

RÉSOLUTION (UE) 2023/1960 DU PARLEMENT EUROPÉEN**du 10 mai 2023****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 santé innovante» (avant le 30 novembre 2021, l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2») pour l'exercice 2021**

LE PARLEMENT EUROPÉEN,

- vu sa décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» pour l'exercice 2021,
 - vu l'article 100 et l'annexe V de son règlement intérieur,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A9-0069/2023),
- A. considérant qu'en novembre 2021 a été adopté le règlement (UE) 2021/2085 du Conseil ⁽¹⁾ établissant l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» en remplacement de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (IMI 2) au titre d'Horizon Europe, pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2031;
- B. considérant que l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» est un partenariat public-privé en matière de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé; que l'objectif de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» est de contribuer à la création d'un écosystème de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé à l'échelle de l'Union qui facilite la traduction des connaissances scientifiques en innovations concrètes; que ces innovations doivent porter sur la prévention, le diagnostic, le traitement et la gestion des maladies;
- C. considérant que ses membres fondateurs sont l'Union, représentée par la Commission, le Comité européen de coordination de l'industrie radiologique, électromédicale et de technologies de l'information pour les soins de santé, Advancing Healthcare, la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (FEAIP), son sous-groupe Vaccines Europe, l'Association européenne des bio-industries et MedTech Europe (l'association professionnelle du secteur européen des technologies médicales, y compris les diagnostics, les dispositifs médicaux et les services de santé en ligne); que l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» suit un modèle bipartite, dans lequel la Commission et des membres privés issus de l'industrie et du monde de la recherche sont représentés au comité directeur et contribuent aux activités opérationnelles de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante»;
- D. considérant que le budget total de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» pour la période 2021-2027 s'élève à 2,4 milliards d'EUR, dont la moitié provient du programme Horizon Europe; que la contribution financière de l'Union au titre d'Horizon Europe, y compris les crédits de l'Association européenne de libre-échange, couvrira les coûts administratifs et les coûts opérationnels à hauteur de 1,2 milliard d'EUR, dont 30,2 millions d'EUR au maximum pour les coûts administratifs; que, entre 2021 et 2028, l'Union contribuera en outre au budget administratif à hauteur d'un montant maximal de 22,3 millions d'EUR, ce qui correspond au reliquat de l'entreprise commune IMI 2;

Gestion budgétaire et financière

1. salue le fait que, selon le rapport de la Cour des comptes (ci-après le «rapport de la Cour»), les comptes de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» au 31 décembre 2021, 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; souligne en outre le fait que, d'après le rapport de la Cour, les opérations sous-jacentes aux comptes sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs;

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2021/2085 du Conseil du 19 novembre 2021 établissant les entreprises communes dans le cadre d'Horizon Europe et abrogeant les règlements (CE) n° 219/2007, (UE) n° 557/2014, (UE) n° 558/2014, (UE) n° 559/2014, (UE) n° 560/2014, (UE) n° 561/2014 et (UE) n° 642/2014 (JO L 427 du 30.11.2021, p. 17).

2. note qu'Horizon Europe fixe des objectifs ambitieux pour l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante», qui ne pourront être atteints que si des solutions efficaces sont élaborées et mises en œuvre pour remédier aux faiblesses des systèmes de contrôle interne de l'entreprise commune et se préparer aux enjeux futurs découlant de l'accroissement des responsabilités, par exemple dans le domaine de la gestion et de la planification des ressources humaines; souligne, dans ce contexte, que les exigences particulièrement complexes et contraignantes en matière de calcul et de déclaration représentent un risque d'erreur important, et préconise donc d'explorer les possibilités de simplification chaque fois que cela est possible et compatible avec le cadre juridique existant;
3. note qu'en 2021, le budget définitif disponible de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante», y compris les crédits non utilisés des exercices précédents que l'entreprise commune a réinscrits au budget de l'exercice en cours, les recettes affectées et les réaffectations à l'exercice suivant, s'établissait à 11,0 millions d'EUR en crédits d'engagement et à 210,4 millions d'EUR en crédits de paiement; note que les taux d'exécution budgétaire des crédits d'engagement et des crédits de paiement étaient respectivement de 75,91 % (contre 98,66 % en 2020) et de 95,39 % (contre 97,08 % en 2020);
4. constate qu'il n'existe pas de définition harmonisée des «coûts administratifs» chez les entreprises communes, laquelle constitue une base de calcul des contributions financières de leurs membres et une condition préalable à l'obtention de chiffres comparables; demande, à cet égard, l'adoption de lignes directrices communes afin que toutes les entreprises communes suivent une approche harmonisée pour la classification de certaines catégories de dépenses administratives, telles que les dépenses pour les consultations, les études, les analyses, les évaluations et l'assistance technique;
5. est préoccupé par le fait que le degré de réalisation par l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» des objectifs fixés pour les contributions des membres est relativement faible; note toutefois que cela tient au fait que ses projets sont de longue durée, en raison de la nature des activités de recherche de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» dans le domaine de la santé innovante et de l'envergure des consortiums mondiaux qui les mettent en œuvre; relève que l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» doit encore verser 84,3 millions d'EUR au titre des projets en cours relevant du septième programme-cadre dans les années à venir;
6. attire l'attention sur le fait que le nombre croissant de projets en cours relevant de différents programmes du cadre financier pluriannuel qui sont mis en œuvre simultanément fait courir le risque que les ressources administratives disponibles ne suffisent pas à assurer une gestion efficace de ces fonds; se félicite que le suivi de la décharge 2020 a donné lieu à des mesures pour remédier à ce problème et que l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» rendra compte des détails du processus dans le rapport annuel d'activités consolidé pour 2022;
7. relève que, en ce qui concerne les obligations opérationnelles de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» à la fin 2021, l'entreprise commune avait intégralement engagé 966 millions d'EUR sur la contribution maximale de l'Union pour les conventions de subvention signées relevant du septième programme-cadre, quelque 84,3 millions d'EUR (soit 8,7 %) devant encore être payés dans les années à venir; note que les membres privés ont apporté des contributions en nature d'un niveau équivalent; observe que le taux d'exécution du budget de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» disponible pour les paiements en faveur de projets relevant du septième programme-cadre pour l'exercice 2021 était de 80 %; relève en outre que, ayant clos son dernier appel à propositions à la fin de 2014, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» ne disposait pratiquement pas de crédits d'engagement opérationnels pour 2021;
8. relève que, à la fin 2021, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» avait engagé 1 452,1 millions d'EUR (soit 91 %) sur les 1 595,4 millions d'EUR de contribution maximale de l'Union pour les conventions de subvention signées relevant d'Horizon 2020; note que cette situation tient au fait que les appels à propositions de 2019 n'ont pas pu porter sur tous les thèmes prévus et que la contribution de l'Union a été réduite en conséquence par décision du comité directeur; note que, sur ce montant engagé, quelque 616,8 millions d'EUR (soit 42,5 %) doivent encore être payés dans les années à venir; relève en outre que les contributions en nature que les membres privés de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» s'étaient juridiquement engagés à fournir s'élevaient à 1 520,7 millions d'EUR;

9. souligne que le taux d'exécution du budget de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» disponible pour les paiements en faveur de projets relevant d'Horizon 2020 pour l'exercice 2021 était de 97 % et que l'entreprise commune ne disposait pratiquement pas de crédits d'engagement opérationnels pour 2021, étant donné que le règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil ⁽²⁾ exigeait que tous les engagements soient effectués avant la fin 2020 et que le règlement (UE) 2021/2085 n'est entré en vigueur qu'à la fin 2021, et qu'aucun appel à propositions n'a été lancé en 2021;

Performance

10. relève, à la lecture du rapport annuel, qu'en 2021, le portefeuille de projets de l'entreprise commune IMI 2 a été achevé, avec la signature des 15 dernières conventions de subvention de projets de l'entreprise commune IMI 2; relève que les 15 projets nouvellement créés disposent d'un budget total de 413 millions d'EUR, dont environ la moitié provient du programme Horizon 2020 de l'Union, le reste provenant des contributions de la FEAIIP et des partenaires associés de l'entreprise commune IMI 2 ainsi que d'autres sources;
11. note avec satisfaction que les projets de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» ont généré 275 actifs qui ont franchi un jalon important au cours du cycle de vie des projets (l'objectif était de 50); observe que ces actifs comprennent, entre autres, des outils, des méthodologies, des processus, des services et du matériel de formation; note que des étapes clés des essais cliniques, des modèles animaux, des prototypes, la commercialisation, des brevets et des publications sont des exemples de ces jalons; relève, en outre, que les participants industriels à de nombreux projets de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» utilisent de nouveaux outils et processus générés par les projets, tels que des modèles animaux, des normes, des biomarqueurs, des procédures opérationnelles normalisées, l'utilisation de plateformes de dépistage et des réseaux d'essais cliniques;
12. souligne que, en ce qui concerne la visibilité, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» a continué de démontrer la valeur ajoutée de l'Union par une communication assertive auprès des publics cibles, en mettant l'accent sur l'ouverture, la transparence, la pertinence et la cohérence des activités de l'entreprise commune; constate qu'elle a continué de diffuser les résultats des projets et les exemples de réussite en mettant en avant la diversité des résultats produits grâce plus de 100 articles écrits dans différents styles et à des vidéos courtes et accessibles destinées à les mettre en valeur par l'intermédiaire des médias sociaux et que, en outre, toutes les fiches d'information sur les projets de l'entreprise commune IMI 2 ont été ajoutées au site web nouvellement créé de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante», afin de faciliter leur promotion à l'avenir; encourage l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» à partager toute stratégie de visibilité réussie avec d'autres entreprises communes afin de présenter leur valeur ajoutée aux citoyens;

Recrutement et personnel

13. note que le tableau des effectifs prévoit 39 agents temporaires, 15 agents contractuels et 2 experts nationaux détachés (END), soit un total de 56 agents; note qu'au 31 décembre 2021, 50 postes étaient occupés: 36 agents temporaires sur 39 (92,30 %), 13 agents contractuels sur 15 (86,70 %) et 1 END sur 2 (50 %); note, en outre, qu'en ce qui concerne les agents temporaires, les postes vacants devaient être pourvus en 2022 étant donné que deux procédures de sélection étaient en cours et qu'en 2022, un poste d'END devait être supprimé;
14. se félicite que l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» ait maintenu un bon équilibre géographique (20 pays différents) et un bon équilibre entre les hommes et les femmes (22 femmes, 17 hommes) lorsque des experts externes ont été consultés;
15. constate avec inquiétude qu'au cours de la période 2018-2021, la proportion annuelle moyenne de personnel intérimaire pour toutes les entreprises communes est restée élevée, à environ 11 % du personnel statutaire; rappelle que la forte proportion d'agents contractuels dans les effectifs tend à accroître de manière significative la rotation du personnel de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» et à déstabiliser davantage encore la situation en matière de personnel; souligne en outre que le recours à du personnel intérimaire devrait rester une solution temporaire, sans quoi cela pourrait se répercuter sur la performance globale de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante», notamment par la perte de compétences clés, des chaînes de responsabilités mal définies, de possibles litiges et une perte d'efficacité du personnel;

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 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).

16. relève, à la lecture du rapport annuel d'activité 2021, qu'il existe un équilibre approprié entre les hommes et les femmes, 66 % des membres du personnel étant des femmes: 50 % des membres du conseil de direction, 61,5 % des candidats nommés au sein du groupe des représentants des États et 41,7 % des membres titulaires du comité scientifique sont des femmes; encourage l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» à préserver cet équilibre;
17. apprécie que les améliorations constantes du processus de gestion des projets et les efforts coordonnés déployés par le personnel de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» ont permis de surmonter les difficultés liées à la pandémie de COVID-19, ce qui a assuré la continuité des activités et débouché sur un niveau considérable d'exécution du budget opérationnel, de 96,04 % en 2021;
18. relève que, depuis 2016, les entreprises communes n'ont pas payé les contributions de l'employeur pour les membres de leur personnel au régime de pensions de l'Union en proportion de la part de leurs recettes non subventionnées par l'Union dans leurs recettes totales, car la Commission n'a ni prévu ces dépenses dans le budget des entreprises communes ni demandé officiellement les paiements; invite la Commission à prendre des mesures pour éviter des problèmes similaires à l'avenir;

Systèmes de contrôle interne

19. note que, pour les paiements intermédiaires et finals au titre du septième programme-cadre, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» réalise elle-même des audits ex post, tandis que pour les paiements au titre d'Horizon 2020, la responsabilité des audits ex post incombe au service commun d'audit de la DG RTD de la Commission; note que, sur la base des résultats des audits ex post disponibles à la fin de 2021, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» a communiqué un taux d'erreur représentatif de 1,9 % (contre 2,16 % en 2020) et un taux d'erreur résiduel de 0,8 % (1,14 % en 2020) pour ses projets relevant du septième programme-cadre, ainsi qu'un taux d'erreur représentatif de 0,97 % (1,13 % en 2020) et un taux d'erreur résiduel de 0,6 % (0,74 % en 2020) pour ses projets relevant d'Horizon 2020 (apurements et paiements finals);
20. souligne que, pour évaluer les contrôles de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» relatifs aux paiements opérationnels, la Cour a examiné, au niveau des bénéficiaires finals, un échantillon aléatoire de paiements effectués en 2021 au titre d'Horizon 2020 afin de corroborer les taux d'erreur issus des audits ex post; note que, dans un cas, la Cour a décelé et quantifié une erreur systémique due à l'utilisation de coûts horaires incorrects, non fondés sur un exercice clos, pour le calcul des frais de personnel déclarés, et, dans un autre cas, une erreur liée à l'absence de pièces justificatives à l'appui de frais de déplacement et d'équipement déclarés;
21. souligne que les conclusions de la Cour ont confirmé la persistance d'erreurs systémiques liées aux frais de personnel déclarés et que, notamment, les petites et moyennes entreprises (PME) et les nouveaux bénéficiaires sont davantage susceptibles de commettre des erreurs que les autres bénéficiaires; souligne que ces erreurs ont aussi été régulièrement signalées dans les rapports annuels de la Cour depuis 2017; souligne par conséquent 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 stabiliser les taux d'erreur en dessous du seuil de signification; souligne que l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» devrait renforcer ses systèmes de contrôle interne pour faire face au risque accru lié aux PME et aux nouveaux bénéficiaires, et encourager vivement certaines catégories de bénéficiaires qui sont davantage susceptibles de commettre des erreurs, comme les PME et les nouveaux participants, à utiliser l'assistant pour les frais de personnel; se félicite qu'en 2022, toutes les entreprises communes aient commencé à mettre en œuvre des actions visant à réduire le taux d'erreur conformément à l'action proposée par la Cour, notamment en examinant les options de coûts simplifiés telles que les coûts unitaires, les montants forfaitaires et les taux forfaitaires;
22. note que, compte tenu de la nature pluriannuelle des programmes et des différents projets de recherche, le taux d'erreur résiduel calculé sur la durée du programme constitue l'indicateur le plus significatif de l'incidence financière des erreurs; relève qu'il tient compte des corrections apportées par l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» et du fait que cette dernière extrapole les constatations systématiques des audits, ce qui accroît considérablement l'effet de nettoyage des audits; relève en outre que, à mesure que les programmes progressent, les bénéficiaires tirent des enseignements de leurs erreurs et que, sur la base des enseignements tirés des conclusions de l'audit, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» s'emploie également en permanence à mieux informer les bénéficiaires de tout écueil afin de les aider à déclarer correctement leurs coûts et à prévenir ainsi les erreurs;

Prévention et gestion des conflits d'intérêts et stratégie antifraude

23. note que l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» dispose d'une stratégie antifraude alignée sur la stratégie antifraude de la Commission (CAFS 2019) et la stratégie commune de lutte contre la fraude dans le domaine de la recherche (RAFS 2019), complétée par des actions antifraude supplémentaires liées à la gestion et à l'administration des contrats de services;
 24. note que les actions mises en œuvre en matière de subventions et d'activités opérationnelles sont coordonnées avec la DG RTD et d'autres agences de recherche au moyen d'un plan d'action pluriannuel coordonné par le comité FAIR (fraude et irrégularités dans la recherche);
 25. relève qu'en 2021, les activités de l'entreprise commune IMI 2 en matière de lutte contre la fraude ont porté sur la coopération avec les activités du comité FAIR, la sensibilisation accrue du personnel à la lutte contre la fraude, y compris la participation à la conférence de l'Office européen de lutte antifraude intitulée «United against corruption — Upholding the ethical standards of EU Institutions» (Unis contre la corruption — Assurer le respect des normes d'éthique des institutions de l'UE) et l'exercice d'évaluation des risques de fraude; relève en outre que cette tâche a été double, l'une intégrée dans le cycle annuel de lutte contre la fraude et l'autre, plus vaste et plus détaillée, visant à jeter les bases de la révision de la stratégie globale de lutte contre la fraude pour l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante»;
 26. se félicite en outre que des informations régulières sur les risques liés à la fraude et sur les procédures à utiliser en cas de soupçon de fraude ou d'irrégularités ont été communiquées à l'ensemble du personnel de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» et qu'une attention particulière a été accordée aux questions transversales telles que les risques liés aux conflits d'intérêts, à la délégation de pouvoir et à la séparation des fonctions.
-