei; constată, în plus, că, potrivit raportului Curții, operațiunile subiacente conturilor sunt conforme cu legile și reglementările în vigoare sub toate aspectele semnificative;

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2021/2085 al Consiliului din 19 noiembrie 2021 de instituire a întreprinderilor comune din cadrul programului Orizont Europa și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 219/2007, (UE) nr. 557/2014, (UE) nr. 558/2014, (UE) nr. 559/2014, (UE) nr. 560/2014, (UE) nr. 561/2014 și (UE) nr. 642/2014 (JO L 427, 30.11.2021, p. 17).

2. observă că programul Orizont Europa prevede obiective ambițioase pentru întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății”, care pot fi atinse numai dacă sunt concepute și puse în aplicare soluții eficiente care să trateze deficiențele sistemelor de control intern ale întreprinderii comune și să anticipeze provocările viitoare generate de responsabilitățile mai mari, de exemplu în domeniul gestionării și planificării resurselor umane; subliniază, în acest context, că cerințele de calcul și de raportare deosebit de complicate și împovărătoare prezintă un risc semnificativ de eroare și solicită, prin urmare, să se analizeze posibile soluții de simplificare ori de câte ori acest lucru este posibil și compatibil cu cadrul juridic existent;
3. constată că bugetul final disponibil pentru 2021 al întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății”, inclusiv creditele neutilizate din exercițiile anterioare pe care întreprinderea comună le-a reinscris în bugetul exercițiului curent, veniturile alocate și realocările pentru exercițiul următor s-au ridicat la 11,0 milioane EUR în credite de angajament și la 210,4 milioane EUR în credite de plată; constată că execuția bugetară a creditelor de angajament și a creditelor de plată a atins 75,91 % (98,66 % în 2020) și, respectiv 95,39 % (97,08 % în 2020);
4. constată că, în rândul întreprinderilor comune, nu există o definiție armonizată a „costurilor administrative”, care reprezintă baza pentru calculul contribuțiilor financiare ale membrilor săi și o condiție necesară pentru obținerea unor cifre comparabile; solicită, în acest sens, să se adopte orientări comune pentru ca toate întreprinderile comune să utilizeze o metodologie armonizată pentru clasificarea anumitor categorii de cheltuieli administrative, cum ar fi cheltuielile pentru consultări, studii, analize, evaluări și asistență tehnică;
5. este preocupat că îndeplinirea de către întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” a obiectivelor privind contribuțiile membrilor este relativ scăzută; observă însă că acest lucru se explică prin durata îndelungată a proiectelor, impusă de natura cercetării desfășurate de întreprinderea comună în materie de inovare în domeniul sănătății, precum și prin dimensiunea consorțiilor globale care pun în aplicare proiectele; constată că întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” trebuie să plătească în anii următori încă 84,3 milioane EUR pentru proiectele celui de Al șaptelea program-cadru (PC7) aflate în curs;
6. atrage atenția asupra faptului că numărul tot mai mare de proiecte în curs ce țin de mai multe programe din cadrul financiar multiannual care sunt puse în aplicare în mod simultan prezintă riscul unei penurii a resurselor administrative necesare pentru gestionarea eficientă a acestor fonduri; își exprimă satisfacția față de faptul că acțiunile întreprinse în urma descărcării de gestiune pentru 2020 au condus la măsuri care au abordat această problemă și că întreprinderea comună va prezenta detalii cu privire la acest proces în Raportul anual de activitate consolidat pentru 2022;
7. constată, în ceea ce privește obligațiile sale operaționale de la sfârșitul exercițiului 2021, că întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” angajase integral 966 de milioane EUR din contribuția maximă a UE pentru acordurile de grant semnate în cadrul PC7, din care aproximativ 84,3 milioane EUR (sau 8,7 %) urmează să fie plătite în anii următori; observă că membrii din sectorul privat au pus la dispoziție contribuții în natură de aceeași valoare; constată că rata de execuție a bugetului întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” pentru plăți disponibil pe 2021 pentru proiectele din cadrul PC7 a fost de 80 %; constată, de asemenea, că întreprinderea comună nu a avut aproape deloc credite de angajament operaționale în 2021, întrucât ultima sa cerere de propuneri fusese finalizată înainte de sfârșitul exercițiului 2014;
8. constată că, la sfârșitul exercițiului 2021, suma angajată de întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” se ridică la 1 452,1 milioane EUR (91 %) din suma de 1 595,4 milioane EUR care reprezintă contribuția maximă a UE pentru acordurile de grant semnate în 2020 în cadrul programului Orizont; observă că această situație se datorează faptului că cererea de propuneri din 2019 nu a putut acoperi toate subiectele planificate și faptului că bugetul UE fusese redus în consecință printr-o decizie a Consiliului de conducere; constată că, din suma angajată, în următorii ani mai rămân de plătit aproximativ 616,8 milioane EUR (42,5 %); observă, de asemenea, că membrii din sectorul privat ai întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” își asumaseră angajamente juridice de a pune la dispoziție contribuții în natură în valoare de 1 520,7 milioane EUR;

9. subliniază că rata de execuție a bugetului întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” pentru plăți disponibil pe 2021 pentru proiectele din cadrul programului Orizont 2020 a fost de 97 % și că întreprinderea comună nu a dispus aproape deloc de credite de angajament operaționale în 2021, având în vedere că Regulamentul (UE) nr. 557/2014 al Consiliului ^(?) prevedea ca toate angajamentele să fie efectuate înainte de sfârșitul anului 2020, iar Regulamentul (UE) 2021/2085 a intrat în vigoare abia la sfârșitul lui 2021, ceea ce a dus la faptul că nu au fost lansate cereri de propuneri în 2021;

Performanța

10. constată, pe baza raportului anual, că în 2021 s-a finalizat portofoliul de proiecte al întreprinderii comune IMI 2, odată cu semnarea ultimelor 15 acorduri de grant pentru proiectele întreprinderii comune IMI 2; ia act de faptul că cele 15 proiecte nou-create dispun de un buget total de 413 milioane EUR, aproximativ jumătate din acesta provenind din programul Orizont 2020 al UE, iar restul provenind din contribuțiile EFPIA și de la partenerii asociați ai întreprinderii comune IMI 2, precum și din alte surse;
11. ia act cu satisfacție de faptul că proiectele întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” au generat 275 de active, care au dus la finalizarea unei etape importante pe parcursul ciclului de viață al proiectelor (ținta a fost de 50); constată că printre aceste active se află instrumente, metodologii, procese, servicii, materiale de formare; atrage atenția asupra următoarelor exemple de obiective intermediare: fazele esențiale ale studiilor clinice, modelele bazate pe animale, prototipurile, comercializarea, brevetele și publicațiile; constată, de asemenea, că participanții din sector la multe dintre proiectele întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” utilizează noile instrumente și procese generate de proiecte, cum ar fi modelele pe animale, standardele, biomarkerii, procedurile standard de operare, utilizarea platformelor de selecție și rețelele de studii clinice;
12. evidențiază faptul că, în ceea ce privește vizibilitatea, întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” a demonstrat în continuare existența unei valori adăugate europene printr-o comunicare insistentă destinată publicului-țintă, punând accentul pe caracterul deschis, transparent, pertinent și coerent al activităților întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății”; observă că întreprinderea comună a continuat să difuzeze rezultatele proiectelor și realizările de succes, sporind diversitatea produselor acestora, care au inclus peste 100 de articole scrise în diferite stiluri, precum și materiale video de promovare scurte și accesibile pentru platformele de comunicare socială și că, în plus, toate fișele informative ale proiectelor IMI 2 au fost adăugate pe site-ul de internet al întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății”, nou creat, pentru a facilita promovarea acestora în viitor; încurajează întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” să facă cunoscute altor întreprinderi comune strategiile reușite de asigurare a vizibilității, pentru a prezenta cetățenilor valoarea lor adăugată;

Recrutarea personalului

13. constată că schema de personal prevede 39 de agenți temporari, 15 agenți contractuali și 2 experți naționali detașați (END) – în total 56 de membri ai personalului; constată că, la 31 decembrie 2021, erau ocupate 50 de posturi: 36 din 39 de agenți temporari (92,30 %), 13 din 15 agenți contractuali (86,70 %) și 1 din 2 experți naționali detașați (50 %); constată, în plus, că, în ceea ce privește agenții temporari, posturile vacante urmau să fie ocupate în 2022, deoarece se aflau în desfășurare două proceduri de selecție, și că, în 2022, urma să fie suprimat 1 post de expert național detașat;
14. salută faptul că întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” a menținut un bun echilibru geografic (20 de țări diferite) și un bun echilibru de gen (22 de femei, 17 bărbați) atunci când au fost consultați experți externi;
15. constată cu îngrijorare că, în perioada 2018-2021, proporția medie anuală a personalului interimar a rămas ridicat în toate întreprinderile comune, situându-se la aproximativ 11 % din personalul statutar; reamintește că proporția ridicată a personalului contractual tinde să crească în mod semnificativ ritmul rotației personalului întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” și să destabilizeze și mai mult situația dotării cu personal; subliniază, în plus, că recurgerea la personal interimar ar trebui să rămână o soluție temporară, deoarece, în caz contrar, aceasta poate afecta negativ performanța generală a întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății”, de exemplu în ceea ce privește păstrarea competențelor-cheie, incertitudinea canalelor de asigurare a răspunderii, posibile litigii judiciare și o eficiență mai scăzută a personalului;

^(?) Regulamentul (UE) nr. 557/2014 al Consiliului din 6 mai 2014 privind înființarea întreprinderii comune referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (JO L 169, 7.6.2014, p. 54).

16. constată, pe baza raportului anual de activitate pe 2021, că există un echilibru adecvat între femei și bărbați, 66 % dintre angajați fiind femei: 50 % dintre membrii Consiliului de conducere, 61,5 % dintre candidații numiți în cadrul Grupului de reprezentanți ai statelor și 41,7 % dintre membrii titulari ai comitetului științific sunt femei; încurajează întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” să mențină acest echilibru;
17. apreciază faptul că, datorită îmbunătățirii continue a fluxului de lucru pentru gestionarea proiectelor și efortului coordonat depus de personalul întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății”, au fost depășite dificultățile legate de perioada pandemiei de COVID-19, asigurându-se în 2021 continuitatea activității și o rată considerabilă a execuției bugetului operațional, de 96,04 %;
18. constată că partea din contribuțiile angajatorilor pentru personalul întreprinderilor comune care corespunde raportului dintre veniturile lor subvenționate din afara UE și veniturile lor totale nu a fost plătită de întreprinderile comune către sistemul de pensii al UE din 2016, deoarece Comisia nici nu a prevăzut aceste cheltuieli în bugetul întreprinderilor comune, nici nu a solicitat în mod oficial plățile; solicită Comisiei să ia măsuri pentru a evita probleme similare în viitor;

Sistemele de control intern

19. constată că, în ceea ce privește plățile intermediare și cele finale din cadrul PC7, întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” efectuează auditurile *ex post* aferente, în timp ce, pentru plățile din cadrul programului Orizont 2020, este responsabil de efectuarea auditurilor *ex post* Serviciul comun de audit al DG RTD din cadrul Comisiei; observă că, pe baza rezultatelor auditurilor *ex post* disponibile la sfârșitul anului 2021, întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” a raportat o rată de eroare reprezentativă de 1,9 % (2,16 % în 2020) și o rată de eroare reziduală de 0,8 % (1,14 %) pentru proiectele aferente programului PC7, respectiv o rată de eroare reprezentativă de 0,97 % (1,13 % în 2020) și o rată de eroare reziduală de 0,6 % (0,74 % în 2020) pentru proiectele aferente programului Orizont 2020 (plăți validate și închise și plăți finale);
20. constată că, pentru a evalua controalele cu privire la plățile operaționale ale întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății”, Curtea a supus auditului, la nivelul beneficiarilor finali, plăți selectate în mod aleatoriu din cadrul programului Orizont 2020 care au fost efectuate în 2021, cu scopul de a corobora ratele de eroare calculate în urma auditurilor *ex post*; observă că, în unul din cazuri, Curtea a identificat și a cuantificat o eroare sistemică legată de costurile cu personalul, care reprezenta rezultatul utilizării unor tarife orare incorecte ce nu se bazează pe un exercițiu financiar încheiat, iar într-un alt caz, o eroare rezultată din lipsa de documente justificative corespunzătoare privind costurile declarate pentru echipamente și pentru deplasări;
21. evidențiază că constatările Curții au confirmat existența unor erori sistemice persistente legate de costurile declarate cu personalul și că, în special, întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile) și noii beneficiari sunt mai susceptibili de a comite erori decât alți beneficiari; subliniază că aceste erori sunt raportate în mod regulat și în rapoartele anuale precedente ale Curții, începând cu 2017; evidențiază, prin urmare, că simplificarea normelor programului Orizont 2020 pentru declararea costurilor cu personalul și recurgerea mai generală la opțiunile simplificate în materie de costuri reprezintă o condiție necesară pentru stabilizarea ratelor de eroare sub pragul de semnificație; reliefează că întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” ar trebui să își consolideze sistemele de control intern pentru a trata riscul mai mare legat de IMM-uri și de noii beneficiari și încurajează insistent utilizarea instrumentului Personnel Costs Wizard de către anumite categorii de beneficiari care sunt mai predispuși la erori, cum ar fi IMM-urile și noii beneficiari; salută faptul că, în 2022, toate întreprinderile comune au început să pună în aplicare acțiuni de reducere a ratei de eroare în conformitate cu măsura propusă de Curte, inclusiv explorarea opțiunilor pentru forme simplificate de calculare a costurilor, cum ar fi costurile unitare, sumele forfetare și ratele fixe;
22. constată că, având în vedere caracterul multianual al programelor și al proiectelor individuale de cercetare, rata de eroare reziduală calculată pe durata programului oferă cel mai pertinent indiciu al impactului financiar al erorilor și ține seama de corecțiile efectuate de întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” și de faptul că întreprinderea comună extrapolează constatările sistematice ale auditurilor, amplificând semnificativ efectul de curățare al auditurilor; subliniază, de asemenea, că pe măsură ce programele avansează, beneficiarii învață din propriile erori și că, pe baza lecțiilor învățate din constatările auditului, întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” depune, de asemenea, eforturi constante pentru a informa mai bine beneficiarii cu privire la eventualele capcane, pentru a-i ajuta să își raporteze corect costurile, evitând astfel erorile;

Prevenirea și gestionarea conflictelor de interese și strategia de luptă cu fraudele

23. ia act de faptul că întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” are o strategie de luptă cu fraudele, care este aliniată la Strategia Comisiei de combatere a fraudelor (CAFS 2019) și la Strategia comună de combatere a fraudelor pentru domeniul cercetării (RAFS 2019), completată de acțiuni suplimentare de combatere a fraudelor, care sunt legate de gestionarea și administrarea contractelor de servicii;
 24. ia act de faptul că acțiunile puse în aplicare ce vizează granturile și activitățile operaționale sunt coordonate cu DG RTD și cu alte agenții de cercetare prin intermediul unui plan de acțiune multianual coordonat de Comitetul pentru combaterea fraudelor și neregulilor în domeniul cercetării (FAIR);
 25. constată că, în 2021, activitățile de combatere a fraudelor desfășurate de întreprinderea comună IMI 2 au vizat cooperarea cu activitățile Comitetului FAIR, sporind gradul de sensibilizare a personalului cu privire la combaterea fraudelor, inclusiv participarea la conferința Oficiului European de Luptă Antifraudă (OLAF) intitulată „Uniți împotriva corupției – Afirmarea standardelor etice ale instituțiilor UE” și la exercițiul de evaluare a riscurilor de fraudă; constată, în plus, că această sarcină a avut două componente: una integrată în ciclul anual de combatere a fraudelor, iar cealaltă, mai amplă și mai detaliată, a vizat crearea bazei pentru revizuirea strategiei globale de combatere a fraudelor a întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății”;
 26. consideră salutar, de asemenea, faptul că întregului personal al întreprinderii comune „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății” i-au fost comunicate periodic informații cu privire la riscurile legate de fraude și la procedurile care trebuie aplicate în caz de suspiciune de fraudă/nereguli și că s-a acordat atenție aspectelor transversale, cum ar fi riscurile legate de conflictele de interese, delegarea autorității și separarea sarcinilor.
-