



# Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Negende kamer)

13 juli 2022\*

„Arbitragebeding – Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie ‚Horizon 2020‘ (2014-2020) – Subsidieovereenkomst ‚Personalized Tissue-Engineered Veins as the first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency – P-TEV‘ – Onvoorziene uitbestedingskosten – Vereenvoudigde goedkeuringsprocedure – In de periodieke technische verslagen vermelde uitbesteding – Goedgekeurde periodieke technische verslagen – Subsidiabele kosten”

In zaak T-457/20,

**VeriGraft AB**, gevestigd te Göteborg (Zweden), vertegenwoordigd door P. Hansson en M. Persson, advocaten,

verzoekster,

tegen

**Europees Uitvoerend Agentschap Innovatieraad en het mkb (Eismae)**, vertegenwoordigd door A. Galea als gemachtigde, bijgestaan door D. Waelbroeck en A. Duron, advocaten,

verweerder,

wijst

HET GERECHT (Negende kamer),

samengesteld als volgt: M. J. Costeira, president, M. Kancheva (rapporteur) en T. Perišin, rechters,

griffier: I. Pollalis, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 13 januari 2022,

het navolgende

\* Procestaal: Engels.

## Arrest<sup>1</sup>

- 1 Het op artikel 272 VWEU gegronde beroep van verzoekster, VeriGraft AB, strekt tot vaststelling dat, ten eerste, de door het Uitvoerend Agentschap voor kleine en middelgrote ondernemingen (Easme) afgewezen uitbestedingskosten subsidiabele kosten zijn op grond van subsidieovereenkomst nr. 778620 (hierna: „subsidieovereenkomst”) betreffende het project „Personalized Tissue-Engineered Veins as the first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency” (P-TEV; gepersonaliseerde venen op basis van menselijk-weefseltechnologie als eerste behandeling voor patiënten met chronische veneuze insufficiëntie; hierna: „project P-TEV”), ten tweede, de door het Easme afgegeven debetnota met nummer 3242004635 ten belope van 106 928,74 EUR ongegrond is en, ten derde, de terugvordering van 109 230,19 EUR uit het bij de subsidieovereenkomst ingestelde garantiefonds evenmin gegrond is.

### Voorgeschiedenis van het geding

- 2 Verzoekster is een in 2005 onder de naam NovaHep opgerichte Zweedse biotechnologieonderneming, gespecialiseerd in de ontwikkeling van gepersonaliseerde implantaten op basis van menselijk-weefseltechnologie, bestemd voor toepassing in de regeneratieve geneeskunde. Zij heet sinds augustus 2017 VeriGraft.
- 3 Op 9 augustus 2017 hebben verzoekster en de Europese Unie, vertegenwoordigd door Easme – vanaf 1 april 2021 het Europees Uitvoerend Agentschap Innovatieraad en het mkb (EisMEA) – de subsidieovereenkomst (zie punt 1 hierboven) gesloten. De subsidieovereenkomst is gesloten op grond van het instrument ter ondersteuning van innovatie in kleine en middelgrote ondernemingen (mkb) zoals bedoeld in artikel 22, lid 2, van verordening (EU) nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van Horizon 2020 – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) en tot intrekking van besluit nr. 1982/2006/EG (PB 2013, L 347, blz. 104) en nader uitgewerkt in besluit 2013/743/EU van de Raad van 3 december 2013 tot vaststelling van het specifieke programma tot uitvoering van „Horizon 2020” – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) en tot intrekking van de besluiten 2006/971/EG, 2006/972/EG, 2006/973/EG, 2006/974/EG en 2006/975/EG (PB 2013, L 347, blz. 965).
- 4 Overeenkomstig de artikelen 2 tot en met 5 van de subsidieovereenkomst ontving verzoekster een subsidie van maximaal 2 184 603,75 EUR voor project P-TEV, zoals beschreven in bijlage 1 bij die overeenkomst, dat op 1 september 2017 moest beginnen en 24 maanden zou duren. Volgens artikel 5.2 van de subsidieovereenkomst „wordt 100 % van de subsidiabele kosten vergoed”.
- 5 Artikel 20 van de subsidieovereenkomst bepaalde verder dat verzoekster voor iedere verslagperiode een technisch en een financieel verslag moest indienen bij Easme. Het project was verdeeld in een eerste verslagperiode, van de eerste tot en met de twaalfde maand (hierna: „periode 1”), en een tweede periode, van de dertiende tot en met de vierentwintigste maand (hierna: „periode 2”). Het periodieke technische verslag moest het door de begunstigde van de subsidie verrichte werk toelichten, de voortgang ten opzichte van de doelen van het project beschrijven met de in bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst aangegeven mijlpalen en deelproducten en de eventuele verschillen verklaren tussen het volgens die bijlage uit te voeren werk en het werk dat daadwerkelijk was verricht. Het financiële verslag moest een individuele financiële verklaring bevatten van de subsidiabele kosten voor elke begrotingscategorie alsook

<sup>1</sup> Enkel de punten van dit arrest waarvan het Gerecht publicatie nuttig acht, worden weergegeven.

- met name een toelichting op het gebruik van de middelen en informatie over de uitbesteding gedurende de betreffende verslagperiode. Uiterlijk 60 dagen na de laatste verslagperiode moest de begunstigde behalve het periodieke verslag over de laatste verslagperiode tevens het eindverslag indienen. Dat verslag moest een technisch en een financieel eindverslag bevatten. Het financiële eindverslag moest onder andere een financiële eindverklaring bevatten waarin de individuele financiële verklaringen over alle verslagperiodes werden geconsolideerd, en er moest een verzoek in zijn opgenomen om het saldo uit te betalen.
- 6 Volgens artikel 21 van de subsidieovereenkomst was de voorfinanciering bedoeld om aan de begunstigde kasmiddelen te waarborgen en bleef die financiering eigendom van de Unie totdat het saldo van de subsidie was betaald. De voorfinanciering bedroeg 1 092 301,88 EUR, waarvan Easme 109 230,19 EUR had ingehouden en in een garantiefonds had geplaatst. Artikel 21 bepaalde tevens dat met het saldo het overgebleven deel werd vergoed van de subsidiabele kosten die verzoekster bij de uitvoering van het project had gemaakt. Als het totaalbedrag van de voorgaande betalingen daarentegen hoger was dan het eindbedrag van de subsidie, moest het saldo door terugvordering worden voldaan. Bepaald was dat het saldo door Easme werd berekend door de totale voorfinanciering en eventuele gedane tussenbetalingen in mindering te brengen op het eindbedrag van de subsidie. Bij een positief saldo zou het voor het garantiefonds bestemde bedrag op het moment van betaling worden vrijgegeven en aan de begunstigde worden betaald. Bij een negatief saldo, waarbij terugvordering zou plaatsvinden, moest deze in mindering worden gebracht op het bedrag van het garantiefonds. Indien het saldo na aftrek van het garantiefonds negatief bleef, moest het overgebleven saldo worden teruggevorderd.
  - 7 Bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst bestaat uit twee delen, A en B. Deel A bevat een korte beschrijving van project P-TEV, een beschrijving van de begunstigden en een beschrijving van de projectaanpak. In deel B van bijlage 1 heeft verzoekster een gedetailleerde beschrijving van project P-TEV opgenomen, evenals van de gebruikte techniek, de ambities van het project, de effecten ervan, de uitvoering ervan, de leden van het consortium, de ethische aspecten en de veiligheid. Paragraaf 4.1 („Bij het project betrokken derden”) van deel B van bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst bevat een opsomming van de onderaannemers die voor het project zouden worden aangenomen, met de voorlopige uitbestedingsbegroting. Paragraaf 4.1 beschrijft eveneens de taken die zouden worden uitbesteed.
  - 8 Paragraaf 4.1 van deel B van bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst omvat een beschrijving van zeven uit te besteden taken aan hetzij de organisatie voor contractonderzoek (CRO) in Zweden, IRW Consulting AB (hierna: „CRO IRW”), hetzij de afdeling vaatchirurgie van het universitair ziekenhuis van Oslo (Noorwegen). CRO IRW kreeg de taken 1.3 „Gegevenskwaliteitsbewaking, -toezicht en -controle”, 1.4 „Veiligheidsverslagen aan het Noorse geneesmiddelenagentschap”, 3.5 „Toezicht op het onderzoek, gegevensverzameling en volgen van de patiënten” en 3.6 „Gegevensanalyse, klinisch-onderzoeksverslag en schrijven van wetenschappelijke artikelen”. De afdeling vaatchirurgie van het universitair ziekenhuis van Oslo kreeg de taken 3.2 „Werving van proefpersonen, informatie en toestemming”, 3.3 „Preparatie van de gepersonaliseerde venen uit menselijk-weefseltechnologie” en 3.4 „Chirurgische ingrepen”. De globale kosten van deze uitbesteding waren geschat op in totaal 276 425 EUR (125 372 EUR voor de afdeling vaatchirurgie van het universitair ziekenhuis van Oslo en 151 053 EUR voor CRO IRW).
  - 9 Bij brief van 16 april 2018 heeft verzoekster Easme ingelicht dat zij vertraging verwachtte in de fase I-onschadelijkheidsonderzoeken van het project, omdat deze fase I-onderzoeken moesten worden verplaatst van de onderzoekslocatie in het universitair ziekenhuis van Oslo naar

onderzoekslocaties in het Valme-ziekenhuis te Sevilla (Spanje) en het universitair ziekenhuis van Kaunas (Litouwen), waar men reeds ver gevorderd was met de voorbereidingen voor de werkzaamheidsonderzoeken in fase II. Verzoekster vroeg in deze brief of de gegevens in het kader van het fase I-onderzoek op een andere datum konden worden verstrekt. Een gewijzigde versie van bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst, met de wijziging van de datum voor aanlevering van de gegevens inzake het fase I-onderzoek, de wijziging van de onderzoekslocaties, de naamsverandering van NovaHep in VeriGraft en de wijziging van de partners in de samenwerking, was bij de brief gevoegd (hierna: „gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst”).

10 Deel B van de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst bevatte een gewijzigde lijst van de uit te besteden taken, waaronder de nieuwe onderaannemers vanwege de verandering van locaties voor de klinische fase I-onderzoeken. De taken die werden opgesomd in dat deel B van de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst waren dezelfde als die in deel B van de oorspronkelijke bijlage 1 bij die overeenkomst. Al deze taken zouden worden uitbesteed aan de afdeling vaatchirurgie van het Valme-ziekenhuis, de afdeling vaatchirurgie van het universitair ziekenhuis van Kaunas of aan de CRO's IRW, Clinical Accelerator en Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA). De totale kosten voor uitbesteding waren hetzelfde gebleven als in de aanvankelijke begroting, namelijk 276 425 EUR (135 372 EUR voor de afdeling vaatchirurgie en 141 053 voor de CRO's).

11 Easme heeft de wijzigingen van bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst goedgekeurd op 16 april 2018.

[omissis]

13 Op 1 november 2018 heeft verzoekster krachtens artikel 20 van de subsidieovereenkomst het technische en het financiële verslag over periode 1 van project P-TEV bij Easme ingediend.

[omissis]

16 Bij brief van 22 november 2018 heeft Easme verzoekster meegedeeld dat het, op grond van het door externe experts opgestelde verslag betreffende periode 1, de uitvoering van het project bevredigend achtte. Daarbij specificeerde het evenwel dat de beoordeling van de middelen door die experts niet inhield dat het de daarmee gepaard gaande kosten zelf aanvaardde. Verder gaf Easme in dat verband aan dat de subsidiabiliteit van de gedeclareerde kosten zou worden beoordeeld op basis van de door iedere begunstigde ingediende financiële overzichten.

[omissis]

20 Nadat de subsidieovereenkomst was beëindigd, heeft verzoekster het technische en het financiële verslag over periode 2 bij Easme ingediend. Vanwege deze voortijdige beëindiging duurde die periode van 1 september 2018 tot en met 17 april 2019.

21 Bij brief van 7 augustus 2019 heeft Easme verzoekster meegedeeld dat, op grond van het door externe experts opgestelde verslag betreffende het technische verslag over periode 2, de uitvoering van project P-TEV vanuit zijn oogpunt bevredigend was, maar dat het geen wijzigingen ter verbetering van die uitvoering aanbeval omdat het project was beëindigd.

[omissis]

25 Op 3 oktober 2019 heeft verzoekster haar verslag betreffende het gebruik van de middelen en het financiële eindoverzicht gezonden aan Easme, in de in bijlage 4 bij de subsidieovereenkomst voorgeschreven vorm.

[omissis]

27 Bij brief van 14 november 2019 heeft Easme verzoekster een vooraankondigingsbrief gezonden ter inleiding van de procedure op tegenspraak overeenkomstig artikel 44 van de subsidieovereenkomst. In die brief heeft Easme verzoekster meegedeeld dat het, aangezien zij hogere betalingen had ontvangen dan het eindsaldo van de subsidie, voornemens was het verschil terug te vorderen. Daartoe zou de door verzoekster in het garantiefonds gestorte bijdrage van 109 230,19 EUR worden gebruikt en zou een bedrag van 259 123,24 EUR worden teruggevorderd. Easme verzocht verzoekster tevens om binnen 30 dagen haar opmerkingen in te dienen en deelde haar mee dat de termijn om het saldo van de subsidie te voldoen tot het eind van die procedure op tegenspraak was opgeschort.

[omissis]

31 Op 12 december 2019 heeft verzoekster haar opmerkingen over de vooraankondigingsbrief van 14 november 2019 aan Easme gezonden. In deze opmerkingen bestreed verzoekster de beoordeling door Easme dat bepaalde uitbestedingskosten niet-subsidiabel waren. Zij betoogde in wezen dat die kosten waren verbonden aan uitbestede activiteiten die waren voorzien in de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst, of aan uitbestede activiteiten die waren genoemd in het door Easme goedgekeurde technisch verslag over periode 1.

[omissis]

33 Bij brief van 6 maart 2020 heeft Easme verzoekster meegedeeld dat het, zoals was toegelicht in de lijst van argumenten die bij die brief was gevoegd, bepaalde verklaringen van verzoekster had aanvaard en zijn berekeningen overeenkomstig had aangepast. Easme gaf vervolgens aan dat het, aangezien verzoekster betalingen had ontvangen die hoger waren dan het eindbedrag van de subsidie, dat verschil ten belope van 109 230,19 EUR zou terugvorderen uit de bijdrage van verzoekster aan het garantiefonds en de rest, ten belope van 106 928,74 EUR, met de bij die brief gevoegde debetnota. Easme gaf tevens aan dat, indien de betaling niet werd ontvangen op de in de debetnota gestelde datum, verzoekster verdragingsrente verschuldigd was en Easme zijn vordering ten uitvoer zou leggen middels een van de in de subsidieovereenkomst voorgeschreven procedures, bijvoorbeeld verrekening of een uitvoerbaar besluit. Bij de brief in kwestie was eveneens een document gevoegd met het opschrift „Verdelingstabel van het eindbedrag van de subsidie”.

34 De bij de brief van 6 maart 2020 gevoegde „lijst van argumenten” bevatte de volgende informatie:

„1. Lijst van argumenten

1) [Eerste constatering van de Unie]

Easme heeft de uitbestedingskosten van de onderzoekslocaties afgewezen terwijl daarover in april 2018 een wijziging was ondertekend.

Het argument van de begunstigde is onjuist. De begunstigde heeft de wijziging pas doorgevoerd na de eerste ethische toetsing, waarbij de ethische commissie het probleem van de locatiewijziging had opgeworpen waardoor de projectleider de begunstigde om een wijziging moest vragen. Easme heeft de kosten niet afgewezen omdat daartoe geen verbintenis bestond. De afgewezen kosten betreffen de taken 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 en 3.6 in verband met een niet in de projectbeschrijving opgenomen uitbesteding.

[...]

## 2. Conclusie

De door de begunstigde gegeven rechtvaardiging wordt deels aanvaard. De terugvorderingsopdracht betreft een bedrag van 106 928,74 EUR.”

[*omissis*]

- 36 Op 9 april 2020 heeft Easme verzoekster debetnota nr. 3242004635 gezonden en haar tot uiterlijk 25 mei 2020 gegeven om 106 928,74 euro te betalen. Deze debetnota was vergezeld van een tabel met de berekening van het te betalen subsidiesaldo.
- 37 Op 11 mei 2020 heeft Easme verzoekster opnieuw zijn brief van 6 maart 2020 gezonden met de twee bijlagen en de debetnota van 9 april 2020.

[*omissis*]

## Feiten die dateren van na de instelling van het beroep

- 40 Bij het arrest van 2 maart 2022, VeriGraft/EisMEA (T-688/19, EU:T:2022:112), heeft het Gerecht het beroep van verzoekster in zaak T-688/19 toegewezen en de ontbinding van de subsidieovereenkomst nietig verklaard.

## Conclusies van partijen

- 41 Verzoekster verzoekt het Gerecht:
- vast te stellen en te verklaren dat de terugvorderingsopdracht van Easme ten belope van 258 588,80 EUR nietig is;
  - vast te stellen en te verklaren dat de door Easme geheel of gedeeltelijk afgewezen kosten ten belope van 258 588,80 EUR subsidiabel zijn;
  - vast te stellen en te verklaren dat de debetnota van Easme ten belope van 106 928,74 EUR nietig is;
  - Easme te verwijzen in de kosten.
- 42 EisMEA verzoekt het Gerecht:
- het beroep ongegrond te verklaren;

– verzoekster te verwijzen in de kosten.

## **In rechte**

- 43 Ter ondersteuning van haar drie eerste vorderingen werpt verzoekster drie middelen op. Het eerste middel betreft schending van het recht op behoorlijk bestuur, dat is neergelegd in artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”), aangezien uit de door Easme afgegeven terugvorderingsopdracht niet kon worden begrepen waarom de gedeclareerde kosten waren afgewezen. Het tweede middel betreft schending van artikel 6 van de subsidieovereenkomst, aangezien Easme ten onrechte heeft vastgesteld dat de uitbestedingskosten niet subsidiabel waren in de zin van deze bepaling. Het derde middel betreft schending van het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen, aangezien Easme verzoekster had verzekerd dat de uitbestedingskosten subsidiabel waren maar deze vervolgens heeft afgewezen.
- 44 Ter ondersteuning van haar derde vordering heeft verzoekster bovendien een vierde middel opgeworpen, met de strekking dat de door haar gemaakte kosten in het kader van de voortzetting van project P-TEV na de onrechtmatige ontbinding van de subsidieovereenkomst hoger zijn dan het bedrag dat Easme met de debetnota terug wilde vorderen.
- 45 Opgemerkt moet worden dat, zoals blijkt uit het verzoekschrift, de in de eerste vordering gebruikte uitdrukking „terugvorderingsopdracht” slaat op de brief van Easme van 11 mei 2020 waarin dat agentschap heeft aangegeven dat verzoekster een hoger bedrag had ontvangen dan de uiteindelijke subsidie en dat het als gevolg daarvan voornemens was het verschil terug te vorderen uit verzoeksters bijdrage aan het garantiefonds (109 230,19 EUR) en door middel van de bij die brief gevoegde debetnota (106 928,74 EUR).
- 46 Tevens zij opgemerkt dat uit de bijlagen bij de brief van 11 mei 2020 blijkt dat het verschil tussen de reeds aan verzoekster betaalde subsidiebedragen en het uiteindelijke door Easme aanvaarde subsidiebedrag volgt uit de afwijzing van uitbestedingskosten waarin niet is voorzien in de subsidieovereenkomst.
- 47 Verder zij opgemerkt dat verzoekster het Gerecht met haar tweede en derde vordering verzoekt om vast te stellen dat de betreffende uitbestedingskosten ten belope van 258 588,80 EUR subsidiabel zijn en dat de bij de brief van 11 mei 2020 gevoegde debetnota nietig is.
- 48 Hieruit volgt dat verzoeksters eerste drie vorderingen aldus beschouwd moeten worden dat van het Gerecht wordt verlangd om ten eerste vast te stellen dat de door Easme afgewezen uitbestedingskosten op grond van de subsidieovereenkomst subsidiabel zijn, ten tweede dat de door Easme afgegeven debetnota nr. 3242004635 ten belope van 106 928,74 EUR derhalve ongegrond is en ten derde dat dus ook de terugvordering van het bedrag van 109 230,19 EUR uit het bij de subsidieovereenkomst ingestelde garantiefonds ongegrond is.

***Eerste middel: schending van het in artikel 41 van het Handvest neergelegde recht op behoorlijk bestuur doordat uit de door Easme afgegeven terugvorderingsopdracht niet kan worden begrepen waarom de door verzoekster ingediende kosten zijn afgewezen***

- 49 Verzoekster betoogt dat de motivering van Easme in de lijst van argumenten bij de brief van 11 mei 2020 te beknopt is om te kunnen begrijpen welke kosten Easme heeft afgewezen en op welke gronden, hetgeen de in artikel 41 van het Handvest neergelegde motivatieplicht schendt. Verzoekster verklaart verder dat Easme haar deze gegevens ook gedurende de procedure op tegenspraak niet heeft verstrekt.
- 50 Eismae betwist de argumenten van verzoekster.
- 51 Wat dat betreft zij eraan herinnerd dat volgens artikel 41, lid 2, onder c), van het Handvest de betrokken diensten hun beslissingen met redenen moeten omkleden.
- 52 Het Gerecht heeft reeds geoordeeld dat het Handvest, dat onderdeel uitmaakt van het primaire recht, in artikel 51, lid 1, voorschrijft dat de bepalingen ervan zonder uitzondering „zijn gericht tot de instellingen, organen en instanties van de Unie met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel” en dat de grondrechten er derhalve toe dienen de uitoefening van de aan de instellingen van de Unie toegekende bevoegdheden te reguleren, ook in een contractueel kader (zie in die zin arresten van 3 mei 2018, Sigma Orionis/Commissie, T-48/16, EU:T:2018:245, punten 101 en 102, en 3 mei 2018, Sigma Orionis/REA, T-47/16, niet gepubliceerd, EU:T:2018:247, punten 79 en 80; zie eveneens naar analogie arrest van 13 mei 2020, Talanton/Commissie, T-195/18, niet gepubliceerd, EU:T:2020:194, punt 73).
- 53 Tevens is het zo dat wanneer de instellingen, organen of instanties van de Unie een overeenkomst uitvoeren, zij onderworpen blijven aan de krachtens het Handvest en de algemene beginselen van het Unierecht op hen rustende verplichtingen (zie in die zin arrest van 16 juli 2020, ADR Center/Commissie, C-584/17 P, EU:C:2020:576, punt 86).
- 54 Het Hof heeft ook geoordeeld dat, indien de partijen in hun overeenkomst besluiten de Unierechter door middel van een arbitragebeding bevoegd te verklaren om kennis te nemen van geschillen met betrekking tot die overeenkomst, die rechter bovendien bevoegd is om, ongeacht het in de overeenkomst bepaalde toepasselijke recht, inbreuken op het Handvest en op de algemene beginselen van het Unierecht te onderzoeken (arrest van 16 juli 2020, Inclusion Alliance for Europe/Commissie, C-378/16 P, EU:C:2020:575, punt 81).
- 55 Voorts moet worden benadrukt dat de instellingen, organen en instanties van de Unie, wanneer zij handelen in een contractueel kader, niet volledig vergelijkbaar zijn met particuliere contractpartijen. Ten eerste putten de door hen verleende subsidies uit de openbare middelen van de Unie, zodat de instellingen, organen en instanties van de Unie bij het verlenen van dergelijke subsidies onderworpen blijven aan met name de budgettaire eisen van artikel 317 VWEU en de financiële regels die in dat verband zijn neergelegd in het toepasselijke Financieel Reglement. Ten tweede beschikt de Commissie in geval van een overeenkomst die zoals in casu een arbitragebeding bevat waarbij de Unierechter bevoegd wordt verklaard, over zeer ruime gemeenrechtelijke bevoegdheden krachtens welke zij de vaststelling van een contractuele schuldvordering kan formaliseren door op grond van artikel 79, lid 2, van verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB 2012, L 298, blz. 1) (hierna:



„Financieel Reglement”) eenzijdig een besluit vast te stellen dat een executoriale titel vormt krachtens artikel 299 VWEU, waarvan de gevolgen en de verbindende kracht uit die bepalingen voortkomen (zie in die zin arrest van 16 juli 2020, ADR Center/Commissie, C-584/17 P, EU:C:2020:576, punten 68-70 en 73). Daarenboven moet worden geconstateerd dat overeenkomstig artikel 108, lid 1, tweede alinea, van verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (PB 2002, L 248, blz. 1) en artikel 121, lid 1, tweede alinea, van verordening nr. 966/2012 een subsidie kan worden toegekend bij schriftelijke overeenkomst dan wel bij een besluit van de Commissie waarvan kennisgeving wordt gedaan aan de begunstigde. De Uniewetgever heeft aldus bepaald dat een subsidie zowel bij overeenkomst als langs bestuurlijke weg kan worden toegekend. De instellingen, organen en instanties van de Unie kunnen zich dus niet naar eigen goeddunken onttrekken aan verplichtingen die voortvloeien uit het primaire recht, waaronder het Handvest, naargelang van hun keuze om subsidies per overeenkomst of bij besluit toe te kennen (arrest van 24 februari 2021, Universität Koblenz-Landau/EACEA, T-606/18, niet gepubliceerd, EU:T:2021:105, punt 31).

- 56 De omvang van deze motiveringsplicht moet worden beoordeeld aan de hand van de concrete omstandigheden, met name de inhoud van de handeling, de aard van de aangevoerde redenen en het mogelijke belang van de adressaat bij de verkrijging van uitleg. Om te beoordelen of de motivering toereikend is, moet deze worden gezien in de feitelijke en juridische context waarin het betreffende besluit is genomen. Zo is een handeling toereikend gemotiveerd wanneer deze is verricht binnen een context die de betrokken adressaat bekend is en hem in staat stelt de strekking van de jegens hem genomen maatregel te begrijpen (zie naar analogie arresten van 15 november 2012, Raad/Bamba, C-417/11 P, EU:C:2012:718, punten 53 en 54 en aldaar aangehaalde rechtspraak; 24 oktober 2011, P/Parlement, T-213/10 P, EU:T:2011:617, punt 30, en 27 september 2012, Applied Microengineering/Commissie, T-387/09, EU:T:2012:501, punten 64-67).
- 57 Verzoekster voert aan dat uit de brief met de argumentenlijst die Easme op 11 mei 2020 aan haar heeft gericht, niet viel op te maken wat de geweigerde kosten waren en waarom Easme die had geweigerd.
- 58 Wat dat betreft zij opgemerkt dat verzoekster niet betwist dat in het document „Financiële beoordeling” dat was gevoegd bij de vooraankondigingsbrief van 14 november 2019, waarmee de terugvorderingsprocedure op tegenspraak krachtens artikel 44 van de subsidieovereenkomst is ingeleid, was aangegeven dat de afgewezen kosten directe uitbestedingskosten waren en dat de reden voor de afwijzing was dat het ging om een door de projectleider afgewezen onvoorziene uitbesteding (ze punt 29 hierboven).
- 59 Tevens zij opgemerkt dat verzoekster in haar opmerkingen van 12 december 2019 over de vooraankondigingsbrief van 14 november 2019 de beoordeling door Easme dat bepaalde uitbestedingskosten niet subsidiabel waren, had bestreden. Zij had in wezen aangevoerd dat die kosten verband hielden met uitbestedingen die waren opgenomen in de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst of met uitbestedingen die waren genoemd in het door Easme goedgekeurde technische verslag over periode 1 (ze punt 31 hierboven).
- 60 Voorts zij opgemerkt dat verzoekster zelf toegeeft dat zij, na Easme om aanvullende informatie te hebben verzocht over de berekening van de afgewezen kosten in de brief die oorspronkelijk op 6 maart 2020 aan haar was gericht en die haar op 11 mei 2020 opnieuw is gezonden, op 24 maart 2020 van een financieel leidinggevende van Easme een pdf-bestand met de titel

„Uitbesteding” heeft ontvangen, waarin de afgewezen uitbestedingskosten specifiek waren aangegeven (zie punt 35 hierboven). Uit dat overzicht bleek dat Easme naar aanleiding van verzoeksters opmerkingen uiteindelijk had ingestemd met bepaalde uitbestedingskosten, te weten de kosten die werden genoemd in deel B van de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst.

- 61 In deze omstandigheden moet worden vastgesteld dat de in het document „Lijst van argumenten” bij de brief van 11 mei 2020 gegeven motivering dat „[h]et Easme [...] de kosten niet [heeft] afgewezen omdat daartoe geen verbintenis bestond[; d]e afgewezen kosten betreffen de taken 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 en 3.6 in verband met een niet in de projectbeschrijving opgenomen uitbesteding” wel beknopt was, maar verzoekster in staat stelde te begrijpen welke kosten waren afgewezen, namelijk de uitbestedingskosten betreffende de taken 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 en 3.6, en waarom zij waren afgewezen, namelijk omdat die kosten verband hielden met uitbestedingen die niet waren genoemd in deel B van de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst.
- 62 Hieruit volgt dat het eerste middel ongegrond moet worden verklaard.

***Tweede middel: schending van artikel 6 van de subsidieovereenkomst doordat Easme ten onrechte heeft vastgesteld dat de door verzoekster ingediende uitbestedingskosten niet subsidiabel waren in de zin van deze bepaling***

- 63 Verzoekster betoogt dat Easme alle uitbestedingskosten heeft afgewezen die niet waren genoemd in de tabel „Uit te besteden taken” in paragraaf 4.1 van deel B van bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst. Volgens verzoekster is die afwijzing strijdig met de subsidieovereenkomst.
- 64 In de eerste plaats worden alle door Easme afgewezen uitbestedingskosten verklaard door de verplaatsing van de locaties voor de klinische onderzoeken van Noorwegen naar Litouwen en Spanje. Die verplaatsing zelf heeft Easme goedgekeurd aangezien deze wordt vermeld in de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst. Verzoekster voert aan dat zij, alvorens te verzoeken om een wijziging van de subsidieovereenkomst, aan Easme had aangegeven wat de gevolgen van een verandering van klinische-onderzoekslocatie zouden zijn en met name had beschreven wie de onderaannemers zouden zijn en welke taken zij moesten uitvoeren. Volgens verzoekster ging het onder andere om de voorbereidingen voor de productie, het samenstellen van een breder dossier van wettelijk vereiste documentatie en het toezien op de klinische onderzoeken en de vaatchirurgische ingrepen. Verzoekster benadrukt tevens dat alle onderaannemers, met uitzondering van de Research Institutes of Sweden (hierna: „RISE”), eveneens worden genoemd in de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst en dat Easme in zijn brief van 11 mei 2020 het bestaan noch de gegrondheid van de afgewezen kosten in twijfel heeft getrokken. Hieruit volgt dat de uitbestedingskosten subsidiabel zijn in de zin van artikel 126 van verordening nr. 966/2012, waarnaar artikel 26 van de regels voor deelname aan het subsidieprogramma Horizon 2020 verwijst, en dat de afwijzing daarvan door Easme dus strijdig is met de subsidieovereenkomst.

[omissis]

- 71 In de tweede plaats voert verzoekster aan dat de gewijzigde projectopzet en uitbesteding hoe dan ook tevens voorzien waren in de periodieke technische verslagen over periode 1 en over periode 2, waarin zij bovendien voor iedere taak de uitgevoerde werkzaamheden en de aangewende middelen had aangegeven. Verzoekster benadrukt dat deze periodieke technische verslagen zijn gecontroleerd door de projectleider en door een externe auditor die Easme aan het project had

toegevoegd, en dat deze net als de tenuitvoerlegging van het project zijn goedgekeurd. Aangezien de periodieke technische verslagen zijn goedgekeurd, hadden de uitbestedingskosten als subsidiabel moeten worden beschouwd overeenkomstig de vereenvoudigde goedkeuringsprocedure als bedoeld in artikel 13.1.1 van de subsidieovereenkomst en beschreven in de geannoteerde modelovereenkomst voor subsidies voor het programma Horizon 2020, waar alle contractpartijen toegang toe hebben (hierna: „geannoteerde modelovereenkomst”). Verzoekster voegt daaraan toe dat zij het standpunt van Eismae deelt volgens hetwelk de vereenvoudigde goedkeuringsprocedure slechts het feit betreft dat een taak is uitbesteed en dat de aan die taak verbonden uitbestedingskosten altijd moeten overeenkomen met de wettelijke subsidiabiliteitsvoorwaarden. Zij merkt evenwel op dat Easme altijd heeft gesteld dat bepaalde kosten niet zijn afgewezen omdat zij niet zijn gemaakt, maar omdat zij waren gemaakt voor een uitbesteding die niet was vermeld in de (gewijzigde) subsidieovereenkomst. Volgens verzoekster heeft Easme met zijn goedkeuring van de periodieke technische verslagen ook goedgekeurd dat de daarin vermelde taken werden uitbesteed. Zij voert dus aan dat die kosten ongetwijfeld zouden zijn afgewezen indien zij niet hadden voldaan aan de eisen van artikel 126 van het Financieel Reglement, maar dat dit in casu niet het geval was.

[omissis]

- 73 Eismae betwist de argumenten van verzoekster.
- 74 Ten eerste benadrukt Eismae dat het niet bestrijdt dat Easme de wijziging van de locaties voor klinische onderzoeken heeft goedgekeurd middels een wijziging, van 16 april 2018, van de subsidieovereenkomst en evenmin dat die wijziging in algemene zin bepaalde dat van onderaannemers gebruik werd gemaakt. Eismae merkt evenwel op dat daaruit niet volgt dat Easme alle kosten in verband met die wijziging van onderzoekslocatie, meer in het bijzonder die voor uitbesteding, subsidiabel achtte, aangezien die kosten nog altijd moesten voldoen aan de eisen in artikel 126 van verordening nr. 966/2012, waarnaar artikel 26 van de regels voor deelname aan het subsidieprogramma Horizon 2020 verwijst.
- 75 Eismae merkt in dat verband op dat de afgewezen uitbestedingskosten niet overeenkwamen met taken die volgens deel B van de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst zouden worden uitbesteed en in strijd met artikel 13.1.1 van die overeenkomst evenmin werden vermeld in bijlage 2 bij die overeenkomst. Eismae stelt dat Easme in die omstandigheden objectief heeft vastgesteld dat die kosten niet voldeden aan de eisen van artikel 6.1, onder a), iii) en iv), artikel 6.2B (Directe uitbestedingskosten) en artikel 13.1.1 (Regels voor de uitbesteding van taken binnen het project) van de subsidieovereenkomst.

[omissis]

- 80 Ten tweede betoogt Eismae dat verzoekster zich voor haar stelling dat de afgewezen uitbestedingskosten als subsidiabel moesten worden beschouwd, niet kan baseren op de omstandigheid dat die kosten waren vermeld in de periodieke technische verslagen over periode 1 en periode 2. Eismae voert aan dat de versnelde goedkeuringsprocedure volgens artikel 13.1.1, waarbij een begunstigde geen formele wijziging doorvoert maar de uitbesteede taken in een technisch verslag opneemt, niet betekent dat de beoordeling van subsidiabele kosten overeenkomstig de voorwaarden van het Financieel Reglement en de subsidieovereenkomst achterwege blijft en evenmin dat die kosten automatisch worden aanvaard. Volgens Eismae betreft de vereenvoudigde procedure slechts de presentatie van het feit dat een taak is uitbesteed. Om in aanmerking te komen voor subsidie moeten de nieuw aangegeven kosten nog steeds

voldoen aan de wettelijke voorwaarden. Derhalve betekende de goedkeuring door Easme van verzoeksters periodieke technische verslagen uitsluitend dat Easme had ingestemd met de inzet van een onderaannemer. Het had echter de kosten afzonderlijk beoordeeld aan de hand van de subsidiabiliteitscriteria en deze als niet-subsidiabel beoordeeld. Eisma verwijst wat dat betreft naar de geannoteerde modelovereenkomst, waaruit blijkt dat de goedkeuring geheel aan het agentschap wordt overgelaten en geen automatisch recht is, en dat de begunstigden die gebruikmaken van de versnelde procedure het risico van afwijzing van de kosten door het agentschap volledig op zich nemen.

[*omissis*]

- 82 Ten derde merkt Eisma op dat de Unie slechts daadwerkelijk gemaakte kosten kan subsidiëren. Volgens Eisma moeten de begunstigden dus aantonen dat de aan de gesubsidieerde projecten toegeschreven kosten echt zijn, opdat de Unie die kosten kan controleren. Het verstrekken van betrouwbare informatie door de begunstigden is dus van wezenlijk belang voor de goede werking van het controle- en bewijssysteem dat is ingevoerd om na te gaan of aan de voorwaarden voor toekenning van financiële steun is voldaan. Het feit dat verzoekster de uit te besteden taken en de kosten van die uitbesteding niet nauwkeurig heeft aangegeven is volgens Eisma bijgevolg een ernstige tekortkoming van verzoekster, waardoor Easme werd belemmerd om passende controles uit te voeren en het juiste toezicht op het gebruik van openbare middelen uit te oefenen zoals dat door het stelsel voor financiële steun van de Unie wordt vereist. De afwijzing van die kosten door Easme was dus geheel en al voorzienbaar en hoe dan ook gerechtvaardigd uit hoofde van de subsidieovereenkomst. Eisma verklaart in dit verband dat het geen kennis heeft gehad van het boekhoudkundig verslag dat verzoekster bij de repliek had gevoegd, en dat dat verslag nooit eerder aan Eisma is verstrekt. Het geeft aan dat het derhalve niet kan reageren op het verslag, maar merkt op dat verzoekster de verzending ervan of de relevantie ervan in casu niet aantoont.
- 83 Wat dat betreft zij opgemerkt dat volgens artikel 5.2 van de subsidieovereenkomst 100 % van de subsidiabele kosten wordt vergoed. Krachtens dezelfde bepaling moeten de subsidiabele directe uitbestedingskosten worden gedeclareerd als daadwerkelijk gemaakte kosten, dat wil zeggen „werkelijke kosten”.
- 84 Artikel 6.1 van de subsidieovereenkomst bepaalt de algemene voorwaarden voor subsidiabiliteit van de kosten. Overeenkomstig deze bepaling moeten werkelijke kosten om als subsidiabel te worden beschouwd daadwerkelijk door de begunstigde tijdens het uitvoeringstijdvak van het project zijn gemaakt, zijn aangegeven in de in bijlage 2 vastgestelde voorlopige begroting, zijn gerelateerd aan het project zoals beschreven in bijlage 1, noodzakelijk zijn voor de uitvoering, identificeerbaar en verifieerbaar zijn en in het bijzonder zijn opgenomen in de boeken van de begunstigde overeenkomstig de in diens vestigingsland geldende boekhoudregels en de in dat land gebruikelijke analytische boekhoudpraktijken, alsook overeenkomen met de nationale belasting-, arbeids- en socialezekerheidswetgeving, redelijk en gerechtvaardigd zijn, en het beginsel van goed financieel beheer eerbiedigen, met name wat betreft opzet en doelmatigheid.
- 85 Artikel 6.2 van de subsidieovereenkomst bepaalt verder dat bepaalde kostencategorieën, waaronder „Directe uitbestedingskosten” subsidiabel zijn indien zij aan de algemene voorwaarden van artikel 6.1 van die overeenkomst maar tevens aan bepaalde bijzondere voorwaarden voldoen. Overeenkomstig artikel 6.2 van de subsidieovereenkomst zijn de directe uitbestedingskosten subsidiabel indien aan de voorwaarden van artikel 13.1.1 van die overeenkomst is voldaan.

- 86 Krachtens artikel 13.1.1 van de subsidieovereenkomst kan de begunstigde bepaalde in bijlage 1 beschreven taken binnen het project uitbesteden indien dat nodig is voor de uitvoering van het project, waarbij hij de economisch meest voordelige voorwaarden of in voorkomend geval de laagste prijs dient te verkrijgen en zich moet vrijwaren van belangenconflicten. Tevens is aangegeven dat slechts een beperkt deel van het project kan worden uitbesteed. Wat betreft de wijze waarop de uitbesteding moet worden opgenomen in de subsidieovereenkomst, bepaalt artikel 13.1.1 dat „[d]e uit te voeren taken en de geschatte kosten voor elke onderaannemer moeten worden aangegeven in bijlage 1. De totale geschatte uitbestedingskosten per begunstigde moeten worden aangegeven in bijlage 2.” Volgens artikel 13.1.1 van deze overeenkomst kan „het agentschap [in casu Easme] evenwel zonder addendum bij de overeenkomst [...] zijn goedkeuring hechten aan uitbestedingsovereenkomsten die niet in de bijlagen 1 en 2 zijn opgenomen” indien zij specifiek zijn gerechtvaardigd in het periodieke technische verslag en geen wijzigingen van de overeenkomst meebrengen die het toekenningsbesluit van de subsidie in twijfel zouden trekken of het beginsel van gelijke behandeling van de kandidaten zouden schenden.
- 87 Uit de lijst van argumenten bij de brief van 11 mei 2020 blijkt dat Easme bepaalde uitbestedingskosten heeft afgewezen op grond dat die verband hielden met een uitbesteding die niet in de projectbeschrijving was opgenomen. Easme heeft de kosten van de betreffende uitbesteding aangegeven in tabel nr. 3 van zijn verweerschrift, die hieronder is gereproduceerd:

Nr.	Onderaannemer	Beschrijving van de taak	Bedrag (in EUR) Verslagperiode 1	Bedrag (in EUR) Verslagperiode 2	Uit te besteden taak volgens bijlage 1?	Kosten aanvaard /afgewezen?
1	Research Institutes of Sweden (RISE)	Taak 2.3 en taak 2.4 Ondersteuning opschaling GMP-proces, verbetering kwaliteitscontrole	21 146,00		Nee	Afgewezen
2	RISE	Taak 1.1 Regelgevingsondersteuning	4 339,00		Nee	Afgewezen
3	Clinical Accelerator	Taak 1.1 Aanvullende interactie regelgeving wegens locatiewijziging		976,00	Nee	Afgewezen
4	RISE	Taak 2.4 Verbetering kwaliteitscontrole	37 835,00		Nee	Afgewezen

5	UAB Froceth	Taak 2.1 Procesvalidatie, GMP-certificering	13 143,70		Nee	Afgewezen
6	Clinical Accelerator	Taak 1.1 Vorbereidingen in Litouwen voor het fase I-onderzoek, ondersteuning interactie voor regelgeving, aanvragen klinisch onderzoek, voorbereiding inzameling en verwerking van gegevens voor klinisch onderzoek	1 198,00	5 212,00	Nee	Afgewezen
7	RISE	Taak 1.1 Volgens de verslagen van het IATA vereist het AEMPS meer langetermijngegevens betreffende grote dieren voor de goedkeuring van een onderzoek in fase I/II voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor innovatieve therapie (ATMP), met de mogelijkheid om dat voort te zetten in een groter fase II-onderzoek. Daarom is voor taak 1.1 van project P-TEV, op hetzelfde moment als voor de taken 2.3 en 2.4, een langetermijnonder- zoek onder grote dieren gestart. Vorbereiding van aanvullende regelgevingsinformatie en kwaliteitsborging. 10 %. Hoewel dit in de aanvraag niet was voorzien, gaat het om een rechtstreeks gevolg van het gewijzigde klinisch- onderzoekspro- gramma.		14 116,90	Nee	Afgewezen

8	RISE	Taak 2.3 Vorbereiding van aanvullende regelgevingsinformatie en procesaanpassingen. 10 %. Hoewel dit in de aanvraag niet was voorzien, gaat het om een rechtstreeks gevolg van het gewijzigde klinisch-onderzoeksprogramma.		14 116,90	Nee	Afgewezen
9	RISE	Taak 2.4 Vorbereiding van aanvullende regelgevingsinformatie en kwaliteitscontrole. 80 %. Hoewel dit in de aanvraag niet was voorzien, gaat het om een rechtstreeks gevolg van het gewijzigde klinisch-onderzoeksprogramma.		112 935,20	Nee	Afgewezen
10	IATA	Taak 2.1 Procesvalidatie conform de GMP. Het is noodzakelijk geworden om een Spaanse CRO/CMO toe te voegen wegens de wijziging van het klinisch-onderzoeksprogramma.		27 881,60	Nee	Afgewezen
11	IATA	Taak 3.1 Opleiding. Vanwege de wijziging van het klinisch-onderzoeksprogramma moest op de Spaanse locatie een opleiding worden toegevoegd.		5 454,50	Nee	Afgewezen
12	Clinical Accelerator	Taak 3.1 Opleidingskosten. Het is wegens de wijzigingen van het klinisch-onderzoeksprogramma noodzakelijk geworden om een opleiding toe te voegen op de nieuwe locaties		234,00	Nee	Afgewezen
	BEDRAG		77 661,70	180 927,10		
	TOTAAL		258 588,80			

- 88 Wat dat betreft zij opgemerkt dat, hoewel verzoekster betoogt dat de in nr. 6 van de tabel genoemde onderaannemer IATA in plaats van Clinical Accelerator moet zijn, tussen partijen vaststaat dat de door Easme afgewezen uitbestedingskosten betrekking hebben op uitbestede activiteiten die niet waren genoemd in de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst, en dat de betreffende kosten evenmin waren genoemd als geschatte directe uitbestedingskosten in bijlage 2 bij die overeenkomst.
- 89 Tussen partijen staat eveneens vast dat de wijziging van de subsidieovereenkomst voortvloeide uit het feit dat de klinische onderzoeken werden verplaatst van Noorwegen naar Spanje en Litouwen, en dat verzoekster om deze wijziging heeft verzocht.
- 90 In deze omstandigheden kan verzoekster niet aanvoeren dat de door Easme afgewezen uitbestedingskosten als subsidiabel beschouwd moesten worden omdat Easme de wijziging van bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst op 16 april 2018 heeft goedgekeurd en wist dat de locatiewijziging van de klinische onderzoeken gevolgen had voor de behoefte aan onderaannemers om project P-TEV uit te voeren, of omdat de kosten van de betrokken uitbestedingen intrinsiek verbonden waren aan de locatiewijziging voor klinische onderzoeken.
- 91 Het was namelijk verzoekster die vóór goedkeuring door Easme de bijlagen 1 en 2 bij de subsidieovereenkomst had moeten wijzigen voor zover zij dat nodig achtte vanwege de locatiewijziging van de klinische onderzoeken.
- 92 Geverifieerd moet echter worden of, zoals verzoekster betoogt, Easme ten onrechte bepaalde uitbestedingskosten heeft afgewezen omdat de daarmee overeenkomende uitbestedingen niet waren voorzien in de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst en niet als zodanig waren genoemd in bijlage 2 bij die overeenkomst, terwijl die uitbestedingen waren gerechtvaardigd in de door Easme goedgekeurde technische verslagen over periode 1 en periode 2.
- 93 Wat dat betreft blijkt uit de door Eismea verstrekte gecombineerde lezing van de tabellen nr. 3 (zie punt 87 hierboven) en nr. 1 (hieronder overgenomen) dat de door Easme afgewezen uitbestedingskosten overeenkomen met taken waarvan de uitbesteding inderdaad niet was voorzien in de gewijzigde bijlage 1 bij de subsidieovereenkomst, maar wel werd genoemd in de periodieke verslagen over periode 1 en periode 2, hetgeen Eismea ter terechtzitting zelf heeft toegegeven.

Taak	Zou volgens de oorspronkelijke bijlage 1 worden uitbesteed	Zou volgens de gewijzigde bijlage 1 worden uitbesteed	Opgenomen in het verslag van verzoekster bij beëindiging (periode 1 en periode 2 geconsolideerd)	Aanvaard?
1.1 Gesprekken en ondersteuning bij diverse regelgevende organen	Uitbesteding niet voorzien	Uitbesteding niet voorzien	RISE, IATA, Proceth, Clinical Accelerator 25 841,90 EUR	Nee
1.3 Procedures voor kwaliteitsborging van de gegevens, voor controle en voor audit	CRO: 25 000 EUR	CRO Geen bedrag aangegeven.	Clinical Accelerator, IRW: 18 561,40 EUR	Ja
1.4 Veiligheidsverslagen aan de autoriteiten	CRO: 26 053 EUR	CRO Geen bedrag aangegeven.	IRW: 1 195,90 EUR	Ja



[2].1 Procesvalidatie	Uitbesteding niet voorzien	Uitbesteding niet voorzien	UAB, Froceth, IATA: 41 025,30 EUR	Nee
2.3 Ondersteuning opschaling GMP-proces	Uitbesteding niet voorzien	Uitbesteding niet voorzien	RISE: 14 116,90 EUR	Nee
2.4 Verbetering kwaliteitscontrole	Uitbesteding niet voorzien	Uitbesteding niet voorzien	RISE: 150 770,20 EUR	Nee
2.3 en 2.4 Ondersteuning opschaling GMP-proces, verbetering kwaliteitscontrole	Uitbesteding niet voorzien	Uitbesteding niet voorzien	RISE: 21 146,00 EUR	Nee
3.1 Opleiding van het onderzoekspersoneel	Uitbesteding niet voorzien	Uitbesteding niet voorzien	Clinical Accelerator, IATA: 5 688,50 EUR	Nee
3.2 Rekrutering van en toestemming door proefpersonen	Afdeling vaatchirurgie: 5 372 EUR	Afdeling vaatchirurgie. Geen bedrag aangegeven.	Clinical Accelerator: 1 418,00 EUR	Ja
3.3 Voorbereiding van de gepersonaliseerde venen door weefseltechnologie	Afdeling vaatchirurgie: 110 000 EUR	Afdeling vaatchirurgie. Geen bedrag aangegeven.	Froceth, Clinical Accelerator: 119 484,10 EUR	Ja
3.4 Chirurgische ingrepen	Afdeling vaatchirurgie: 5 000 EUR	Afdeling vaatchirurgie Geen bedrag aangegeven.	Clinical Accelerator, IRW: 9 402,40 EUR	Ja
3.5 Onderzoekstoezicht, gegevensverzameling en volgen van de patiënten	CRO: 50 000 EUR Afdeling vaatchirurgie: 5 000 EUR	CRO Afdeling vaatchirurgie. Geen bedrag aangegeven.	Clinical Accelerator, IRW: 23 004,52 EUR	Ja
3.6 Gegevensanalyse, verslag van de klinische onderzoeken en opstellen van wetenschappelijke documenten	CRO: 50 000 EUR	CRO Geen bedrag aangegeven.	Clinical Accelerator, IRW: 3 707,88 EUR	Ja
Totaal alle uitbestedingen	276 425 EUR (schatting voor het gehele project)	276 425 EUR (schatting voor het gehele project)	435 363,00 EUR (voorgefinancierd voor periode 1 en periode 2)	Totale aanvaarde kosten: 176 774,20 EUR

94 Tevens zij opgemerkt dat verzoekster in de periodieke technische verslagen over periode 1 en periode 2 heeft aangegeven waarom zij gebruik heeft gemaakt van deze uitbestedingen.

[omissis]

97 Vervolgens heeft verzoekster het volgende toegelicht over de afwijkingen ten opzichte van het oorspronkelijke projectplan:

„5. Afwijkingen ten opzichte van bijlage 1 en bijlage 2 (in voorkomend geval)

Het plan bestond oorspronkelijk in een klinisch onderzoek in fase I/II in Noorwegen, om de onschadelijkheid en de werkzaamheid van het product P-TEV te verifiëren in het kader van de beoordeling van de werkzaamheid en de bijwerkingen. De GMP-conforme productie zou worden uitgevoerd door VeriGraft-personeel in de GMP-faciliteiten van het universitair ziekenhuis Sahlgrenska.

De verwachtingen betreffende de klinische ontwikkeling moesten worden aangepast. In Litouwen, een lidstaat van de [Unie], is een klinisch onderzoek in fase I opgezet om de onschadelijkheid van het product P-TEV te verifiëren. De GMP-conforme productie is opgezet met een CMO in Litouwen, die werkt conform het beheerssysteem van VeriGraft en onder haar toezicht staat.

Parallel is in Spanje een afzonderlijk fase II-doeltreffendheidsonderzoek van het product P-TEV opgezet, met behulp van het in paragraaf T 4.2 beschreven Europabrede netwerk. De fase II-onderzoeken zullen aanvangen zodra er betrouwbare en positieve gegevens beschikbaar zijn uit de fase I-onderzoeken.

Terwijl de fase I-onderzoeken in Litouwen gaande zijn, zal VeriGraft verder werken aan de documentatie betreffende ethische en regelgevingsaangelegenheden betreffende de fase II-onderzoeken in Spanje.

Doordat de structuur van het programma om het klinische product P-TEV te ontwikkelen en de locatie van de eerste onderzoeken zijn gewijzigd, hebben de werkprocessen vertraging opgelopen. Bovendien zijn grondiger preklinische onderzoeken en een nieuw dossier met vanuit de regelgeving vereiste documentatie en aanvragen noodzakelijk geworden voordat wordt gestart met onderzoek bij mensen.

[...]

#### 5.2.1 Onvoorziene uitbesteding (indien nodig)

Bij de aanvankelijke opzet van dit project en in de bijbehorende aanvraag wilden wij de producten in Zweden of Noorwegen vervaardigen met VeriGrafts eigen personeel. Wij hadden slechts een klein budget toegewezen aan de uitbesteding van de GMP-productie van P-TEV. Zoals elders uitgelegd, waaronder in dit verslag, moeten wij evenwel de door Easme goedgekeurde onderzoekslocatie wijzigen. Aangezien de beste strategie voor ons project bestaat uit het zo dicht mogelijk bij de operatiekamer produceren van de klinische producten, hebben wij reeds een overeenkomst gesloten met een Litouwse CRO (voor de fase I-onderzoeken) en een Spaanse CRO (voor de fase II-onderzoeken). Zodoende hebben wij vanaf heden twee nieuwe onderaannemers voor de GMP-productie toegevoegd aan onze projectplannen, te weten de Litouwse kmo Froceth en de Spaanse regionale vereniging zonder winstoogmerk IATA. Van belang is dat Froceth en IATA hun eigen personeel zullen inzetten voor de productie. Wij zijn bovendien een samenwerking gestart met Clinical Accelerator, een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde entiteit, om ons te helpen het fase I-onderzoek in Litouwen te coördineren. Deze CRO beschikt in de Litouwse zorgsector over het nodige netwerk en de nodige ervaring zodat wij deze zo belangrijke fase I-onderzoeken kunnen opstarten.

Alle drie hierboven genoemde organisaties zijn kleine, gespecialiseerde Europese entiteiten. Wij hebben deze gekozen omdat zij volgens ons ideale partners zijn voor de specifieke taken die zij moeten uitvoeren. Bovendien hebben wij tot in detail onderhandeld over de prijs van hun dienstverlening. Naar ons beste weten konden wij op grond van onze evaluaties geen partners vinden die dit werk, met dezelfde kwaliteit, tegen een lagere prijs konden uitvoeren.”

[omissis]

105 Er zij aan herinnerd dat Easme volgens artikel 13.1.1 van de subsidieovereenkomst zijn goedkeuring kan hechten aan uitbestedingsovereenkomsten die niet in de bijlagen 1 en 2 zijn opgenomen, indien zij specifiek zijn gerechtvaardigd in het periodieke technische verslag en geen wijzigingen van de overeenkomst meebrengen die het toekenningsbesluit van de subsidie in twijfel zouden trekken of het beginsel van gelijke behandeling van de kandidaten zouden schenden.

106 Deze procedure is in de geannoteerde modelovereenkomst beschreven als de vereenvoudigde goedkeuringsprocedure. De geannoteerde modelovereenkomst geeft nader aan dat de nieuwe uitbestedingsovereenkomst die niet is beschreven in de subsidieovereenkomst, moet worden opgenomen en toegelicht in de paragraaf „Onvoorziene uitbesteding” van het periodieke technische verslag en dat goedkeuring wordt onthouden indien de uitbestedingsovereenkomst de aard van het project substantieel dreigt te wijzigen, dat wil zeggen indien wordt betwijfeld dat het project in wezen nog altijd hetzelfde is als het geselecteerde project of dat de begunstigde nog altijd over dezelfde operationele capaciteit beschikt om het project uit te voeren. De geannoteerde modelovereenkomst bevat het volgende voorbeeld van een vereenvoudigde goedkeuring:

„Een begunstigde verliest op een bepaald terrein gespecialiseerd personeel en besluit derhalve bepaalde taken uit te besteden die hij aanvankelijk zelf had willen uitvoeren. De begunstigde verzuimt om de coördinator daarover op de hoogte te stellen en [de subsidieovereenkomst] wordt dus niet gewijzigd. Deze omstandigheden worden verklaard in het periodieke verslag en dat wordt door de Commissie goedgekeurd.”

107 Bovendien kan in de bewoordingen van artikel 4.2 van de subsidieovereenkomst „[d]e in bijlage 2 opgegeven voorlopige uitsplitsing van de begroting [...] worden aangepast door overdrachten tussen begrotingscategorieën[, h]etgeen volgens artikel 55 geen wijziging [van de subsidieovereenkomst] vereist indien het project volgens de beschrijving in bijlage 1 wordt uitgevoerd”. Artikel 4.2 van de subsidieovereenkomst bepaalt evenwel dat „[d]e begunstigde [...] geen kosten betreffende niet in bijlage 1 voorziene uitbestedingsovereenkomsten [kan] toevoegen, tenzij die aanvullende uitbestedingsovereenkomsten per addendum [bij de subsidieovereenkomst] of overeenkomstig artikel 13 zijn goedgekeurd”.

108 De geannoteerde modelovereenkomst bevat ook in dit verband een voorbeeld van een vereenvoudigde goedkeuring, als volgt:

„Een begunstigde wenst een taak uit te besteden die hij aanvankelijk zelf zou uitvoeren. Hij wenst 100 000 EUR personeelskosten over te hevelen naar uitbesteding. Om te verifiëren of deze nieuwe uitbesteding mogelijk is en of de bijbehorende kosten subsidiabel zijn, moet de subsidieovereenkomst worden gewijzigd voordat de uitbesteding plaatsvindt. De begunstigde vraagt echter geen wijziging aan en geeft de wijziging (op eigen risico) slechts aan in het volgende periodieke technische verslag. Indien de Commissie het verslag goedkeurt, zijn de aanvullende uitbestedingskosten subsidiabel.”

- 109 Uit de artikelen 13.1.1 en 4.2 van de subsidieovereenkomst en uit de in de punten 106 en 108 hierboven uiteengezette toelichting in de geannoteerde modelovereenkomst volgt dus dat de goedkeuring van een periodiek technisch verslag waarin de begunstigde heeft gerechtvaardigd waarom hij uitbestedingsovereenkomsten heeft gesloten die niet waren voorzien in de projectbeschrijving in de bijlagen 1 en 2 bij de subsidieovereenkomst, als gevolg heeft dat de daarmee overeenkomende uitbestedingskosten subsidiabel worden in de zin van artikel 6.2 van die overeenkomst.
- 110 Wat dat betreft moet worden benadrukt dat, anders dan Eisma ter terechtzitting heeft betoogd, niet uit de subsidieovereenkomst blijkt dat de mogelijkheid om gebruik te maken van de in de punten 94 tot en met 109 hierboven beschreven goedkeuringsprocedure onderworpen is aan de voorwaarde dat bijlage 1 bij die overeenkomst niet vooraf is gewijzigd op initiatief van de medecontractant.
- 111 In casu heeft Easme zelf, in reactie op de indiening van de periodieke technische verslagen over periode 1 en periode 2, aangegeven dat op basis van het verslag van de groep externe deskundigen die daarvoor waren aangesteld, de uitvoering van project P-TEV zoals beschreven in die technische verslagen vanuit zijn standpunt bevredigend was (zie de punten 16 en 21 hierboven) en dat het dus niet had vastgesteld dat het in die verslagen vermelde gebruik van uitbesteding twijfel opwierp over het feit dat het project in wezen hetzelfde was als het geselecteerde project of over het feit dat verzoekster nog altijd beschikte over de operationele capaciteit om dat project uit te voeren.
- 112 Hieruit volgt dat Easme de uitbestedingskosten in verband met taken waarvan de uitbesteding was gerechtvaardigd in de door dat agentschap goedgekeurde periodieke technische verslagen, niet kon afwijzen op grond dat die kosten waren gemaakt voor een onvoorziene uitbesteding in de zin van artikel 13.1.1 van de subsidieovereenkomst.
- 113 Benadrukt moet worden dat deze constatering niet afdoet aan de mogelijkheid dat Easme de betreffende kosten af zou wijzen op grond dat die niet voldeden aan de algemene subsidiabiliteitsvoorwaarden in artikel 6.1 van de subsidieovereenkomst.
- 114 In casu heeft Easme evenwel zelf in zijn lijst van argumenten bij de brief van 11 mei 2020 aangegeven dat de uitbestedingskosten niet werden afgewezen omdat er geen verplichting toe was aangegaan.
- 115 Het is waar dat Eisma in wezen betoogt dat verzoekster, door de uit te besteden taken en de bijbehorende kosten onnauwkeurig aan te geven, niet heeft voldaan aan haar verplichting om voldoende betrouwbare gegevens te leveren om te kunnen verifiëren of die kosten voldeden aan de algemene subsidiabiliteitsvoorwaarden in artikel 6.1 van de subsidieovereenkomst, welk betoog voor het eerst voor het Gerecht wordt aangevoerd (ze punt 82 hierboven).
- 116 De formulering van dit argument in de procedure bij het Gerecht is evenwel strijdig met artikel 44.1.2 van de subsidieovereenkomst, waarin wordt bepaald dat Easme in geval van terugvordering de begunstigde per vooraankondigingsbrief op de hoogte moet stellen van de redenen waarom het voornemens is een bepaald subsidiebedrag terug te vorderen.
- 117 Bovendien heeft Easme aan verzoekster weliswaar meerdere verzoeken om verduidelijking gezonden inzake de uitsplitsing van de in de financiële verslagen over periode 1 en periode 2 gedeclareerde kosten (zie de punten 15, 22 en 32 hierboven), maar verklaart Eisma niet waarom

de door verzoekster op die verzoeken verstrekte antwoorden (zie de punten 23 en 31 hierboven) Easme hebben verhinderd te verifiëren of die kosten voldeden aan de algemene subsidiabiliteitsvoorwaarden in artikel 6.1 van de subsidieovereenkomst. Derhalve moet dat betoog hoe dan ook ongegrond worden verklaard.

- 118 Vastgesteld moet dus worden dat de door verzoekster gedeclareerde kosten ten bedrage van 258 588,80 EUR die zijn gemaakt voor een uitbesteding die voor het eerst was genoemd in de door Easme goedgekeurde periodieke technische verslagen over periode 1 en periode 2, subsidia-  
bele kosten zijn in de zin van artikel 6 van de subsidieovereenkomst.
- 119 Derhalve moet het tweede middel van het beroep en daarmee de eerste vordering van verzoekster worden toegewezen.
- 120 Voorts zij eraan herinnerd dat de constatering van Easme met betrekking tot zijn vermeende vordering op verzoekster en het verzoek om terugbetaling van die vordering middels debetnota nr. 3242004635 alsmede met betrekking tot de bijdrage van verzoekster aan het bij de subsidieovereenkomst ingestelde garantiefonds, gebaseerd was op de afwijzing van de uitbestedingskosten die zagen op een onvoorziene uitbesteding (zie de punten 45 en 46 hierboven).
- 121 Gelet op de in punt 118 hierboven gedane vaststelling dat de betreffende kosten subsidiabel zijn, moet het gehele beroep worden toegewezen zonder dat de andere middelen ervan hoeven te worden onderzocht.

## **Kosten**

- 122 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien Eisma in het ongelijk is gesteld, moet het overeenkomstig de vordering van verzoekster worden verwezen in de kosten.

HET GERECHT (Negende kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) Het verzoek van VeriGraft AB tot vaststelling dat de door het Uitvoerend Agentschap voor kleine en middelgrote ondernemingen afgewezen uitbestedingskosten ten bedrage van 258 588,80 EUR subsidiabel zijn krachtens de subsidieovereenkomst „Personalized Tissue-Engineered Veins as the first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV” met nummer 778620, wordt toegewezen.**
- 2) Het verzoek van VeriGraft tot vaststelling dat de door het Uitvoerend Agentschap voor kleine en middelgrote ondernemingen afgegeven debetnota nr. 3242004635 voor een bedrag van 106 928,74 EUR ongegrond is, wordt toegewezen.**
- 3) Het verzoek van VeriGraft tot vaststelling dat de terugvordering van het bedrag van 109 230,19 EUR uit het bij de subsidieovereenkomst „Personalized Tissue-Engineered Veins as the first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV” met nummer 778620 ingestelde garantiefonds ongegrond is, wordt toegewezen.**

**4) Het Europees Uitvoerend Agentschap Innovatieraad en het mkb (Eisma) wordt verwezen in de kosten.**

Costeira

Kancheva

Perišin

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 13 juli 2022.

ondertekeningen