

RÉSOLUTION (UE) 2021/1672 DU PARLEMENT EUROPÉEN**du 29 avril 2021****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» pour l'exercice 2019**

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 2019,
 - vu l'article 100 et l'annexe V de son règlement intérieur,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A9-0113/2021),
- 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'efficacité 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) n° 557/2014 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, 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 1 638 000 000 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, égales à la contribution financière de l'Union;

Gestion budgétaire et financière

1. souligne que, selon le rapport de la Cour des comptes (ci-après «le rapport de la Cour»), les comptes de l'entreprise commune IMI2 pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de l'entreprise commune IMI2 au 31 décembre 2019, le résultat de ses opérations, ses flux de trésorerie, ainsi que l'état de variation de son actif net pour l'exercice clos à cette date, conformément à son règlement financier et aux règles comptables adoptées par le comptable de la Commission; constate, 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 disponible pour l'exercice 2019, y compris les crédits inutilisés des exercices précédents, les recettes affectées et les réaffectations à l'exercice suivant, s'établissait à 261 371 750 EUR en crédits d'engagement (dont 255 561 977 EUR provenant du budget de l'Union) et à 231 316 906 EUR en crédits de paiement (dont 221 519 271 EUR provenant du budget de l'Union); note que le taux d'exécution des crédits d'engagement et des crédits de paiement était respectivement de 99,17 % et de 96,33 %;

3. observe que sur le total de 1 000 000 000 EUR correspondant aux contributions que les membres du secteur privé devaient, fin 2019, 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 710 478 000 EUR (688 580 000 EUR en nature et 21 898 000 EUR en espèces); note qu'en 2019, le montant des déclarations de dépenses validées ainsi que des contributions en nature était nettement inférieur à celui de 2018, ce qui s'explique par le fait que le nombre de projets portés par l'entreprise commune IMI diminue au fur et à mesure que les projets arrivent à terme; relève qu'à la fin de l'exercice, 11 des 59 projets relevant du septième programme-cadre étaient toujours en cours;
4. fait observer que le taux d'utilisation des crédits de paiement de l'entreprise commune IMI s'établissait à 97 % pour les projets relevant du septième programme-cadre;
5. prend acte que sur les 1 425 000 000 EUR de contributions en nature et en espèces que devait verser l'industrie au titre des activités opérationnelles de l'entreprise commune IMI2, les contributions en nature déclarées et validées s'élevaient à 202 598 000 EUR et celles en espèces à 15 554 000 EUR, et que les contributions supplémentaires en espèce et en nature déclarées et validées des partenaires associés s'établissaient respectivement à 5 662 000 EUR et à 8 203 000 EUR;
6. relève que, fin 2019, les contributions de l'industrie et des partenaires associés aux activités de l'entreprise commune IMI2 relevant du programme Horizon 2020 s'élevaient au total à 232 017 000 EUR, tandis que la contribution en espèces de l'Union se chiffrait globalement à 423 743 000 EUR; rappelle que l'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI2 effectué par la Commission a mis l'accent sur le manque de transparence des modalités de calcul des contributions en nature de l'industrie; réitère ainsi ses précédentes demandes d'informations détaillées sur les contributions en nature de l'industrie, en particulier sur le type de contributions en nature et leur valeur respective;
7. constate que différentes procédures sont utilisées dans les entreprises communes qui reçoivent des contributions financières de la part des membres privés qui y participent; demande une harmonisation du calcul des contributions en nature pour ce qui est des entreprises communes; estime que la procédure commune devrait prévoir des méthodes d'évaluation transparentes et efficaces permettant d'établir la valeur réelle de la contribution; invite la Cour à contrôler les audits réalisés par les auditeurs externes indépendants; demande également la mise en place d'un cadre juridique approprié garantissant que la contribution financière exigée sera versée d'ici la fin de la durée des entreprises communes; relève également que ce cadre juridique pourrait inclure des exigences relatives à la contribution privée à verser avant ou en même temps que la contribution correspondante de l'Union;
8. fait observer, en ce qui concerne le budget disponible, au titre de l'exercice 2019, 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 98 %; relève qu'à la fin de 2019, 79 des 83 projets en cours de l'entreprise commune IMI2 étaient financés au titre du programme Horizon 2020;
9. constate, à la lecture du rapport de la Cour, que l'entreprise commune a, après avoir mis en œuvre plusieurs mesures correctrices, considérablement amélioré en 2019 la planification et le suivi de ses besoins en nouveaux crédits de paiement; relève cependant qu'elle a dû reverser au budget de l'UE 139 100 891 EUR de crédits d'engagement pour 2019 en raison de la diminution du nombre de thèmes prévus dans le plan de travail annuel 2019 pour les appels à propositions; note en outre que, selon le rapport de la Cour, l'entreprise commune IMI2 n'a donc eu besoin de recourir à des experts chargés de l'évaluation que dans une moindre mesure et n'a utilisé que 2 821 000 EUR (soit 49 %) sur les 5 799 000 EUR disponibles pour les dépenses d'infrastructure dans le budget 2019 (titre 2); invite l'entreprise commune IMI2 à continuer d'améliorer la planification et le suivi de ses crédits de paiement et d'engagement;
10. s'inquiète du fait que l'industrie exerce, en sa qualité de participant, un contrôle exclusif sur les priorités de l'entreprise commune IMI2, que seule l'industrie élabore les programmes stratégiques et les plans de travail annuels et qu'elle privatise les résultats et les données des projets financés par des fonds publics;
11. est scandalisé par le fait que l'industrie, qui prend des décisions conjointes avec la Commission au sein de l'entreprise commune IMI2, avait bloqué la proposition de la Commission de 2018 visant à intégrer dans le périmètre d'activité de l'entreprise commune IMI2 la préparation épidémiologique (c'est-à-dire l'anticipation et la préparation aux épidémies telles que celles provoquées par la COVID-19); s'inquiète du fait que l'industrie refuse de divulguer des documents cruciaux, tels que les propositions de projets, les conventions de subvention ou les accords de projet; rappelle à cet égard que ces documents concernent des projets financés par des fonds publics; déplore le fait que les problèmes susmentionnés sont notamment une conséquence logique de la structure et des mécanismes de ce partenariat public-privé;

Performance

12. relève que l'entreprise commune IMI2 utilise 10 indicateurs clés de performance (ICP), qui ont été précisés et présentés pour la première fois dans son rapport annuel d'activité 2018, et que cette procédure a ainsi parfois nécessité la collecte éventuelle de données auprès de l'entreprise commune IMI; note qu'une analyse des indicateurs clés de performance montre que les projets de l'entreprise commune IMI2 sont à présent, à savoir au milieu du cycle du programme de l'entreprise commune IMI2, en voie d'atteindre les objectifs fixés et qu'ils sont en mesure de donner lieu à des innovations et de se traduire par des effets tangibles, et ce malgré la complexité des projets qui s'inscrivent dans le long terme; fait observer que, en ce qui concerne les résultats et effets à long terme de ses programmes, l'entreprise commune IMI2 a procédé, en 2019, à une importante évaluation de l'impact socio-économique des 44 projets menés à bien par l'entreprise commune IMI; invite l'entreprise commune IMI2 à évaluer également l'impact environnemental de ses projets; note en outre que l'entreprise commune IMI2 collecte des données qui seront communiquées sur la base des ICP pertinents du programme Horizon 2020;
13. relève que l'évaluation définitive de l'entreprise commune IMI effectuée par la Commission n'avait pas, en substance, mis en évidence que les activités de l'entreprise commune IMI se traduisaient par de quelconques avantages socio-économiques ni que des exemples pouvaient attester que de nouveaux produits ou thérapies sûres et plus efficaces étaient proposés aux patients, voire que la durée de la mise au point s'en trouvait réduite; que cette évaluation concluait par ailleurs qu'il convenait, dans le cadre plus large du programme de recherche, d'identifier des thèmes de recherche répondant plus aux intérêts du public qu'à ceux privilégiés par le secteur de l'industrie, et ce à un coût moins important pour le budget public;
14. s'inquiète de ce que l'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI2 réalisée par la Commission en 2017 ait conclu qu'à ce jour, «il ne peut être affirmé que l'IMI apporte aux patients de nouvelles thérapies ou produits plus sûrs et plus efficaces» et que, à cet égard, «la valeur ajoutée de l'IMI pour les patients et la société en général est difficile à démontrer»;
15. relève que l'entreprise commune IMI2 doit mettre l'accent sur les domaines caractérisés par des impératifs majeurs de santé publique ainsi que sur les priorités de son programme stratégique de recherche; fait observer qu'en 2019, l'entreprise commune IMI2 a lancé trois appels à propositions englobant 10 thèmes au total et signé 29 conventions de subvention portant sur de nouveaux projets, élargissant ainsi ses activités à de nouveaux champs d'action de l'industrie pharmaceutique et renforçant par là même ses liens avec d'autres secteurs contribuant à la recherche et à l'innovation dans le domaine de la santé;
16. est préoccupé par le fait que l'entreprise commune IMI2 a financé plusieurs projets qui ont permis à l'industrie pharmaceutique de faire pression sur les régulateurs de l'Union pour affaiblir les normes d'évaluation de la sécurité applicables aux nouveaux produits pharmaceutiques et accélérer l'octroi des autorisations de mise sur le marché; invite l'entreprise commune IMI2 à communiquer à l'autorité de décharge le détail des dépenses engagées au titre des projets en question;
17. demande à la Commission de veiller à ce que le futur programme d'activités de l'entreprise commune IMI2 respecte également le programme EU4Health tel qu'établi par le règlement (UE) 2021/522 ⁽¹⁾ et l'ensemble des autres stratégies de l'Union dans ce domaine;
18. constate, à la lecture du rapport de la Cour, que, à la fin de 2019, le taux d'exécution du programme Horizon 2020 s'élevait à 75 % pour les procédures d'appel concernant les activités confiées à l'entreprise commune IMI2;
19. demande que l'entreprise commune IMI2 revoie sa stratégie de communication pour que les parties prenantes concernées soient au courant de ses missions, de ses activités et de ses réalisations;
20. note qu'en 2019, l'effet de levier de l'entreprise commune IMI2 était de 1,03; constate avec inquiétude que ce taux est inférieur aux attentes; invite l'entreprise commune IMI2 à prendre des mesures pour atteindre cet objectif;
21. se félicite de ce que, selon le rapport annuel d'activité 2019 de l'entreprise commune IMI2, les ICP relatifs à l'équilibre hommes-femmes en 2019 montrent que 51 % de l'ensemble des effectifs travaillant dans les projets de l'entreprise commune IMI2 étaient des femmes, que 27 des 89 coordonnateurs de projets de l'entreprise commune IMI2 étaient des femmes en 2019 et que les femmes représentaient entre 45 et 60 % des conseillers et experts chargés par le comité scientifique de procéder à des évaluations et à des analyses;

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 sur les informations accompagnant les transferts de fonds et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

22. invite la Commission et la Cour à mettre en place une méthode de suivi approfondi des performances pour évaluer la valeur ajoutée de l'entreprise commune IMI2 et en apprécier l'impact social et sur l'emploi ainsi que l'incidence sur le marché; les résultats de l'évaluation devraient servir pour le futur ou être utilisés pour remettre à plat le financement de l'Union;
23. note que la question des droits de propriété intellectuelle (DPI) doit être abordée dans tous les contrats susceptibles de produire les effets escomptés ou de mener au résultat souhaité en termes de performance; rappelle que les DPI visent à préserver les droits des créateurs individuels, mais fournissent également des précisions sur la manière dont ces droits seront utilisés à l'avenir; fait observer que les résultats doivent être transparents et accessibles au public, dès lors que l'activité est financée en partie par des fonds publics; invite la Commission à proposer un cadre juridique concernant les DPI et leur mise en œuvre sur le marché, y compris des exigences particulières et la distribution des bénéfices;

Personnel et recrutement

24. prend acte du fait que, en décembre 2019, le nombre total de postes pourvus dans l'entreprise commune IMI2 était de 53 (48 en 2018) sur les 56 inscrits au tableau des effectifs;
25. relève, à la lecture du rapport de la Cour, que, en 2019, l'entreprise commune a nettement stabilisé la situation en ce qui concerne son personnel et que le taux de rotation a notamment chuté de 21 % à 5,6 %, que le nombre de congés de maladie de longue durée est passé de quatre à un, et que les agents intérimaires ne représentent plus que 3,8 équivalents temps plein (ETP) contre 5,1 l'année précédente;
26. note que, fin 2019, les nationalités de 13 États membres étaient représentées dans l'entreprise commune IMI2, dont quatre par un membre du personnel; note que 72 % des 53 membres du personnel étaient des femmes et que seulement 28 % étaient des hommes;
27. invite l'entreprise commune IMI2 à mettre en place un système de formation obligatoire pour les nouveaux arrivants et les membres de personnel déjà opérationnels;

Audit interne

28. prend acte que, en juin 2019, le service d'audit interne (SAI) a publié, en ce qui concerne l'entreprise commune IMI2, son plan stratégique d'audit interne pour la période 2019-2021 sur la base des résultats de l'évaluation des risques réalisée par le SAI en décembre 2018; note en outre que l'entreprise commune IMI2 a poursuivi le déploiement du plan d'action découlant du rapport d'audit de 2018 sur la coordination avec le centre d'appui commun (CSC) et la mise en œuvre des outils et services dudit centre dans l'entreprise commune IMI2 et qu'en janvier 2020, la recommandation portant sur le système informatique commun Horizon 2020 a été clôturée;

Contrôle interne

29. prend acte de la constatation de la Cour selon laquelle l'entreprise commune IMI2 a mis en place des procédures de contrôle ex ante fiables, fondées sur des examens documentaires financiers et opérationnels, et qu'à la fin de 2019, elle avait mis en œuvre le nouveau cadre de contrôle interne et élaboré des indicateurs destinés à évaluer l'efficacité de ses activités de contrôle pour tous les principes de contrôle interne et leurs caractéristiques; relève en outre qu'en 2019, l'entreprise commune IMI2 a procédé pour la deuxième fois à une autoévaluation de ses activités de contrôle interne dans le nouveau cadre; invite l'entreprise commune IMI2 à présenter à l'autorité de décharge les rapports sur l'exercice d'autoévaluation;
30. 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 de la Commission, et que, sur la base des résultats des audits ex post disponibles à la fin de l'exercice 2019, l'entreprise commune a communiqué un taux d'erreur représentatif de 2,05 % et un taux d'erreur résiduel de 0,66 % pour ses projets relevant du septième programme-cadre, ainsi qu'un taux d'erreur représentatif de 0,85 % et un taux d'erreur résiduel de 0,52 % pour ses projets relevant d'Horizon 2020 (apurements et paiements finals); relève en outre que, conformément à la proposition de règlement (UE) n° 1291/2013 ⁽²⁾, 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 %;
31. relève avec satisfaction que, selon le rapport de la Cour, celle-ci a examiné, dans le cadre des contrôles des paiements opérationnels, au niveau des bénéficiaires finals, un échantillon aléatoire de paiements effectués en 2019 au titre du programme Horizon 2020 afin de corroborer les taux d'erreur issus de l'audit ex post, et que ces contrôles détaillés n'ont mis en évidence aucune erreur significative ou faiblesse majeure en matière de contrôle parmi les bénéficiaires de l'entreprise commune IMI2 retenus dans l'échantillon;

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).

32. relève qu'en 2018 et 2019, la Cour a examiné, sur la base d'un échantillon, les audits ex post effectués par le service commun d'audit de la Commission et les auditeurs externes que celle-ci avait engagés à cette fin; indique que le taux d'erreur résiduel communiqué par les sept entreprises communes établies dans le cadre d'Horizon 2020 (recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen, Clean Sky, IMI2, piles à combustible et hydrogène, composants et systèmes électroniques pour un leadership européen, bio-industries et Shift2Rail) dans leur rapport annuel d'activité respectif n'est pas directement comparable au taux d'erreur publié dans le rapport annuel 2019 de la Cour pour les dépenses de recherche de la Commission;
33. fait observer avec satisfaction qu'en ce qui concerne les cas de présomption de fraude, l'entreprise commune IMI2 n'a, en 2019, détecté aucun nouveau cas d'irrégularité ou de fraude présumée dans la gestion de son portefeuille de projets et qu'elle n'a fait l'objet d'aucune enquête ni demande d'information de l'Office européen de lutte antifraude;

Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence

34. prend acte que l'entreprise commune IMI2 a adopté des règles sur les conflits d'intérêts et publié les C.V. et déclarations d'intérêts des membres de son conseil d'administration;
 35. note qu'en 2019, l'entreprise commune IMI2 a mis en place un cadre éthique solide à la suite de l'adoption par le conseil d'administration de la «politique de l'Initiative en matière de médicaments innovants 2 en matière de protection de la dignité de la personne et de prévention du harcèlement moral et du harcèlement sexuel»; prend également acte du travail accompli pour préparer l'adoption, par le conseil de direction, des lignes directrices de l'entreprise commune IMI2 sur le signalement des dysfonctionnements au début de l'année 2020;
 36. note que des négociations et des activités préparatoires sont en cours en vue de mettre en place une initiative pour la santé innovante (IHI), qui pourrait succéder à l'entreprise commune IMI2; souligne que les principaux objectifs de l'IHI devraient consister à adopter des processus décisionnels pleinement équilibrés et transparents, à surveiller en permanence les incidences environnementales et socio-économiques et à mettre en place un nouveau système contribuant à éviter que les partenaires privés soient incapables de remplir leurs obligations financières; regrette que de tels efforts d'amélioration n'aient pas été entrepris dès 2019 pour améliorer les performances et la transparence de l'entreprise commune IMI2.
-