RESOLUCIÓN (UE) 2022/1826 DEL PARLAMENTO EUROPEO

de 4 de mayo de 2022

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 (actualmente Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora) para el ejercicio 2020

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 2020,

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

— Visto el informe de la Comisión de Control Presupuestario (A9-0072/2022),

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 del Consejo ([1]), 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 un 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 1 630 000 000 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. Toma nota de que el Tribunal de Cuentas (en lo sucesivo, «Tribunal»), en su informe sobre las cuentas anuales de la Empresa Común IMI 2 correspondiente al ejercicio cerrado el 31 de diciembre de 2020 (en lo sucesivo, «informe del Tribunal»), estima que las cuentas anuales de la Empresa Común presentan fielmente, en todos sus aspectos significativos, su situación financiera a 31 de diciembre de 2020 y los resultados de sus operaciones, sus flujos de tesorería y los cambios en los activos netos para el ejercicio finalizado en dicha fecha, con arreglo a su Reglamento Financiero y las normas de contabilidad aprobadas por el contable de la Comisión; observa además 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 de la Empresa Común IMI 2 para 2020, incluidos los créditos no utilizados reincorporados de ejercicios anteriores, los ingresos asignados y las reasignaciones al ejercicio siguiente, fue de 276 538 561 EUR en créditos de compromiso (de los que 269 829 327 EUR proceden del presupuesto de la Unión) y 241 559 114 EUR en créditos de pago (de los que 232 349 880 EUR proceden del presupuesto de la Unión); observa que la ejecución del presupuesto para los créditos de compromiso y de pago alcanzó el 98,66 % y el 97,08 %, respectivamente;

([1]) eglamento (UE) n.º 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (DO L 169 de 7.6.2014, p. 54).

3. Señala que, de los 1 000 000 000 EUR en contribuciones que debían aportar para las actividades operativas de la Empresa Común IMI 2 los miembros privados, a finales de 2020 la Empresa Común IMI había declarado y validado contribuciones en especie y en efectivo por un valor de 759 471 000 EUR de dichos miembros, en concreto, contribuciones de 737 573 000 EUR en especie y de 21 898 000 EUR en efectivo; toma nota de que en 2020 se ejecutaron 11 proyectos en el marco de la Empresa Común IMI, de los cuales 3 habían concluido a 31 de diciembre de 2020;

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 96 %;

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 317 206 000 EUR y contribuciones en efectivo por importe de 20 717 000 EUR, y que, además, se declararon y validaron 7 064 000 EUR en efectivo y 34 972 000 EUR de contribuciones en especie por parte de los miembros asociados; señala además que, en consecuencia, a finales de 2020, 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 379 959 000 EUR, frente a la contribución en efectivo total por valor de 643 180 000 EUR aportada por la Unión; reconoce que las normas de prefinanciación se establecen en el Reglamento Financiero y en el modelo de acuerdo de subvención, y espera que las contribuciones de la industria coincidan con las aportaciones de la Unión a escala de programa al final de la Empresa Común IMI 2; constata que, en cuanto al presupuesto de 2020 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 99,7 % respectivamente; toma nota de que, en 2020, se ejecutaron 92 proyectos en el marco de la Empresa Común IMI 2, de los cuales 6 habían concluido a 31 de diciembre de 2020; señala que el aumento de los compromisos en 2020 por importe de 200 400 000 EUR (financiación de la Unión) y de 182 300 000 EUR (compromiso de la industria y las entidades asociadas) se deriva de las conclusiones de 19 nuevos acuerdos de subvención firmados para la Empresa Común IMI 2, incluidos 8 proyectos para la convocatoria de propuestas con carácter urgente sobre tratamientos y diagnósticos del coronavirus;

6. Observa que existen diferentes procedimientos en las empresas comunes en relación con el cálculo de las contribuciones en especie y pide una armonización del cálculo de las contribuciones en especie en todas las empresas comunes;

7. Deduce del informe del Tribunal que la Empresa Común IMI 2 tiene proyectos de larga duración debido a la naturaleza de sus investigaciones y que esta situación es un ejemplo de los diversos grados de cumplimiento de los objetivos de contribución establecidos por los reglamentos de las empresas comunes en relación con las actividades de Horizonte 2020, y que esto entraña el riesgo de que el nivel de recursos administrativos necesarios para gestionar los fondos de la Empresa Común de manera oportuna pueda no ser suficiente, debido al creciente número de proyectos de los numerosos programas del marco financiero plurianual que se ejecutan simultáneamente; pide a la Empresa Común IMI 2 que revise su estructura organizativa y sus necesidades de personal con el fin de garantizar la continuidad de las actividades en períodos de aumento significativo de los flujos de trabajo; pide a la Empresa Común IMI 2 una mayor transparencia en el proceso de toma de decisiones en relación con sus prioridades de investigación y que comunique el método elegido en su próximo informe anual;

8. Observa que, en 2020, la Empresa Común IMI 2 siguió efectuando los pagos finales de subvenciones del Séptimo Programa Marco; observa además que, según el Tribunal, la Empresa Común IMI 2 notificó tasas de error residual inferiores al umbral de importancia relativa del 2 %, sobre la base de los resultados de la auditoría *ex post* efectuada a finales de 2020;

9. Deduce del informe del Tribunal que la práctica de la Empresa Común IMI 2 de reactivar los créditos de pago no utilizados de ejercicios anteriores en correspondencia con los compromisos administrativos pendientes da lugar a una acumulación de créditos de pago no utilizados y que esta situación, agravada por el impacto de la pandemia de COVID-19, fue la causa del bajo porcentaje de ejecución presupuestaria del presupuesto administrativo relativo al título 2 de la Empresa Común IMI 2, que fue del 51 %; reconoce que el importe no utilizado de los créditos de pago del título 2 ascendió a 3 200 000 EUR, frente al importe de 241 559 114 EUR del total general de créditos de pago presupuestados; toma nota de la respuesta de la Empresa Común IMI 2 en el sentido de que una planificación presupuestaria rígida y el mecanismo de modificación no permitieron realizar los ajustes adecuados para la situación de crisis mundial derivada de la pandemia, que cambia rápidamente y es incierta, y de que, para 2021, tiene previsto prorrogar un importe menor de créditos de pago administrativos que el importe de los compromisos prorrogados a 2021 en el título 2, «Gastos de infraestructura», y de que tiene previsto pagar la diferencia con cargo al presupuesto del ejercicio en curso; pide a la Empresa Común IMI 2 que desarrolle un plan para limitar la reactivación de los créditos de pago no utilizados como forma de evitar un bajo porcentaje de ejecución presupuestaria;

Rendimiento

10. Observa que la Empresa Común IMI 2 puso en marcha una convocatoria de propuestas por vía rápida sobre tratamientos y diagnósticos del coronavirus, que dio lugar a 8 proyectos; toma nota, además, de la puesta en marcha de otras 3 convocatorias de propuestas que incluyen cuestiones sobre enfermedades raras, enfermedades infecciosas, cáncer, enfermedades neurodegenerativas y enfermedades autoinmunes; señala, por otra parte, la firma de 19 nuevos acuerdos de subvención para proyectos con un presupuesto conjunto total superior a 380 000 000 EUR, lo que eleva la cartera total de la Empresa Común IMI 2 a 167 proyectos; constata que los nuevos proyectos se centran en el cáncer, la diabetes, la obesidad, la salud digital, la inteligencia artificial, las terapias avanzadas, el descubrimiento de medicamentos y las cuestiones medioambientales;

11. Toma nota de que el informe anual de actividades de 2020 puso de relieve que, en cuanto a los expertos en evaluación, la Empresa Común IMI 2 recurrió a 235 expertos procedentes de 29 países. De estos expertos, 105 eran mujeres y 130, hombres; acoge con satisfacción que la Empresa Común IMI 2 siga mejorando el equilibrio de género en este sentido;

12. Observa que la Empresa Común IMI 2, además de recabar datos para elaborar informes respecto a los indicadores clave de rendimiento (ICR) pertinentes de Horizonte 2020 a fin de evaluar los resultados y los efectos de los objetivos específicos del programa, utiliza ICR para realizar un seguimiento de las actividades en 10 ámbitos estratégicos; observa, además, que la Empresa Común IMI 2 recopila datos sobre estos puntos por medio de una plataforma web específica a través de la cual los coordinadores del proyecto pueden presentar los resultados de su proyecto, lo que permite también a la Empresa Común IMI 2 agregar y analizar datos y elaborar una imagen de los logros del proyecto a medida que evolucionan; toma nota de que, aunque estos ICR están diseñados para la Empresa Común IMI 2, esta, cuando procede, también recopila los datos de los proyectos de la Empresa Común IMI, lo que permite examinar los efectos de la Empresa Común IMI 2 desde sus orígenes; observa además que, según el informe anual de actividades, el análisis de los datos recogidos hasta el 31 de diciembre de 2020 muestra que casi todos los ámbitos prioritarios pertinentes del programa estratégico de investigación de la Empresa Común IMI 2 se abordan en los proyectos de la Empresa Común IMI 2 (once de un total de doce);

13. Observa que los participantes de la industria han aplicado varios procesos y herramientas nuevos generados por los proyectos de la Empresa Común IMI 2 (como ejemplos de esta aplicación cabe mencionar modelos animales, normas, biomarcadores, procedimientos operativos normalizados, uso de plataformas de cribado, redes de ensayos clínicos, etc.). Los datos muestran, asimismo, que se obtuvieron 176 resultados de ejecución en la Empresa Común IMI 2 (frente a un objetivo de 50) y 482 resultados de ejecución para los programas de la Empresa Común IMI y la Empresa Común IMI 2 considerados conjuntamente; señala, además, que en el 60 % de los proyectos participan organizaciones de pacientes y asociaciones de profesionales sanitarios como socios del consorcio, miembros de consejos consultivos, miembros de grupos de partes interesadas, etc., y que esta tendencia se ha mantenido estable en el curso del programa de la Empresa Común IMI 2; expresa, no obstante, su preocupación por el hecho de que los proyectos de la Empresa Común IMI 2 sigan sin garantizar la asequibilidad, la accesibilidad y la disponibilidad de los resultados de la investigación financiada con fondos públicos; pide, en este sentido, a la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora, sucesora de la Empresa Común IMI 2, que introduzca inmediatamente nuevos requisitos según los cuales todos los beneficiarios de la financiación pública de la Unión destinada a la investigación y la innovación para el tratamiento, la prevención o el diagnóstico estén obligados a respetar los principios de acceso, eficacia, asequibilidad y disponibilidad;

14. Observa que ello pone de relieve una dinámica en la que los proyectos de la Empresa Común IMI 2 avanzan y, en algunos casos, superan los objetivos establecidos, una vez que varios de los proyectos de la Empresa Común IMI 2 han finalizado y están llegando al final del ciclo programático de la Empresa Común IMI 2;

15. Deduce del informe del Tribunal que la Empresa Común IMI 2 ha realizado una importante contribución a la respuesta europea común a la pandemia de COVID-19 y que esta Empresa Común ha reasignado 45 000 000 EUR de su presupuesto para 2020 a una convocatoria de propuestas por vía rápida que se puso en marcha en marzo de 2020; señala que, además, los fondos de Horizonte 2020 de la Comisión elevaron el importe de la convocatoria a 72 000 000 EUR;

16. Considera que la cuestión de los derechos de propiedad intelectual debe abordarse en todos los contratos cuya ejecución se prevea que pueda producir un rendimiento o resultado, como estudios, análisis o evaluaciones; señala que su objetivo es salvaguardar los derechos de los creadores individuales, pero también proporcionar detalles sobre la manera en que se utilizará el derecho en el futuro; señala que, dado que se efectúan compras con fondos públicos, los resultados deben ser transparentes y accesibles al público; pide a la Empresa Común IMI 2 que aclare los derechos de propiedad intelectual y que aumente la transparencia en lo que respecta a los resultados de la investigación;

17. Advierte que, en 2020, el valor del efecto de apalancamiento de la Empresa Común IMI 2 fue de 1,01;

Contratación y personal para afrontar la COVID

18. Constata que, a 31 de diciembre de 2020, 53 de los 56 puestos de la plantilla de la Empresa Común IMI 2 estaban ocupados, 5 puestos se cubrieron durante 2020, 3 para agentes temporales y 2 para agentes contractuales;

19. Observa que, durante el período de confinamiento, el personal de la Empresa Común IMI 2 pasó a teletrabajar a tiempo completo, y pudo acceder a todos los expedientes, herramientas y recursos que necesitó desde el primer momento; toma nota de que el cambio al trabajo desde casa se vio facilitado también por el hecho de que la Empresa Común IMI 2 había adoptado una serie de herramientas normalizadas de la Comisión, como ARES, Sysper y el conjunto completo de herramientas informáticas de gestión del programa Horizonte 2020; toma nota, además, de que la Empresa Común IMI 2 y las demás empresas comunes que trabajan en el mismo edificio acordaron un conjunto único de normas para el personal que con carácter excepcional tiene que trabajar en la oficina, con el fin de garantizar la seguridad y el bienestar del personal, y esbozaron asimismo un regreso gradual al trabajo presencial; observa con preocupación los retos asociados a la pandemia de COVID-19 para el personal, especialmente teniendo en cuenta las diferentes circunstancias vitales, la falta de acceso al espacio de oficinas y los posibles efectos del aislamiento; pide a la Empresa Común IMI 2 que se centre en el bienestar, la gestión del estrés y el equilibrio entre la vida profesional y la vida privada del personal; pide a la dirección de la Empresa Común que garantice que se cuente con estructuras de apoyo adecuadas para garantizar el bienestar psicológico del personal;

Auditoría interna

20. Observa que, en 2020, el servicio de auditoría interna (SAI) realizó una auditoría sobre la ejecución de subvenciones de Horizonte 2020 en la Empresa Común IMI 2, conforme a lo previsto originalmente en el plan estratégico de auditoría interna de 2019-2021; señala, además, que el objetivo de la auditoría era evaluar la adecuación del diseño y la eficiencia y eficacia del sistema de control interno establecido para la ejecución de los acuerdos de subvención en el marco de Horizonte 2020;

21. Constata que, en noviembre de 2020, el director ejecutivo de la Empresa Común IMI 2 informó a los auditores internos de los últimos avances organizativos y operativos de la Empresa Común IMI 2 y de los resultados de la última evaluación de riesgos, y facilitó información sobre los posibles temas de auditoría en la preparación del plan estratégico del SAI;

Sistemas de control interno

22. Observa que el Tribunal concluyó que la Empresa Común IMI 2 había establecido procedimientos de control *ex ante* fiables basados en revisiones documentales financieras y operativas, y que en 2018 la Empresa Común IMI 2 había aplicado el marco de control interno de la Comisión, que se basa en 17 principios de control interno;

23. Deduce del informe del Tribunal que 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 Servicio Común de Auditoría de la Comisión es responsable de las auditorías *ex post* y que, sobre la base de los resultados de las auditorías *ex post* disponibles a finales de 2020, la Empresa Común IMI 2 comunicó una tasa de error representativa del 2,16 % y una tasa de error residual del 1,14 % para sus proyectos del Séptimo Programa Marco, y una tasa de error representativa del 1,13 % y una tasa de error residual del 0,74 % para los proyectos de Horizonte 2020 (autorizaciones y pagos finales); señala asimismo que, con arreglo a la propuesta de Reglamento sobre Horizonte 2020 de la Comisión, 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 %;

24. Observa que, según el informe del Tribunal, como parte de los controles operativos, la auditoría del Tribunal efectuó un muestreo aleatorio de los pagos de Horizonte 2020 realizados en 2020 a escala de los beneficiarios finales, para corroborar las tasas de error de la auditoría *ex post*, y que esas auditorías detalladas revelaron, en un caso, un error sistémico superior al 1 % de los costes de auditoría relacionados con los gastos directos declarados debido al hecho de que el beneficiario había declarado erróneamente como otros gastos directos varias partidas de costes indirectos no directamente atribuibles al proyecto; señala, no obstante, que tales costes indirectos están cubiertos por un tipo fijo del 25 % del importe del gasto directo;

25. Subraya que, en el informe anual del Tribunal se detectaron errores sistémicos persistentes en los costes de personal declarados por los beneficiarios, en particular por parte de las pymes y los nuevos beneficiarios; señala que estos errores también se han indicado periódicamente en las auditorías *ex post* del Servicio Común de Auditoría y de sus auditores contratados; destaca que en la página 39 de su informe, el Tribunal declara que la racionalización de las normas de Horizonte 2020 para la declaración de los costes de personal y un mayor uso de las opciones de costes simplificados es una condición previa para futuros programas marco de investigación a fin de estabilizar los porcentajes de error por debajo del umbral de importancia relativa; anima a la Empresa Común a reforzar sus sistemas de control interno, dado que las pymes y los nuevos beneficiarios tienden a cometer más errores.