RESOLUCIÓN (UE) 2021/1672 DEL PARLAMENTO EUROPEO

de 29 de abril de 2021

que contiene las observaciones que forman parte integrante de la Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (IMI 2) para el ejercicio 2019

EL PARLAMENTO EUROPEO,

— Vista su Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 para el ejercicio 2019,

— Vistos el artículo 100 y el anexo V de su Reglamento interno,

— Visto el informe de la Comisión de Control Presupuestario (A9-0113/2021),

A. Considerando que la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (en lo sucesivo, «Empresa Común IMI») se creó en diciembre de 2007, para un período de diez años, para mejorar de forma significativa la eficiencia y la eficacia del proceso de elaboración de medicamentos, con la finalidad a largo plazo de que el sector farmacéutico fabrique medicamentos innovadores más eficaces y seguros;

B. Considerando que, tras la adopción del Reglamento (UE) n.º 557/2014, en mayo de 2014, se creó la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (en lo sucesivo, «Empresa Común IMI 2») para un período que finalizará el 31 de diciembre de 2024; que la Empresa Común IMI 2 sustituyó y sucedió a la Empresa Común IMI en junio de 2014 con el objetivo de finalizar las actividades de investigación del Séptimo Programa Marco y poner en marcha un nuevo proyecto en el marco de Horizonte 2020;

C. Considerando que la Unión, representada por la Comisión, y la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (en lo sucesivo, «industria») son los miembros fundadores de la Empresa Común IMI y de la Empresa Común IMI 2;

D. Considerando que la contribución máxima de la Unión a la Empresa Común IMI para el período de diez años ascendió a 1 000 000 000 EUR, que debían pagarse con cargo al presupuesto del Séptimo Programa Marco, y que los miembros fundadores debían contribuir equitativamente a los costes de funcionamiento, sin que su aportación individual superara el 4 % de la contribución total de la Unión;

E. Considerando que la contribución máxima de la Unión, incluidos los créditos de la Asociación Europea de Libre Comercio, a la Empresa Común IMI 2 para el período de diez años asciende a 1 638 000 000 EUR que deben pagarse con cargo al presupuesto de Horizonte 2020, y que los miembros, excepción hecha de la Comisión, han de cubrir el 50 % de los costes de funcionamiento y deben contribuir a los costes de operaciones en efectivo o en especie, o de ambas maneras, igualando la contribución financiera de la Unión;

Gestión presupuestaria y financiera

1. Constata que, de acuerdo con el informe del Tribunal de Cuentas (en lo sucesivo, «Tribunal»), las cuentas de la Empresa Común IMI 2 correspondientes al ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2019 presentan fielmente, en todos sus aspectos significativos, la situación financiera de la Empresa Común a 31 de diciembre de 2019, los resultados de sus operaciones, los flujos de tesorería y los cambios en los activos netos del ejercicio finalizado a dicha fecha, conforme a lo dispuesto en su Reglamento Financiero y en las normas contables adoptadas por el contable de la Comisión; observa que, según el informe del Tribunal, las operaciones subyacentes a las cuentas son, en todos los aspectos significativos, legales y regulares;

2. Advierte que el presupuesto disponible definitivo para 2019, incluidos los créditos no utilizados reincorporados de ejercicios anteriores, los ingresos asignados y las reasignaciones al ejercicio siguiente, fue de 261 371 750 EUR en créditos de compromiso (de los que 255 561 977 EUR proceden del presupuesto de la Unión) y 231 316 906 EUR en créditos de pago (de los que 221 519 271 EUR proceden del presupuesto de la Unión); observa que la ejecución de los créditos de compromiso y de pago alcanzó el 99,17 % y el 96,33 %, respectivamente;

3. Señala que, de los 1 000 000 000 EUR en contribuciones que debían aportar para las actividades operativas de la Empresa Común IMI los miembros privados, a finales de 2019 la Empresa Común IMI había declarado y validado contribuciones en especie y en efectivo por un valor de 710 478 000 EUR de dichos miembros (concretamente, contribuciones de 688 580 000 EUR en especie y de 21 898 000 EUR en efectivo); señala que, en 2019, el importe de las declaraciones de gastos validadas, así como de las contribuciones en especie, fueron significativamente inferiores en comparación con 2018 debido a que el número de proyectos de la Empresa Común IMI disminuye a medida que concluyen los proyectos; observa que, a finales de año, seguían en curso 11 proyectos del total de 59 incluidos en el Séptimo Programa Marco;

4. Advierte que el porcentaje de utilización de la Empresa Común IMI de los créditos de pago para los proyectos del Séptimo Programa Marco fue del 97 %;

5. Constata que, de los 1 425 000 000 EUR de contribuciones en especie y en efectivo que deben realizar los miembros de la industria a las actividades operativas de la Empresa Común IMI 2, se declararon y validaron contribuciones en especie por importe de 202 598 000 EUR y contribuciones en efectivo por importe de 15 554 000 EUR, y que, además, se declararon y validaron 5 662 000 EUR en efectivo y 8 203 000 EUR de contribuciones en especie por parte de las entidades asociadas;

6. Señala que, a finales de 2019, el total de las contribuciones de los miembros de la industria y las entidades asociadas a las actividades en el marco de Horizonte 2020 de la Empresa Común IMI 2 ascendió a 232 017 000 EUR, frente a la contribución en efectivo total por valor de 423 743 000 EUR aportada por la Unión; recuerda que la evaluación intermedia de la Empresa Común IMI 2 efectuada por la Comisión puso de relieve la falta de transparencia en relación con el método de cálculo de las contribuciones en especie de la industria; reitera, por tanto, sus anteriores solicitudes de información detallada sobre las contribuciones en especie de la industria, especialmente sobre el tipo de contribuciones en especie y su valor respectivo;

7. Observa que existen diferentes procedimientos entre las empresas comunes que reciben contribuciones financieras de sus miembros privados; pide una armonización del cálculo de las contribuciones en especie en todas las empresas comunes; considera que el procedimiento común debe prever métodos de evaluación transparentes y eficaces que den como resultado el valor real de la contribución; pide al Tribunal que supervise las auditorías realizadas por los auditores externos independientes; pide asimismo un marco jurídico adecuado que garantice que la contribución financiera requerida se alcance antes del fin de la Empresa Común; señala asimismo que el marco jurídico podría incluir requisitos para que la contribución privada se pague antes o al mismo tiempo que la correspondiente contribución de la Unión;

8. Constata que, en cuanto al presupuesto de 2019 disponible para proyectos de Horizonte 2020, los porcentajes de ejecución de los créditos de compromiso y de pago se situaron en un 100 % y en un 98 % respectivamente; señala que, a finales de 2019, 79 de los de 83 proyectos en curso de la Empresa Común IMI 2 se financiaban en el marco del programa Horizonte 2020;

9. Señala que, según el informe del Tribunal, tras la aplicación de varias medidas correctoras, la Empresa Común IMI 2 mejoró significativamente en 2019 la planificación y la supervisión de sus necesidades de nuevos créditos de pago; señala, sin embargo, que la Empresa Común tenía que devolver al presupuesto de la Unión 139 100 891 EUR de créditos de compromiso de 2019 debido al menor número de temas en las listas de convocatorias de propuestas del plan de trabajo anual de 2019; señala asimismo que, según el informe del Tribunal, debido a la menor necesidad resultante de expertos en evaluación, la Empresa Común IMI 2 solo utilizó 2 821 000 EUR (o sea, el 49 %) de los 5 799 000 EUR del presupuesto disponible de 2019 para gastos de infraestructura (título presupuestario 2); pide a la Empresa Común IMI 2 que siga mejorando la planificación y el seguimiento de sus créditos de pago y de compromiso;

10. Expresa su preocupación por el hecho de que la industria ejerce un control exclusivo sobre las prioridades de la Empresa Común IMI 2, elabora de forma individual las agendas estratégicas y los planes de trabajo anuales y privatiza los resultados y los datos de los proyectos financiados con fondos públicos;

11. Manifiesta su indignación por que la industria, que adopta las decisiones junto con la Comisión en el marco de la Empresa Común IMI 2, bloqueara la propuesta de la Comisión de 2018 de integrar en el ámbito de trabajo de la Empresa Común IMI 2 la preparación epidemiológica (es decir, la anticipación y la preparación frente a epidemias como la causada por la COVID-19); manifiesta su preocupación por la negativa de la industria a publicar documentos esenciales, como propuestas de proyectos, subvenciones o acuerdos sobre proyectos; recuerda, a ese respecto, que tales documentos se refieren a proyectos financiados con fondos públicos; lamenta que los problemas mencionados son en parte una consecuencia lógica de la estructura y los mecanismos de esta asociación público-privada;

Rendimiento

12. Constata que la Empresa Común IMI 2 cuenta con diez indicadores clave de rendimiento que fueron objeto de seguimiento y se consignaron por primera vez en su informe anual de actividades de 2018, lo que conllevó asimismo la recopilación de datos de la Empresa Común IMI en los casos pertinentes; observa que un análisis de los indicadores clave de rendimiento pone de relieve que los proyectos de la Empresa Común IMI 2 actualmente —o sea, en el tramo central del ciclo de programa de la Empresa Común IMI 2— se encuentran en el buen camino respecto a los objetivos establecidos y pueden generar innovaciones y un impacto detectable, dada la naturaleza compleja y a largo plazo de los proyectos; señala que, por lo que respecta a los resultados y al impacto a más largo plazo de sus programas, la Empresa Común IMI 2 llevó a cabo en 2019 una evaluación significativa de los efectos socioeconómicos de los 44 proyectos de la Empresa Común IMI que se habían completado; pide a la Empresa Común IMI 2 que evalúe también el impacto medioambiental de sus proyectos; señala asimismo que la Empresa Común IMI 2 recaba datos para elaborar informes sobre la base de los indicadores clave de rendimiento estándar pertinentes de Horizonte 2020;

13. Toma nota de la evaluación final de la Empresa Común IMI realizada por la Comisión, que concluyó que no se pudieron detectar beneficios socioeconómicos derivados de las actividades de la Empresa Común IMI, como tampoco se encontraron ejemplos de que aportara a los pacientes terapias o productos nuevos más seguros y eficaces o que acortara el tiempo de desarrollo; observa asimismo que la evaluación concluyó también que, en el marco del programa de investigación más amplio, se pueden determinar temas de investigación más próximos al interés público que los determinados por la industria y a un coste menor para el presupuesto público;

14. Expresa su preocupación por que la evaluación intermedia de la Empresa Común IMI 2 realizada por la Comisión en 2017 concluyera que, hasta dicha fecha, no podía decirse que la Empresa Común IMI aportara a los pacientes terapias o productos nuevos, más seguros y eficaces y que, a ese respecto, era difícil demostrar el valor añadido de la dicha Empresa Común para los pacientes y para la sociedad en general;

15. Señala que la Empresa Común IMI 2 debería centrarse decididamente en los ámbitos en los que existe una necesidad importante en materia de salud pública y en las prioridades de su agenda estratégica de investigación; señala que, en 2019, la Empresa Común IMI 2 puso en marcha tres convocatorias de propuestas con un total de 10 temas, y suscribió 29 acuerdos de subvención para nuevos proyectos, extendiendo su actuación a nuevos ámbitos dentro de la industria farmacéutica y reforzando al mismo tiempo sus vínculos con otros sectores implicados en la investigación y la innovación en el campo de la salud;

16. Expresa su preocupación por que la Empresa Común IMI 2 haya financiado varios proyectos que han permitido a la industria farmacéutica presionar a los reguladores de la Unión para debilitar las normas de evaluación de la seguridad de los nuevos productos farmacéuticos y acelerar la concesión de autorizaciones de comercialización; pide a la Empresa Común IMI 2 que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre los detalles de los costes incurridos en relación con los proyectos en cuestión;

17. Pide a la Comisión que se asegure de que el futuro programa de actividades de la Empresa Común IMI 2 respete también el programa UEproSalud establecido en el Reglamento (UE) 2021/522 ([1]) y todas las demás estrategias de la Unión en este ámbito;

18. Constata que, según el informe del Tribunal, a finales de 2019, la tasa de ejecución del programa Horizonte 2020 se situaba en el 75 % por lo que respecta a los procedimientos de convocatoria para las actividades asignadas a la Empresa Común IMI 2;

19. Pide que la Empresa Común IMI 2 revise su estrategia de comunicación para garantizar que las partes interesadas pertinentes tengan conocimiento de su misión, sus actividades y sus logros;

20. Advierte que, en 2019, el valor del efecto de apalancamiento de la Empresa Común IMI 2 fue de 1,03; señala con preocupación que este índice está por debajo de las expectativas; pide a la Empresa Común IMI 2 que adopte medidas para alcanzar el objetivo;

21. Celebra que, en el informe anual de actividad de 2019 de la Empresa Común IMI 2, según los indicadores clave de rendimiento relativos al equilibrio de género en 2019, el 51 % del total de la mano de obra empleada en los proyectos de la Empresa Común IMI 2 eran mujeres, 27 de los 89 coordinadores de proyectos de la Empresa Común IMI 2 en 2019 eran mujeres y estas representan entre el 45 % y el 60 % de los asesores y expertos que realizan evaluaciones y análisis y trabajan en el Comité Científico;

([1]) Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

22. Pide a la Comisión y al Tribunal que establezcan un método exhaustivo de seguimiento del rendimiento con el fin de evaluar el valor añadido de la Empresa Común IMI 2, su impacto social y en términos de empleo y su impacto en el mercado; considera que los resultados de la evaluación deben utilizarse para el futuro o para redistribuir la financiación de la Unión;

23. Considera que la cuestión de los derechos de propiedad intelectual (DPI) debe abordarse en todos los contratos cuya ejecución pueda producir un efecto o resultado previsto; recuerda que el objetivo de los DPI es salvaguardar los derechos de los creadores individuales, pero que también proporcionan información detallada sobre cómo se utilizarán los derechos en el futuro; señala que, dado que la actividad se financia en parte con fondos públicos, los resultados deben ser transparentes y accesibles al público; pide a la Comisión que establezca un marco jurídico relativo a los DPI y a su aplicación en el mercado que incluya requisitos especiales y la distribución de beneficios;

Personal y contratación

24. Observa que, en diciembre de 2019, el número total de puestos de personal cubiertos en la Empresa Común IMI 2 era de 53 (48 en 2018) de los 56 incluidos en el cuadro de efectivos;

25. Advierte que, según el informe del Tribunal, en 2019 la Empresa Común estabilizó significativamente su situación en cuanto a personal y, en particular, la tasa de rotación de personal se redujo del 21 % al 5,6 %, el número de miembros del personal con bajas por enfermedad de larga duración se redujo de cuatro a uno y el recurso a personal interino descendió de 5,1 a 3,8 equivalentes a tiempo completo;

26. Toma nota de que, a finales de 2019, estaban representadas en la Empresa Común IMI 2 las nacionalidades de trece Estados miembros, cuatro de ellas por un miembro del personal; observa que el 72 % de los 53 miembros del personal eran mujeres y que solo el 28 % eran hombres;

27. Pide a la Empresa Común IMI 2 que introduzca un programa obligatorio de formación para el personal nuevo y el ya operativo;

Auditoría interna

28. Constata que, en junio de 2019, el Servicio de Auditoría Interna (SAI) publicó el plan estratégico de auditoría interna 2019-2021 para la Empresa Común IMI 2, basado en los resultados de la evaluación de riesgos del SAI efectuada en diciembre de 2018; señala asimismo que la Empresa Común IMI 2 siguió ejecutando el plan de acción derivado del informe de auditoría de 2018 sobre la coordinación con el Centro Común de Apoyo y la ejecución de los instrumentos y servicios del CCA en la Empresa Común IMI 2, y que en enero de 2020 se cerró la recomendación sobre el sistema informático común de Horizonte 2020;

Control interno

29. Toma nota de las conclusiones del Tribunal, según las cuales la Empresa Común IMI 2 ha establecido procedimientos de control *ex ante* fiables, basados en revisiones documentales financieras y operativas, y a finales de 2019 había implantado el nuevo marco de control interno y había desarrollado indicadores para evaluar la eficacia de las actividades de control respecto a todos los principios de control interno y las características relacionadas; advierte asimismo que 2019 fue el segundo año en el que la Empresa Común IMI 2 efectuó la autoevaluación de sus actividades de control interno en el nuevo marco; pide a la Empresa Común IMI 2 que presente a la autoridad de aprobación de la gestión informes del ejercicio de autoevaluación;

30. Constata que, según el informe del Tribunal, para los pagos provisionales y finales del Séptimo Programa Marco, la Empresa Común IMI 2 realiza auditorías *ex post* en las instalaciones de los beneficiarios, mientras que, en lo que atañe a las declaraciones de gastos de los proyectos de Horizonte 2020, el responsable de las auditorías *ex post* es el Servicio Común de Auditoría de la Comisión y que, sobre la base de los resultados de las auditorías *ex post* disponibles a finales de 2019, comunicó una tasa de error representativa del 2,05 % y una tasa de error residual del 0,66 % para sus proyectos del Séptimo Programa Marco y una tasa de error representativa del 0,85 % y una tasa de error residual del 0,52 % para los proyectos de Horizonte 2020 (autorizaciones y pagos finales); señala asimismo que, con arreglo a la propuesta de Reglamento (UE) n.º 1291/2013 de la Comisión ([2]), el objetivo último en cuanto al nivel residual de error al cierre de los programas, después de tener en cuenta el impacto financiero de todas las auditorías y las medidas de corrección y recuperación, consiste en alcanzar un nivel lo más cercano posible al 2 %;

31. Observa con satisfacción que, según el informe del Tribunal, y como parte de los controles operativos de los pagos, el Tribunal auditó una muestra aleatoria de los pagos de Horizonte 2020 realizados en 2019 a nivel de los beneficiarios finales, con el fin de corroborar las tasas de error de la auditoría *ex post*, y que dichas auditorías detalladas no mostraron errores significativos ni deficiencias de control en los beneficiarios de la Empresa Común IMI 2 incluidos en la muestra;

([2]) Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

32. Observa que, en 2018 y 2019, el Tribunal examinó por muestreo las auditorías *ex post* llevadas a cabo por el Servicio Común de Auditoría de la Comisión y sus auditores externos contratados; señala que el porcentaje de error residual notificado por las siete empresas comunes de Horizonte 2020 (Investigación sobre Gestión del Tránsito Aéreo del Cielo Único Europeo, Clean Sky, IMI 2, Pilas de Combustible e Hidrógeno, Componentes y Sistemas Electrónicos para el Liderazgo Europeo, Bioindustrias y Shift2Rail) en sus respectivos informes anuales de actividad no es directamente comparable con el porcentaje de error publicado en el informe anual de 2019 del Tribunal para los gastos de investigación de la Comisión;

33. Observa con satisfacción que, en lo que respecta a los casos de presunto fraude, en 2019 la Empresa Común IMI 2 no detectó ningún nuevo caso de irregularidades o presunto fraude al gestionar su cartera de proyectos, ni recibió ninguna investigación o solicitud de información de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude;

Prevención y gestión de conflictos de intereses y transparencia

34. Toma nota de que la Empresa Común IMI 2 adoptó normas sobre conflictos de intereses y ha publicado los currículos y las declaraciones de intereses de los miembros de su Consejo de Administración;

35. Toma nota de que, en 2019, la Empresa Común IMI 2 estableció un marco ético sólido tras la adopción por el Consejo de Administración de la política de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 en materia de protección de la dignidad de la persona y la prevención del acoso psicológico y sexual; toma nota asimismo del trabajo realizado para preparar la adopción por el Consejo de Administración de las directrices de la Empresa Común IMI 2 sobre denuncia de irregularidades a principios de 2020;

36. Toma nota de que se están llevando a cabo negociaciones y trabajos preparatorios para crear la Iniciativa de Salud Innovadora, posible sucesora de la Empresa Común IMI 2; observa que los objetivos principales de esta Iniciativa deben ser la adopción de procesos de toma de decisiones totalmente equilibrados y transparentes, la supervisión continua del impacto medioambiental y socioeconómico y el establecimiento de un nuevo sistema que contribuya a evitar situaciones en las que los socios privados no puedan cumplir sus obligaciones financieras; lamenta que estos esfuerzos de mejora no se realizaran ya en 2019 para mejorar el rendimiento y la transparencia de la Empresa Común IMI 2.