

REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (UE) 2023/1960**z dnia 10 maja 2023 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Inicjatywy w dziedzinie Innowacji w Ochronie Zdrowia (do 30 listopada 2021 r.: Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych) za rok budżetowy 2021**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając swoją decyzję w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Inicjatywy w dziedzinie Innowacji w Ochronie Zdrowia za rok budżetowy 2021,
 - uwzględniając art. 100 Regulaminu i załącznik V do niego,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej (A9-0069/2023),
- A. mając na uwadze, że w listopadzie 2021 r. przyjęto rozporządzenie Rady (UE) 2021/2085 ⁽¹⁾ ustanawiające Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Inicjatywy w dziedzinie Innowacji w Ochronie Zdrowia („IHI”) zastępujące Drugą Inicjatywę w zakresie Leków Innowacyjnych („IMI2”), w ramach programu „Horyzont Europa” na okres kończący się 31 grudnia 2031 r.;
- B. mając na uwadze, że Wspólne Przedsięwzięcie IHI jest partnerstwem publiczno-prywatnym zajmującym się badaniami i innowacjami w dziedzinie zdrowia; mając na uwadze, że celem Wspólnego Przedsięwzięcia IHI jest utworzenie ogólnounijnego ekosystemu badań i innowacji w dziedzinie zdrowia, co pomoże w przełożeniu wiedzy naukowej na konkretne innowacje; mając na uwadze, że innowacje te powinny obejmować profilaktykę, diagnostykę, leczenie i zarządzanie chorobami;
- C. mając na uwadze, że członkami założycielami są: Unia, reprezentowana przez Komisję, Europejski Komitet Koordynacji Sektora IT w dziedzinie Radiologii, Sprzętu Elektromedycznego i Opieki Zdrowotnej, Europejski Komitet Koordynacyjny Przemysłu Medycznego, Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych obejmująca Vaccines Europe (EFPIA), Europejskie Stowarzyszenie Bioprzemysłu i MedTech Europe (europejskie stowarzyszenie handlowe ds. przemysłu technologii medycznych, w tym diagnostyki, wyrobów medycznych i e-zdrowia); mając na uwadze, że Wspólne Przedsięwzięcie IHI opiera się na modelu dwustronnym, w którym Komisja i prywatni członkowie z sektora przemysłu i badań są reprezentowani w radzie zarządzającej i wnoszą wkład w działania operacyjne Wspólnego Przedsięwzięcia IHI;
- D. mając na uwadze, że całkowity budżet Wspólnego Przedsięwzięcia IHI za okres 2021-2027 wynosi 2,4 mld EUR, z czego połowa pochodzi z programu „Horyzont Europa”; mając na uwadze, że wkład finansowy Unii z programu „Horyzont Europa”, w tym środki Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, pokryje koszty administracyjne i operacyjne do wysokości 1,2 mld EUR, w tym do 30,2 mln EUR na koszty administracyjne; mając na uwadze, że w latach 2021–2028 Unia wniesie dodatkowy wkład w wysokości maksymalnie 22,3 mln EUR do budżetu administracyjnego, co stanowi przeniesienie ze Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2;

Zarządzanie budżetem i finansami

1. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że zgodnie ze sprawozdaniem Trybunału Obrachunkowego (zwanym dalej „sprawozdaniem Trybunału”) sprawozdanie finansowe Wspólnego Przedsięwzięcia IHI za rok zakończony w dniu 31 grudnia 2021 r. przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach jego sytuację finansową w dniu 31 grudnia 2021 r. oraz wyniki transakcji, przepływy pieniężne i zmiany w aktywach netto za zakończony rok budżetowy, zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego i z zasadami rachunkowości przyjętymi przez księgowego Komisji; podkreśla ponadto, że de zgodnie ze sprawozdaniem Trybunału transakcje leżące u podstaw rozliczeń są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach;

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (UE) 2021/2085 z dnia 19 listopada 2021 r. ustanawiające wspólne przedsięwzięcia w ramach programu „Horyzont Europa” oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 219/2007, (UE) nr 557/2014, (UE) nr 558/2014, (UE) nr 559/2014, (UE) nr 560/2014, (UE) nr 561/2014 i (UE) nr 642/2014 (Dz.U. L 427 z 30.11.2021, s. 17).

2. zauważa, że program „Horyzont Europa” przewiduje ambitne cele dla Wspólnego Przedsięwzięcia IHI, które można osiągnąć tylko wówczas, gdy zostaną opracowane i wdrożone skuteczne rozwiązania, które usuną słabości w systemach kontroli wewnętrznej Wspólnego Przedsięwzięcia IHI i przygotują na przyszłe wyzwania wynikające ze zwiększonej odpowiedzialności, np. w zakresie zarządzania i planowania zasobów ludzkich; zwraca w tym kontekście uwagę, że szczególnie skomplikowane i uciążliwe obliczenia oraz wymogi dotyczące sprawozdawczości wiążą się ze znacznym ryzykiem błędu, i dlatego wzywa do zbadania możliwości uproszczeń, o ile jest to możliwe i zgodne z istniejącymi ramami prawnymi;
3. zauważa, że ostateczny dostępny budżet Wspólnego Przedsięwzięcia IHI na rok 2021, obejmujący niewykorzystane środki z lat poprzednich, które Wspólne Przedsięwzięcie IHI ponownie wpisało do budżetu na rok bieżący, dochody przeznaczone na określony cel oraz przesunięcia na rok następny, wyniósł 11 mln EUR w środkach na zobowiązania oraz 210,4 mln EUR w środkach na płatności; zauważa, że wykonanie budżetu w odniesieniu do środków na zobowiązania i środków na płatności wyniosło odpowiednio 75,91 % (98,66 % w 2020 r.) i 95,39 % (97,08 % w 2020 r.);
4. zauważa, że wśród wspólnych przedsięwzięć nie ma zharmonizowanej definicji „kosztów administracyjnych”, która jest podstawą do obliczania wkładów finansowych członków i warunkiem koniecznym do uzyskania porównywalnych danych; w związku z tym wzywa do przyjęcia wspólnych wytycznych, aby wszystkie wspólne przedsięwzięcia przyjęły zharmonizowane podejście do klasyfikacji niektórych kategorii wydatków administracyjnych, takich jak wydatki na konsultacje, badania, analizy, oceny i pomoc techniczną;
5. jest zaniepokojony, że wynik Wspólnego Przedsięwzięcia IHI w zakresie poziomu osiągnięcia celów dotyczących wkładów członków jest stosunkowo niski; zauważa jednak, że wynika to z długiego okresu wdrażania projektów podyktowanego charakterem badań Wspólnego Przedsięwzięcia IHI dotyczących innowacji w obszarze ochrony zdrowia, a także ze skali działalności globalnych konsorcjów wdrażających te projekty; zauważa, że w nadchodzących latach Wspólne Przedsięwzięcie IHI musi jeszcze wypłacić 84,3 mln EUR na bieżące projekty z siódmego programu ramowego;
6. zwraca uwagę na fakt, że rosnąca liczba projektów wdrażanych jednocześnie w ramach wielu programów finansowanych z wieloletnich ram finansowych stwarza ryzyko, że zasoby administracyjne konieczne do efektywnego zarządzania tymi środkami okażą się niewystarczające; wyraża zadowolenie, że działania podjęte w następstwie udzielenia absolutorium za 2020 r. doprowadziły do działań naprawczych oraz że Wspólne Przedsięwzięcie IHI przedstawi szczegółowe informacje na temat tego procesu w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności za 2022 r.;
7. odnotowuje, w odniesieniu do zobowiązań operacyjnych Wspólnego Przedsięwzięcia IHI na koniec 2021 r., że Wspólne Przedsięwzięcie IHI rozdysponowało w pełni 966 mln EUR z maksymalnego wkładu Unii na podpisane umowy o dotację w ramach siódmego programu ramowego, z czego około 84,3 mln EUR (lub 8,7 %) pozostaje do zapłaty w nadchodzących latach; odnotowuje, że członkowie prywatni przekazali wkłady niepieniężne w tej samej wysokości; zwraca uwagę, że wskaźnik wykorzystania środków z budżetu na płatności Wspólnego Przedsięwzięcia IHI na 2021 r. dostępnego na projekty w ramach siódmego programu ramowego wyniósł 80 %; zauważa też, że w 2021 r. Wspólne Przedsięwzięcie IHI nie miało żadnych środków na zobowiązania operacyjne, ponieważ ostatnie ogłoszone przez nie zaproszenia do składania wniosków zamknięto z końcem 2014 r.;
8. zauważa, że na koniec 2021 r. Wspólne Przedsięwzięcie IHI rozdysponowało 1 452,1 mln EUR (lub 91 %) z 1 595,4 mln EUR maksymalnego wkładu Unii na poczet podpisanych umów o udzielenie dotacji w ramach programu „Horyzont 2020”; zauważa, że o takiej sytuacji zdecydował głównie fakt, że w ogłoszonym w 2019 r. zaproszeniu do składania wniosków nie udało się uwzględnić wszystkich zaplanowanych kwestii, a wkład Unii do budżetu Wspólnego Przedsięwzięcia został odpowiednio zmniejszony decyzją Rady Zarządzającej; zauważa, że z tej kwoty zaciągniętych zobowiązań w najbliższych latach do wypłaty pozostaje jeszcze ok. 616,8 mln EUR (42,5 %); zauważa ponadto, że członkowie prywatni Wspólnego Przedsięwzięcia IHI podjęli zobowiązania prawne do przekazania wkładów niepieniężnych w wysokości 1 520,7 mln EUR;

9. podkreśla, że wskaźnik wykorzystania środków z budżetu na płatności Wspólnego Przedsięwzięcia IHI na 2021 r. dostępnego na projekty w ramach programu „Horyzont 2020” wyniósł 97 % oraz że Wspólne Przedsięwzięcie IHI nie dysponowało niemal żadnymi środkami na zobowiązania operacyjne w 2021 r., ponieważ rozporządzenie Rady (UE) nr 557/2014 ⁽²⁾ wymagało, aby wszystkie zobowiązania zostały podjęte przed końcem 2020 r., a rozporządzenie (UE) 2021/2085 weszło w życie dopiero pod koniec roku 2021, zatem w 2021 r. nie ogłoszono żadnych zaproszeń do składania wniosków;

Wyniki działalności

10. zauważa, na podstawie sprawozdania rocznego, że w 2021 r. zakończono realizację portfela projektów Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 wraz z podpisaniem ostatnich 15 umów o udzielenie dotacji na projekt w ramach Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2; zauważa, że całkowity budżet 15 nowo utworzonych projektów wynosi 413 mln EUR, z czego około połowa pochodzi z unijnego programu „Horyzont 2020”, a pozostała część pochodzi z wkładów EFPIA i partnerów stowarzyszonych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2, a także z innych źródeł;
11. zauważa z zadowoleniem, że projekty Wspólnego Przedsięwzięcia IHI wygenerowały 275 aktywów, które osiągnęły ważne kamienie milowe podczas cyklu życia projektu (celem było 50); zauważa, że aktywa te obejmują między innymi narzędzia, metodologie, procesy, usługi, materiały szkoleniowe; zauważa, że przykładami kamieni milowych są kluczowe etapy badań klinicznych, modele zwierzęce, prototypy, komercjalizacja, patenty i publikacje; zauważa ponadto, że uczestnicy z branży w wielu projektach Wspólnego Przedsięwzięcia IHI korzystają z nowych narzędzi i procesów generowanych przez te projekty, takich jak modele zwierzęce, normy, biomarkery, standardowe procedury operacyjne, korzystanie z platform badań przesiewowych i sieci badań klinicznych;
12. podkreśla, że jeśli chodzi o widoczność, Wspólne Przedsięwzięcie IHI nadal wykazywało unijną wartość dodaną poprzez asertywną komunikację z docelowymi odbiorcami, z naciskiem na otwartość, przejrzystość, adekwatność i spójność działań Wspólnego Przedsięwzięcia IHI; zauważa, że Wspólne Przedsięwzięcie IHI w dalszym ciągu rozpowszechniało wyniki i przykłady udanych projektów, zwiększając różnorodność ich wyników, co obejmuje ponad 100 artykułów w różnych stylach, a także krótkie, dostępne filmy wideo do promocji za pośrednictwem mediów społecznościowych, i ponadto że wszystkie zestawienia tematyczne dotyczące projektu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 zostały dodane do nowo utworzonej strony internetowej poświęconej Wspólnemu Przedsięwzięciu IHI, aby ułatwić ich promowanie w przyszłości; zachęca Wspólne Przedsięwzięcie IHI do dzielenia się wszelkimi skutecznymi strategiami zwiększania widoczności z innymi wspólnymi przedsięwzięciami w celu przedstawienia obywatelom ich wartości dodanej;

Rekrutacja i personel

13. zauważa, że plan zatrudnienia przewiduje 39 pracowników zatrudnionych na czas określony, 15 pracowników kontraktowych i 2 oddelegowanych ekspertów krajowych, tj. w sumie 56 pracowników; zauważa, że w dniu 31 grudnia 2021 r. obsadzonych było 50 stanowisk: 36 z 39 pracowników zatrudnionych na czas określony (92,30 %), 13 z 15 pracowników kontraktowych (86,70 %) i 1 na 2 oddelegowanych ekspertów krajowych (50 %); zauważa ponadto, że w odniesieniu do pracowników zatrudnionych na czas określony puste stanowiska zostaną obsadzone w 2022 r., ponieważ odbyły się dwie procedury naboru, a również w 2022 r. miano zlikwidować jedno stanowisko oddelegowanego eksperta krajowego;
14. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Wspólne Przedsięwzięcie IHI utrzymało dobrą równowagę geograficzną (20 różnych krajów) oraz dobrą równowagę płci (22 kobiety, 17 mężczyzn) podczas konsultacji z ekspertami zewnętrznymi;
15. zauważa z niepokojem, że w okresie od 2018 do 2021 r. średni roczny udział pracowników tymczasowych we wszystkich wspólnych przedsięwzięciach utrzymywał się na wysokim poziomie, tj. około 11 % pracowników statutowych; przypomina, że wysoki odsetek pracowników kontraktowych prowadzi często do znacznie większej rotacji personelu, co ma destabilizujący wpływ na sytuację kadrową we Wspólnym Przedsięwzięciu IHI; podkreśla ponadto, że korzystanie z personelu tymczasowego powinno pozostać rozwiązaniem przejściowym, ponieważ mogłoby negatywnie wpłynąć na ogólne wyniki Wspólnego Przedsięwzięcia IHI, prowadząc np. do trudności z zatrzymaniem pracowników niezbędnych do wykonywania przez Wspólne Przedsięwzięcie kluczowych kompetencji, niejasnych kanałów odpowiedzialności, potencjalnych sporów sądowych oraz niższej wydajności pracowników;

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (UE) nr 557/2014 z dnia 6 maja 2014 r. w sprawie ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (Dz.U. L 169 z 7.6.2014, s. 54).

16. na podstawie rocznego sprawozdania z działalności za 2021 r. zauważa, że istnieje odpowiednia równowaga płci – 66 % pracowników to kobiety: 50 % członków Rady Zarządzającej, 61,5 % nominowanych do Grupy Przedstawicieli Państw i 41,7 % pełnoprawnych członków komitetu naukowego to kobiety; zachęca Wspólne Przedsięwzięcie IHI do utrzymania tej równowagi;
17. wyraża zadowolenie, że ciągle usprawnienia procesu zarządzania projektem oraz skoordynowane wysiłki personelu Wspólnego Przedsięwzięcia IHI pozwoliły przezwyciężyć trudności związane z okresem pandemii COVID-19, a tym samym zapewniły ciągłość działalności i skutkowały dobrym wykonaniem budżetu operacyjnego, na poziomie 96,04 % w 2021 r.;
18. zauważa, że od 2016 r. wspólne przedsięwzięcia nie odprowadzały składek należnych od pracodawcy na rzecz pracowników, która odpowiada różnicy pomiędzy ich dochodami bez dotacji z budżetu Unii a ich całkowitymi dochodami, ponieważ Komisja ani nie przewidziała tych wydatków w budżecie wspólnych przedsięwzięć, ani formalnie nie zażądała ich płatności; wzywa Komisję do podjęcia działań w celu uniknięcia podobnych problemów w przyszłości;

Systemy kontroli wewnętrznej

19. zauważa, że w odniesieniu do płatności okresowych i końcowych w ramach siódmego programu ramowego audyty ex post przeprowadza Wspólne Przedsięwzięcie, natomiast w przypadku płatności w ramach programu „Horyzont 2020” za audyty ex post odpowiada Wspólna Służba Audytu Dyrekcji Generalnej Komisji ds. Badań Naukowych i Innowacji (DG RTD); zauważa, na podstawie wyników audytów ex post dostępnych na koniec 2021 r., że Wspólne Przedsięwzięcie IHI poinformowało, iż reprezentatywny poziom błędów wynosi 1,9 % (w 202 r.: 2,16 %), a poziom błędów rezydualnego – 0,8 % (w 2020 r.: 1,14 %) w projektach finansowanych z siódmego programu ramowego, zaś w projektach finansowanych z programu „Horyzont 2020” (płatności końcowe i rozliczenie płatności) reprezentatywny poziom błędów wynosi 0,97 % (1,13 % w 2020 r.), a poziom błędów rezydualnego – 0,6 % (w 2020 r.: 0,74 %);
20. zauważa, że oceniając mechanizmy kontroli mające zastosowanie do płatności z tytułu działalności operacyjnej Wspólnego Przedsięwzięcia IHI, Trybunał zbadał losowo dobraną próbę płatności z programu „Horyzont 2020” dla beneficjentów końcowych w 2021 r., aby potwierdzić poziom błędów ustalony w wyniku audytów ex post; zauważa, że w jednym przypadku Trybunał wykrył i skwantyfikował błąd systemowy związany z kosztami osobowymi, który wynikał z zastosowania nieprawidłowych stawek godzinowych, nieopartych na ukończonym roku budżetowym. W kolejnym przypadku błąd został spowodowany brakiem wystarczającej dokumentacji potwierdzającej odnoszącej się do deklarowanego wyposażenia i kosztów podróży;
21. podkreśla, że ustalenia Trybunału potwierdziły utrzymujące się błędy systemowe w zadeklarowanych kosztach personelu oraz że w szczególności małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) i nowi beneficjenci są bardziej podatni na błędy niż inni beneficjenci; podkreśla, że błędy te były również regularnie zgłaszane w poprzednich sprawozdaniach rocznych Trybunału od 2017 r.; podkreśla w związku z tym, że usprawnienie zasad programu „Horyzont 2020” dotyczących deklarowania kosztów personelu oraz szersze stosowanie uproszczonych form kosztów jest warunkiem wstępnym stabilizacji poziomów błędów poniżej poziomu istotności; podkreśla, że Wspólne przedsięwzięcie IHI powinno wzmocnić swoje systemy kontroli wewnętrznej w obliczu większego ryzyka w przypadku MŚP i nowych beneficjentów, a także zdecydowanie zachęcać pewne kategorie beneficjentów, które są bardziej narażone na błędy, takie jak MŚP i nowi beneficjenci, do korzystania z narzędzia obliczającego koszty osobowe (Personnel Costs Wizard); z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w 2022 r. wszystkie wspólne przedsięwzięcia rozpoczęły wdrażanie działań mających na celu obniżenie poziomu błędów zgodnie z działaniami zaproponowanymi przez Trybunał, w tym zbadanie możliwości stosowania uproszczonych form kosztów, takich jak koszty jednostkowe, kwoty ryczałtowe i stawki zryczałtowane;
22. zauważa, że biorąc pod uwagę wieloletni charakter zarówno programów, jak i poszczególnych projektów badawczych, poziom błędów resztowego obliczony na podstawie czasu trwania programu stanowi najbardziej miarodajny wskaźnik wpływu finansowego błędów oraz zauważa, że uwzględniono w nim korekty dokonane przez Wspólne Przedsięwzięcie IHI oraz fakt, że Wspólne Przedsięwzięcie dokonuje ekstrapolacji systematycznych wyników kontroli, co znacznie zwiększa oczyszczający efekt kontroli; podkreśla ponadto, że w miarę wdrażania programów beneficjenci uczą się na swoich błędach oraz że na podstawie wniosków wyciągniętych z ustaleń kontrolnych Wspólne Przedsięwzięcie IHI stale działa również na rzecz lepszego informowania beneficjentów o wszelkich trudnościach, aby pomóc im w prawidłowym zgłaszaniu kosztów, co pozwoli zapobiec błędom;

Zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi oraz strategia zwalczania nadużyć finansowych

23. zauważa, że Wspólne Przedsięwzięcie IHI posiada strategię zwalczania nadużyć finansowych dostosowaną do strategii Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych (CAFS 2019) i strategii zwalczania nadużyć finansowych wspólnej dla wszystkich służb odpowiedzialnych za obszar badań (RAFS 2019), uzupełnioną dodatkowymi działaniami w zakresie zwalczania nadużyć finansowych związanymi z zarządzaniem umowami o świadczenie usług i administracją;
 24. zauważa, że działania realizowane w zakresie dotacji i działań operacyjnych są koordynowane z DG RTD i innymi agencjami badawczymi za pomocą wieloletniego planu działania, koordynowanego przez Komitet ds. Nadużyć i Nieprawidłowości w dziedzinie Badań Naukowych (FAIR);
 25. zauważa, że w 2021 r. działania Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych dotyczące zwalczania nadużyć finansowych obejmowały współpracę z Komitetem FAIR, poszerzając wiedzę pracowników na temat zwalczania nadużyć finansowych (w tym udział w konferencji Europejskiego Urzędu ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych pt. „Zjednoczeni w walce z korupcją – utrzymanie standardów etycznych instytucji UE” oraz na temat oceny ryzyka nadużyć finansowych; zauważa ponadto, że zadanie to było dwojakie: jedno zostało uwzględnione w rocznym cyklu zwalczania nadużyć finansowych, a drugie – bardziej obszerne i szczegółowe – miało stać się podstawą przeglądu ogólnej strategii zwalczania nadużyć finansowych dla Wspólnego Przedsięwzięcia IHI;
 26. z zadowoleniem przyjmuje ponadto, że wszyscy pracownicy Wspólnego Przedsięwzięcia IHI dostawali regularne informacje na temat ryzyka związanego z nadużyciami finansowymi oraz procedur stosowanych w przypadku podejrzenia nadużyć finansowych/nieprawidłowości oraz że zwrócono uwagę na kwestie przekrojowe, takie jak ryzyko związane z konfliktami interesów, delegowanie uprawnień i podział obowiązków.
-