RÉSOLUTION (UE) 2022/1826 DU PARLEMENT EUROPÉEN

du 4 mai 2022

contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (désormais «entreprise commune "Initiative en matière de santé innovante"») pour l'exercice 2020

LE PARLEMENT EUROPÉEN,

— vu sa décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» pour l'exercice 2020,

— vu l'article 100 et l'annexe V de son règlement intérieur,

— vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A9-0072/2022),

A. considérant que l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (ci-après: «l'entreprise commune IMI») a été constituée en décembre 2007 pour une période de dix ans en vue d'améliorer sensiblement l'efficience et l'efficacité du processus de mise au point des médicaments et dans le but, à plus long terme, que le secteur pharmaceutique produise des médicaments innovants plus efficaces et plus sûrs;

B. considérant que, à la suite de l'adoption du règlement (UE) nº 557/2014 du Conseil [1] en mai 2014, l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (ci-après: «l'entreprise commune IMI2») a été créée pour une période s'achevant le 31 décembre 2024; qu'elle a remplacé l'entreprise commune IMI en juin 2014, à laquelle elle a succédé, dans le but de terminer les activités de recherche au titre du septième programme-cadre et de démarrer de nouveaux projets au titre d'Horizon 2020;

C. considérant que l'Union européenne, représentée par la Commission, et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (ci-après: «l'industrie») sont les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI et de l'entreprise commune IMI2;

D. considérant que la contribution maximale apportée par l'Union à l'entreprise commune IMI s'élève à 1 000 000 000 EUR pour dix ans, à imputer au budget affecté au septième programme-cadre, et que les membres fondateurs doivent contribuer à parts égales aux frais d'exploitation de l'entreprise commune IMI, chacun à hauteur de 4 % maximum de la contribution totale de l'Union;

E. considérant que la contribution maximale apportée par l'Union à l'entreprise commune IMI2 s'élève, y compris les crédits de l'Association européenne de libre-échange, à 1 630 000 000 EUR pour dix ans, à imputer au budget affecté au programme Horizon 2020 et que les membres autres que la Commission doivent contribuer aux frais d'exploitation à hauteur de 50 % et participer aux frais de fonctionnement par des contributions en espèces ou en nature, d'un montant égal à celui de la contribution financière de l'Union;

Gestion budgétaire et financière

1. observe que la Cour des comptes (ci-après «la Cour»), dans son rapport sur les comptes de l'entreprise commune IMI2 pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 (ci-après «le rapport de la Cour»), constate que les comptes annuels présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de l'entreprise commune IMI2 au 31 décembre 2020 ainsi que les résultats de ses opérations, flux de trésorerie et variations de ses actifs nets pour l'exercice clos à cette date, conformément à son règlement financier et aux règles comptables adoptées par le comptable de la Commission; constate en outre, à la lecture du rapport de la Cour, que les opérations sous-jacentes aux comptes sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs;

2. constate que le budget définitif lié à l'entreprise commune IMI2 disponible pour l'exercice 2020, y compris les crédits inutilisés des exercices précédents, les recettes affectées et les réaffectations à l'exercice suivant, s'établissait à 276 538 561 EUR en crédits d'engagement (dont 269 829 327 EUR provenant du budget de l'Union) et à 241 559 114 EUR en crédits de paiement (dont 232 349 880 EUR provenant du budget de l'Union); note que les taux d'exécution budgétaire des crédits d'engagement et des crédits de paiement étaient respectivement de 98,66 % et de 97,08 %;

[1] Règlement (UE) nº 557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (JO L 169 du 7.6.2014, p. 54).

3. observe que sur le total de 1 000 000 000 EUR correspondant aux contributions que les membres du secteur privé devaient, fin 2020, avoir apportées aux activités opérationnelles de l'entreprise commune IMI, l'entreprise commune IMI avait déclaré et validé des contributions en nature et en espèces d'un montant de 759 471 000 EUR, dont 737 573 000 EUR en nature et 21 898 000 EUR en espèces; note qu'en 2020, 11 projets étaient en cours d'exécution dans le cadre de l'entreprise commune IMI, dont 3 avaient été achevés au 31 décembre 2020;

4. fait observer que le taux d'utilisation des crédits de paiement de l'entreprise commune IMI s'établissait à 96 % pour les projets relevant du septième programme-cadre;

5. prend acte du fait que sur les 1 425 000 000 EUR de contributions en nature et en espèces que les membres de l'industrie devaient verser au titre des activités opérationnelles de l'entreprise commune IMI2, les contributions en nature déclarées et validées s'élevaient à 317 206 000 EUR et celles en espèces à 20 717 000 EUR, et que les contributions supplémentaires en espèces et en nature déclarées et validées des membres associés s'établissaient respectivement à 7 064 000 EUR et à 34 972 000 EUR; relève que, fin 2020, les contributions des membres représentant l'industrie et des partenaires associés aux activités de l'entreprise commune IMI2 relevant du programme Horizon 2020 s'élevaient donc, au total, à 379 959 000 EUR, tandis que la contribution en espèces de l'Union se chiffrait globalement à 643 180 000 EUR; prend note du fait que les règles de préfinancement sont fixées par le règlement financier et par le modèle de convention de subvention, et s'attend à ce que les contributions du secteur rejoignent en volume celles de l'Union au niveau des programmes d'ici à la fin du mandat de l'entreprise commune IMI2; fait observer, en ce qui concerne le budget disponible, au titre de l'exercice 2020, pour les projets relevant d'Horizon 2020, que le taux d'exécution des crédits d'engagement et de paiement s'est respectivement établi à 100 % et à 99,7 %; note qu'en 2020, 92 projets étaient en cours d'exécution dans le cadre de l'entreprise commune IMI2, dont 6 avaient été achevés au 31 décembre 2020; fait observer que la hausse des engagements à hauteur de 200 400 000 EUR (financement de l'Union) et 182 300 000 EUR (engagement du secteur et des partenaires associés) en 2020 résulte de la conclusion de 19 nouvelles conventions de subvention signées par l'entreprise commune IMI2, qui concernent notamment huit projets pour l'appel d'offres d'urgence relatif aux traitements et aux diagnostics liés au coronavirus;

6. constate qu'il existe, pour les entreprises communes, diverses procédures de calcul des contributions en nature et demande leur harmonisation pour l'ensemble des entreprises communes;

7. constate, à la lecture du rapport de la Cour, que l'entreprise commune IMI2 se caractérise par la mise en œuvre de projets de longue durée en raison de la nature de ses recherches, que cette situation illustre les différents degrés de réalisation des objectifs de contribution fixés par les règlements des entreprises communes en ce qui concerne les activités d'Horizon 2020, et que cela fait courir le risque que le niveau de ressources administratives nécessaires pour gérer les fonds de l'entreprise commune en temps voulu ne soit pas suffisant, en raison de la mise en œuvre simultanée d'un nombre croissant de projets relevant de plusieurs programmes du cadre financier pluriannuel; invite l'entreprise commune IMI2 à revoir sa structure organisationnelle et ses besoins en personnel afin de pouvoir assurer la continuité des activités pendant les périodes où la charge de travail s'alourdit sensiblement; prie l'entreprise commune IMI2 de gérer de manière plus transparente le processus décisionnel déterminant ses priorités de recherche et de communiquer dans son prochain rapport annuel la méthode choisie;

8. fait observer qu'en 2020, l'entreprise commune IMI2 réalisait encore des paiements de subvention finals au titre du septième programme-cadre; note en outre que, selon la Cour, l'entreprise commune IMI2 a fait état de taux d'erreur résiduels inférieurs au seuil de signification de 2 %, sur la base des résultats de l'audit ex post à la fin de l'année 2020;

9. constate, à la lecture du rapport de la Cour, que la pratique de l'entreprise commune IMI2 consistant à réactiver les crédits de paiement inutilisés des années précédentes dans la limite des engagements administratifs ouverts entraîne une accumulation de crédits de paiement inutilisés qui, aggravée par les effets de la pandémie de COVID-19, s'est traduite par un faible taux d'exécution du titre 2 du budget administratif de l'entreprise commune IMI2, à savoir 51 %; prend acte du fait que le montant non dépensé des crédits de paiement relevant du titre 2 s'élevait à 3,2 millions EUR, pour 241 559 114 EUR au total de crédits de paiement budgétisés; prend note de la réponse de l'entreprise commune IMI2 selon laquelle une planification budgétaire stricte et le mécanisme de modification n'ont pas permis de procéder à des ajustements appropriés pour faire face à une situation de crise mondiale incertaine et en évolution rapide du fait de la pandémie, et selon laquelle, pour 2021, il est prévu de reporter un montant de crédits de paiement administratifs inférieur au montant des engagements reportés à 2021 en vertu du titre 2 «Dépenses en infrastructures», et de payer la différence à partir du budget de l'année en cours; invite l'entreprise commune IMI2 à définir un plan visant à limiter la réactivation des crédits de paiement non utilisés de façon à éviter que le taux d'exécution budgétaire ne soit trop faible;

Réserve

10. note que l'entreprise commune IMI2 a lancé un appel à propositions accéléré sur les traitements et les diagnostics liés au coronavirus, qui a donné lieu à 8 projets; note, par ailleurs, le lancement de trois appels à propositions supplémentaires portant sur des thèmes tels que les maladies rares, les maladies infectieuses, le cancer, les maladies neurodégénératives et les maladies auto-immunes; souligne en outre la signature de 19 nouvelles conventions de subvention pour des projets, pour un budget total combiné s'élevant à plus de 380 000 000 EUR, portant ainsi l'ensemble du portefeuille de l'entreprise commune IMI2 à 167 projets; constate que les nouveaux projets portent sur le cancer, le diabète, l'obésité, la santé numérique, l'intelligence artificielle, les thérapies innovantes, la découverte de médicaments et les questions environnementales;

11. note que le rapport d'activité annuel de 2020 souligne qu'en ce qui concerne les experts chargés de l'évaluation, l'entreprise commune IMI2 a fait appel à 235 spécialistes issus de 29 pays; que parmi ce groupe de spécialistes, 105 étaient des femmes et 130 des hommes; se félicite du fait que l'entreprise commune IMI2 continue d'améliorer l'équilibre hommes-femmes à cet égard;

12. note que, outre la collecte de données visant à établir des rapports sur les indicateurs clés de performance (ICP) standard liés à Horizon 2020 en vue de l'évaluation des résultats et des effets des objectifs spécifiques du programme, l'entreprise commune IMI2 utilise des ICP pour suivre les activités dans dix domaines stratégiques; note en outre que l'entreprise commune IMI2 recueille des données sur ces points au moyen d'une plateforme web dédiée sur laquelle les coordinateurs de projet peuvent soumettre les résultats de leurs projets, ce qui permet également à l'entreprise commune IMI2 d'agréger ainsi que d'analyser les données et de dresser un tableau des réalisations liées aux projets à mesure de leur évolution; constate que, bien que ces ICP soient conçus pour l'entreprise commune IMI2, celle-ci recueille également, le cas échéant, des données liées aux projets de l'entreprise commune IMI, ce qui permet d'examiner les effets de l'entreprise commune depuis sa création; note également que l'analyse des données recueillies jusqu'au 31 décembre 2020 montre que presque tous les domaines prioritaires pertinents de l'agenda stratégique de recherche de l'entreprise commune IMI2 sont couverts par les projets de l'entreprise commune IMI2 (11 sur 12);

13. note que plusieurs nouveaux outils et processus générés grâce aux projets de l'entreprise commune IMI2 ont été mis en œuvre par les participants issus de l'industrie (par exemple, les modèles animaux, les normes, les biomarqueurs, les procédures opérationnelles normalisées, l'utilisation de plateformes de dépistage, les réseaux d'essais cliniques, etc.); les données indiquent également qu'il y a eu 176 résultats de mise en œuvre liés à l'entreprise commune IMI2 (contre un objectif de 50) et 482 résultats de mise en œuvre pour les entreprises communes IMI et IMI2 ensemble; note en outre que pour 60 % des projets, des organisations de patients et des associations de professionnels de la santé participent en tant que partenaires de consortium, membres de comités consultatifs, membres de groupes de parties prenantes, etc., et que cette tendance est restée stable pour l'entreprise commune IMI2; s'inquiète, cependant, du fait que les projets de l'entreprise commune IMI2 continuent d'échouer à garantir l'accessibilité, la disponibilité et le caractère abordable des résultats des recherches financées par des fonds publics; invite, à cet égard, le successeur de l'entreprise commune IMI2, à savoir l'«entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante"», à fixer immédiatement de nouvelles exigences selon lesquelles tous les bénéficiaires de financements publics de l'Union destinés à la recherche et à l'innovation concernant un traitement, la prévention ou le diagnostic devront respecter les principes d'accessibilité, d'efficacité, d'accessibilité financière et de disponibilité;

14. souligne que cela révèle que les projets de l'entreprise commune IMI2 sont sur la bonne voie et, dans certains cas, dépassent les objectifs fixés maintenant qu'un certain nombre de projets de l'entreprise commune IMI2 sont terminés et arrivent à la fin du cycle de programmation de l'entreprise commune IMI2;

15. note, à la lecture du rapport de la Cour, que l'entreprise commune IMI2 a apporté une contribution importante à la réponse européenne commune à la pandémie de COVID-19 et que l'entreprise commune IMI2 a réaffecté 45 000 000 EUR de son budget 2020 à un appel à propositions accéléré lancé en mars 2020; note en outre que les fonds d'Horizon 2020 provenant de la Commission ont porté le montant de l'appel à 72 000 000 EUR;

16. note que la question des droits de propriété intellectuelle doit être abordée dans tous les contrats susceptibles de produire un effet escompté sur le plan de la performance ou du résultat, notamment pour les études, les analyses ou les évaluations; souligne que ce point vise à préserver les droits des créateurs, mais aussi à préciser les conditions d'utilisation de ces droits à l'avenir; fait observer que les résultats doivent être transparents et accessibles au public, dès lors que les achats sont financés par des fonds publics; invite l'entreprise commune IMI2 à apporter des éclaircissements sur les droits de propriété intellectuelle ainsi qu'une plus grande transparence en ce qui concerne les résultats de la recherche;

17. indique qu'en 2020, l'effet de levier de l'entreprise commune IMI2 était de 1,01;

Recrutement et personnel face à la pandémie de COVID-19

18. constate qu'au 31 décembre 2020, 53 des 56 postes du tableau des effectifs de l'entreprise commune IMI2 étaient occupés; cinq postes ont été pourvus au cours de l'année 2020, trois pour des agents temporaires et deux pour des agents contractuels;

19. note qu'au cours de la période de confinement, le personnel de l'entreprise commune IMI2 est passé au télétravail à temps plein, et qu'il a pu accéder à tous les fichiers, outils et ressources dont il avait besoin dès le premier jour; relève que le passage au travail à domicile a également été facilité par le fait que l'entreprise commune IMI2 avait adopté un certain nombre d'outils habituellement utilisés par la Commission, tels qu'ARES, Sysper et l'ensemble des outils informatiques liés à la gestion du programme Horizon 2020; note en outre que l'entreprise commune IMI2 et les autres entreprises communes qui travaillent dans le même bâtiment ont convenu d'un ensemble unique de règles pour le personnel qui doit exceptionnellement venir travailler sur site, afin de garantir sa sécurité et son bien-être, et ont prévu un retour progressif au bureau; constate avec préoccupation les problèmes liés à la pandémie de COVID-19 au sein du personnel, compte tenu notamment des diverses conditions de vie, de l'absence d'accès à un espace de bureau et des effets possibles de l'isolement; invite l'entreprise commune IMI2 à porter son attention sur le bien-être de son personnel, la gestion du stress et l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée; invite la direction de l'entreprise commune IMI2 à veiller à l'existence de structures de soutien adéquates pour assurer le bien-être psychologique du personnel;

Audit interne

20. note qu'en 2020, le service d'audit interne (SAI) a réalisé un audit sur la mise en œuvre de la subvention au titre d'Horizon 2020 au sein de l'entreprise commune IMI2, comme prévu initialement dans le plan stratégique d'audit interne pour la période 2019-2021; relève, par ailleurs, que l'objectif de cet audit était d'évaluer l'adéquation de la conception ainsi que l'efficience et l'efficacité du système de contrôle interne mis en place pour la mise en œuvre des conventions de subvention au titre d'Horizon 2020;

21. note qu'en novembre 2020, le directeur exécutif de l'entreprise commune IMI2 a informé les auditeurs internes des dernières évolutions organisationnelles et opérationnelles de l'entreprise commune IMI2 ainsi que des résultats de la dernière évaluation des risques, et a fait part de commentaires sur les sujets d'audit potentiels en vue de la préparation du plan stratégique du SAI;

Systèmes de contrôle interne

22. relève que la Cour a conclu que l'entreprise commune IMI2 a mis en place des procédures de contrôle ex ante fiables fondées sur des examens de documents financiers et opérationnels et qu'en 2018, elle a appliqué le cadre de contrôle interne de la Commission, fondé sur 17 principes de contrôle interne;

23. note, à la lecture du rapport de la Cour, que, pour les paiements intermédiaires et finals au titre du septième programme-cadre, l'entreprise commune IMI2 procède à des audits ex post dans les locaux des bénéficiaires, tandis que la responsabilité des audits ex post des déclarations de coûts relatives aux projets relevant d'Horizon 2020 incombe au service commun d'audit (SCA) de la Commission, et que, sur la base des résultats des audits ex post disponibles à la fin de l'exercice 2020, l'entreprise commune IMI2 a communiqué un taux d'erreur représentatif de 2,16 % et un taux d'erreur résiduel de 1,14 % pour ses projets relevant du septième programme-cadre, ainsi qu'un taux d'erreur représentatif de 1,13 % et un taux d'erreur résiduel de 0,74 % pour ses projets relevant d'Horizon 2020 (apurements et paiements finals); relève en outre que, conformément à la proposition de règlement «Horizon 2020», présentée par la Commission, le but ultime en matière de taux d'erreur résiduel à la clôture des programmes pluriannuels, une fois pris en compte l'impact financier de tous les audits ainsi que des mesures de correction et de recouvrement, est qu'il soit aussi proche que possible de 2 %;

24. note que, selon le rapport de la Cour, dans le cadre des contrôles opérationnels, l'audit de la Cour portait sur un échantillon aléatoire de paiements effectués en 2020 au titre d'Horizon 2020, au niveau des bénéficiaires finals, afin de corroborer les taux d'erreur issus de l'audit ex post, et que ces audits détaillés ont révélé, dans un cas, une erreur systémique supérieure à 1 % des coûts d'audit liés aux coûts directs déclarés, due au fait que le bénéficiaire avait déclaré à tort, en tant qu'autres coûts directs, plusieurs éléments de coûts indirects qui n'étaient pas directement imputables au projet; souligne toutefois que ces coûts indirects sont couverts par un taux forfaitaire équivalent à 25 % du montant des coûts directs.

25. souligne que, dans son rapport annuel, la Cour a relevé des erreurs systémiques persistantes dans les coûts de personnel déclarés par les bénéficiaires, en particulier de la part des PME et des nouveaux bénéficiaires; relève que ces erreurs sont régulièrement signalées lors des audits ex post effectués par le SCA et les auditeurs auxquels ce dernier fait appel; souligne que, à la page 39 de son rapport, la Cour indique que la rationalisation des règles d'Horizon 2020 pour la déclaration des frais de personnel et le recours généralisé à des options de coûts simplifiés constitue une condition préalable pour que les futurs programmes-cadres de recherche puissent stabiliser leurs taux d'erreur en dessous du seuil de signification; encourage l'entreprise commune à renforcer ses systèmes de contrôle interne, étant donné que les PME et les nouveaux bénéficiaires sont plus exposés aux erreurs.