

## VERSLAG

**over de jaarrekening van de Gemeenschappelijke Onderneming inzake innovatieve geneesmiddelen  
betreffende het begrotingsjaar 2017, vergezeld van het antwoord van de Gemeenschappelijke  
Onderneming**

(2018/C 452/07)

## INHOUD

	<i>Paragraaf</i>	<i>Bladzijde</i>
INLEIDING .....	1-12	58
Oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI .....	1-2	58
Bestuursstructuur .....	3-5	58
Doelstellingen .....	6	58
Middelen .....	7-11	58
De evaluaties van de Commissie .....	12	59
OOORDEEL .....	13-25	59
Oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen .....	14	59
Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende ontvangsten bij de rekeningen .....	15	59
Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende betalingen bij de rekeningen .....	16	59
Verantwoordelijkheden van de leiding en de met governance belaste personen .....	17-19	60
Verantwoordelijkheden van de controleur voor de controle van de rekeningen en onderliggende verrichtingen .....	20-25	60
BUDGETTAIR EN FINANCIËEL BEHEER .....	26-36	61
Uitvoering van de begroting 2017 .....	26-27	61
Meerjarige begrotingsuitvoering in het kader van KP7 .....	28-32	61
Meerjarige begrotingsuitvoering in het kader van Horizon 2020 .....	33-36	61
INTERNEBEHEERSINGSMAATREGELEN .....	37-39	62
Internebeheersingskader .....	37-39	62
OVERIGE PUNTEN .....	40	62
Het mobiliseren van bijdragen van leden afkomstig uit de industrie .....	40	62
INFORMATIE OVER DE EVALUATIES VAN DE COMMISSIE .....	41-42	63
BIJLAGE — FOLLOW-UP VAN DE OPMERKINGEN VAN VOORGAANDE JAREN .....		64
ANTWOORD VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE ONDERNEMING .....		65

## INLEIDING

### **Oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI**

1. De Gemeenschappelijke Onderneming inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI), gevestigd te Brussel, werd in december 2007<sup>(1)</sup> opgericht voor een periode van tien jaar en werkt sinds 16 november 2009 autonoom. In mei 2014 stelde de Raad een nieuwe oprichtingsverordening vast en verlengde hij de looptijd van de Gemeenschappelijke Onderneming tot 31 december 2024<sup>(2)</sup>.

2. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI is een publiek-privaat partnerschap voor onderzoek en innovatie op het gebied van gezondheid. De oprichtende leden van de Gemeenschappelijke Onderneming zijn de Europese Unie (EU), vertegenwoordigd door de Commissie, en de farmaceutische sector, vertegenwoordigd door de Europese Federatie van Verenigingen van farmaceutische bedrijven (EFPIA).

### **Bestuursstructuur**

3. De bestuursstructuur van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI omvat de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, het wetenschappelijk comité en de groep van vertegenwoordigers van de staten, de strategische bestuursgroepen en het forum van belanghebbenden.

4. De raad van bestuur is het belangrijkste besluitvormende orgaan en verantwoordelijk voor de werkzaamheden van de Gemeenschappelijke Onderneming en het toezicht op haar activiteiten. De raad van bestuur bestaat uit tien leden, die de twee oprichtende leden gelijkelijk vertegenwoordigen. De uitvoerend directeur is belast met het dagelijks beheer van de Gemeenschappelijke Onderneming.

5. Het wetenschappelijk comité, de groep van vertegenwoordigers van de staten, de strategische bestuursgroepen en het forum van belanghebbenden vormen adviesorganen. Het wetenschappelijk comité bestaat uit wetenschappelijke deskundigen uit verschillende sectoren en doet aanbevelingen aan de raad van bestuur. De groep van vertegenwoordigers van de staten, bestaande uit vertegenwoordigers van de EU-lidstaten en de landen die geassocieerd zijn met de onderzoeksprogramma's van de EU, verstrekt strategisch advies aan de raad van bestuur. De strategische bestuursgroepen, bestaande uit vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven, de Europese Commissie en het wetenschappelijk comité, coördineren de IMI-projecten onderling en met de andere onderzoeksprogramma's van de EU. Het forum van belanghebbenden is een jaarlijks evenement waar belanghebbenden van IMI de meest recente activiteiten en plannen ervan bespreken.

### **Doelstellingen**

6. De gemeenschappelijke onderneming IMI heeft tot doel de gezondheid te verbeteren door het bespoedigen van de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en de toegang daartoe voor patiënten, met name op terreinen waarop daaraan nog een onvulde medische of maatschappelijke behoefte bestaat. De gemeenschappelijke onderneming beoogt de samenwerking te bevorderen tussen belangrijke spelers op het gebied van onderzoek naar de gezondheidszorg, waaronder universiteiten, de farmaceutische en andere industrieën, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), patiëntenorganisaties en toezichthouders voor geneesmiddelen.

### **Middelen**

7. De bijdrage van de EU aan activiteiten in het kader van het IMI 1-programma (2008-2013) bedraagt maximaal 1 miljard EUR; dit bedrag wordt gefinancierd uit het zevende kaderprogramma voor onderzoek (KP7)<sup>(3)</sup>. De bijdragen van leden uit de farmaceutische sector moeten gelijk zijn aan de EU-bijdrage.

8. De bijdrage van de EU aan activiteiten in het kader van het IMI 2-programma (2014-2024) bedraagt maximaal 1 638 miljoen EUR; dit bedrag moet via het Horizon 2020-programma worden gefinancierd. Van dit bedrag kan maximaal 1 425 miljoen EUR worden gebruikt om eenzelfde bedrag als de EFPIA bij te dragen en maximaal 213 miljoen EUR om evenveel bij te dragen als andere ondernemingen en universiteiten die besluiten zich als leden of geassocieerde partners bij de Gemeenschappelijke Onderneming IMI aan te sluiten<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 73/2008 van de Raad van 20 december 2007 tot oprichting van de gemeenschappelijke onderneming voor de uitvoering van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (PB L 30 van 4.2.2008, blz. 38).

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 557/2014 van de Raad van 6 mei 2014 tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief innovatieve geneesmiddelen 2 (PB L 169 van 7.6.2014, blz. 54).

<sup>(3)</sup> Artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 73/2008.

<sup>(4)</sup> Artikel 3, lid 1, van Verordening (EU) nr. 557/2014.

9. De EFPIA moet ten minste 1 425 miljoen EUR aan middelen bijdragen aan de operationele en administratieve kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming. Andere toekomstige leden en geassocieerde partners van het IMI 2-programma moeten middelen bijdragen overeenkomstig de bedragen die zij hebben toegezegd toen zij lid of geassocieerd partner werden.

10. De administratieve kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI zijn beperkt tot 85,2 miljoen EUR, die gedekt moeten worden door de bijdragen in contanten van de leden en die op jaarbasis gelijkelijk worden verdeeld tussen de EU en de leden afkomstig uit de industrie <sup>(5)</sup>.

11. In 2017 bedroeg de definitieve begroting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 206,4 miljoen EUR (2016: 263,4 miljoen EUR). Op 31 december 2017 had de Gemeenschappelijke Onderneming 49 personeelsleden in dienst (2016: 41) <sup>(6)</sup>.

### **De evaluaties van de Commissie**

12. De Commissie voltooide de eindevaluatie van de KP7-activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming en de tussentijdse evaluatie van haar Horizon 2020-activiteiten in juni 2017; vervolgens stelde de Gemeenschappelijke Onderneming bijbehorende actieplannen op om de aanbevelingen in de evaluaties op te volgen. In dit geval voegen we een onderdeel toe dat verband houdt met de actieplannen van de Gemeenschappelijke Onderneming als reactie op de evaluaties; dit is enkel bedoeld ter informatie en maakt geen deel uit van ons controleoordeel of onze opmerkingen.

### **OORDEEL**

13. Wij hebben het volgende gecontroleerd:

- a) de jaarrekening van de Gemeenschappelijke Onderneming, die bestaat uit de financiële staten <sup>(7)</sup> en de verslagen over de uitvoering van de begroting <sup>(8)</sup> betreffende het per 31 december 2017 afgesloten begrotingsjaar, en
- b) de wettigheid en de regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij die rekening, zoals voorgeschreven door artikel 287 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

### **Oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen**

14. Naar ons oordeel geven de rekeningen van de Gemeenschappelijke Onderneming over het op 31 december 2017 afgesloten jaar op alle materiële punten een getrouw beeld van de financiële situatie van de Gemeenschappelijke Onderneming per 31 december 2017, van de resultaten van haar verrichtingen en kasstromen en van de veranderingen van de nettoactiva in het op die datum afgesloten jaar, overeenkomstig haar financieel reglement en de door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels. Deze zijn gebaseerd op internationaal aanvaarde boekhoudnormen voor de overheidssector.

### **Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende ontvangsten bij de rekeningen**

15. Naar ons oordeel zijn de onderliggende ontvangsten bij de rekeningen betreffende het per 31 december 2017 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

### **Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende betalingen bij de rekeningen**

16. Naar ons oordeel zijn de onderliggende betalingen bij de rekeningen betreffende het per 31 december 2017 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

<sup>(5)</sup> Zie artikel 13, lid 2, van de statuten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 (bijlage I bij Verordening (EU) nr. 557/2014).

<sup>(6)</sup> Meer informatie over de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming is te vinden op haar website: <https://www.imi.europa.eu>

<sup>(7)</sup> De financiële staten omvatten de balans en de staat van de financiële resultaten, het kasstroomoverzicht en het mutatieoverzicht van de nettoactiva, alsook een overzicht van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen.

<sup>(8)</sup> De verslagen over de uitvoering van de begroting omvatten de verslagen die een samenvatting zijn van alle begrotingsverrichtingen en de bijbehorende toelichtingen.

**Verantwoordelijkheden van de leiding en de met governance belaste personen**

17. Overeenkomstig de artikelen 310-325 van het VWEU en het financieel reglement van de Gemeenschappelijke Onderneming is de leiding verantwoordelijk voor het opstellen en weergeven van de rekeningen op basis van de internationaal aanvaarde boekhoudnormen voor de overheidssector, alsmede voor de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. Deze verantwoordelijkheid omvat het ontwerpen, invoeren en in stand houden van internebeheersingsmaatregelen die relevant zijn voor het opmaken en getrouw weergeven van financiële staten die geen afwijkingen van materieel belang als gevolg van fraude of fouten bevatten. De leiding dient er ook voor te zorgen dat de in de financiële staten weergegeven activiteiten, financiële verrichtingen en informatie in overeenstemming zijn met de voorschriften waar ze onder vallen. De leiding van de Gemeenschappelijke Onderneming draagt uiteindelijk de verantwoordelijkheid voor de wettigheid en regelmatigheid van de verrichtingen die ten grondslag liggen aan de rekeningen.

18. Bij het voorbereiden van de rekeningen is de leiding verantwoordelijk voor het beoordelen van het vermogen van de Gemeenschappelijke Onderneming om haar activiteiten voort te zetten, voor het in voorkomend geval melden van kwesties die verband houden met de bedrijfscontinuïteit en voor het hanteren van het continuïteitsbeginsel.

19. Degenen die belast zijn met governance zijn verantwoordelijk voor de supervisie van het proces van financiële verslaglegging over de entiteit.

**Verantwoordelijkheden van de controleur voor de controle van de rekeningen en onderliggende verrichtingen**

20. Onze doelstellingen bestaan erin, redelijke zekerheid te verkrijgen over de vraag of de rekeningen van de Gemeenschappelijke Onderneming geen afwijkingen van materieel belang vertonen en of de onderliggende verrichtingen wettig en regelmatig zijn, alsmede op basis van onze controle het Europees Parlement en de Raad of andere betrokken kwijtingsautoriteiten een betrouwbaarheidsverklaring te verschaffen over de betrouwbaarheid van de rekeningen en de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. Redelijke zekerheid is een hoge mate van zekerheid, maar geen garantie dat bij een controle een bestaande materiële afwijking of niet-conformiteit altijd zal worden opgespoord. Deze kan voortkomen uit fraude of fouten en wordt van materieel belang geacht indien hiervan, afzonderlijk of geaggregeerd, redelijkerwijs zou kunnen worden verwacht dat deze een invloed heeft op de economische beslissingen die gebruikers op basis van deze rekeningen nemen.

21. Een controle houdt in dat procedures worden uitgevoerd om controle-informatie te verkrijgen over de bedragen en mededelingen in de rekeningen en over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. De selectie van de procedures is afhankelijk van het oordeel van de controleur, dat een inschatting omvat van de risico's op afwijkingen van materieel belang in de rekeningen en op niet-conformiteit van materieel belang van de onderliggende verrichtingen met vereisten uit de wet- en regelgeving van de Europese Unie, hetzij door fraude, hetzij door fouten. Bij deze risico-inschatting wordt gekeken naar de internebeheersingsmaatregelen met betrekking tot de opstelling en getrouwe weergave van de rekeningen en naar de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen, om controleprocedures op te zetten die onder de gegeven omstandigheden adequaat zijn, maar niet om een oordeel uit te spreken over de doeltreffendheid van de internebeheersingsmaatregelen. Een controle houdt tevens een beoordeling in van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor de financiële verslaglegging en van de redelijkheid van de door de leiding gemaakte boekhoudkundige schattingen, evenals een beoordeling van de algehele presentatie van de rekeningen.

22. Voor de ontvangsten verifiëren wij de van de Commissie ontvangen subsidie en beoordelen wij de procedures van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het innen van vergoedingen en andere inkomsten.

23. Ten aanzien van de uitgaven onderzoeken wij betalingsverrichtingen wanneer de uitgaven zijn gedaan, geboekt en goedgekeurd. Dit onderzoek betreft alle soorten betalingen (inclusief die voor de verwerving van activa) behalve voorschotten op het moment dat deze worden gedaan.

24. Bij de voorbereiding van dit verslag en ons oordeel hebben wij rekening gehouden met de controlewerkzaamheden die de onafhankelijke extern controleur heeft verricht ten aanzien van de rekeningen van de Gemeenschappelijke Onderneming, zoals bepaald in artikel 208, lid 4, van het Financieel Reglement van de EU<sup>(9)</sup>.

25. De hiernavolgende opmerkingen doen niets af aan de oordelen van de ERK.

<sup>(9)</sup> 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 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

**BUDGETTAIR EN FINANCIËEL BEHEER*****Uitvoering van de begroting 2017***

26. De definitieve begroting 2017 die beschikbaar was voor de uitvoering van KP7- en Horizon 2020-programma's omvatte vastleggingskredieten ad 322,4 miljoen EUR en betalingskredieten ad 206,4 miljoen EUR. Het uitvoeringspercentage bedroeg 97 % voor de vastleggingskredieten en 72 % voor de betalingskredieten. De lage uitvoeringsgraad voor betalingskredieten werd met name veroorzaakt door een daling of uitstel van klinische proeven in het kader van enkele grote en complexe projecten binnen het antimicrobiële resistentie- en Ebola+-programma en door vertragingen bij het afsluiten van subsidieovereenkomsten voor oproepen in het kader van Horizon 2020.

27. Tegen het einde van 2017 waren er ongebruikte betalingskredieten van voorgaande jaren ter waarde van 78,7 miljoen EUR. Bijgevolg keurde de raad van bestuur van de Gemeenschappelijke Onderneming in juli 2017 de vermindering van de nieuwe operationele betalingskredieten voor dat jaar met 56 miljoen EUR <sup>(10)</sup> goed en in november 2017 keurde hij een vermindering van de geaccumuleerde ongebruikte betalingskredieten van voorgaande jaren met 25,8 miljoen EUR goed. Deze situatie toont aan dat de planning en monitoring van de behoefte aan nieuwe betalingskredieten de voorgaande jaren te wensen overliet.

***Meerjarige begrotingsuitvoering in het kader van KP7***

28. Van het maximumbedrag van 1 miljard EUR aan KP7-middelen die aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI waren toegewezen voor de uitvoering van IMI 1 had de EU eind 2017 in totaal 827,2 miljoen EUR in contanten bijgedragen.

29. Van de 1 miljard EUR die de leden afkomstig uit de industrie aan de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI moesten bijdragen, had zij aan het einde van 2017 529,9 miljoen EUR aan bijdragen in natura en 21,9 miljoen EUR aan contante bijdragen goedgekeurd. Nog eens 153,3 miljoen EUR aan bijdragen in natura werd gedeclareerd door de leden afkomstig uit de industrie en zal begin 2018 worden goedgekeurd.

30. Aan het einde van 2017 bedroegen de totale bijdragen in natura en in contanten van de leden afkomstig uit de industrie dus 705,1 miljoen EUR, terwijl de gecumuleerde EU-bijdragen aan de KP7-activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 827,2 miljoen EUR in contanten bedroegen.

31. Van de totale operationele en administratieve begroting van 1 miljard EUR voor IMI 1-activiteiten had de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 1 tegen eind 2017 voor 966 miljoen EUR (96,6 % van de beschikbare begroting) vastleggingen, en voor 720 miljoen EUR betalingen gedaan.

32. Het hoge niveau van niet-afgewikkelde betalingen van 246 miljoen EUR (25 %) werd voornamelijk veroorzaakt door de uitgestelde start van KP7-activiteiten in de eerste jaren van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

***Meerjarige begrotingsuitvoering in het kader van Horizon 2020***

33. Van de 1 638 miljoen EUR aan Horizon 2020-middelen die aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI waren toegewezen voor de uitvoering van IMI 2, had de EU eind 2017 in totaal 157,3 miljoen EUR in contanten bijgedragen.

34. De EFPIA heeft zich ertoe verbonden om gedurende haar levensduur ten minste 1 425 miljoen EUR in natura en contanten bij te dragen aan de operationele en administratieve activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming in het kader van Horizon 2020. Eind 2017 hadden de EFPIA en haar geassocieerde partners 132,8 miljoen EUR aan bijdragen in natura gemeld, waarvan 82,5 miljoen EUR werd gevalideerd. Daarnaast had de uitvoerend directeur 7,6 miljoen EUR aan contante bijdragen van de leden afkomstig uit de industrie (EFPIA en geassocieerde partners) gevalideerd.

---

<sup>(10)</sup> Eerste wijziging van de begroting 2017.

35. Bijgevolg bedroegen de totale bijdragen van de leden afkomstig uit de industrie eind 2017 140,4 miljoen EUR, tegen een EU-bijdrage in contanten van 157,3 miljoen EUR.

36. Van de maximale operationele en administratieve begroting van 1 680 <sup>(11)</sup> miljoen EUR voor de Gemeenschappelijke Onderneming <sup>(12)</sup> had de Gemeenschappelijke Onderneming eind 2017 voor 819,0 miljoen EUR aan vastleggingen en voor 179,6 miljoen EUR aan betalingen gedaan. Het relatief lage niveau van de betalingen is voornamelijk het gevolg van de tijd die projectconsortia nodig hadden om Horizon 2020-subsidieovereenkomsten af te sluiten, wat leidde tot een vertraging van de geplande voorfinancieringsbetalingen van de Gemeenschappelijke Onderneming voor dat jaar.

## INTERNEBEHEERSINGSMAATREGELEN

### *Internebeheersingskader*

37. De Gemeenschappelijke Onderneming heeft procedures voor controles vooraf opgezet die zijn gebaseerd op financiële en operationele controles van stukken. Voor tussentijdse en saldobetalingen in het kader van KP7 verricht de Gemeenschappelijke Onderneming controles achteraf bij de begunstigden, terwijl voor declaraties van projectkosten in het kader van Horizon 2020 de gemeenschappelijke auditdienst van de Commissie (GAD) verantwoordelijk is voor controles achteraf. Het restfoutenpercentage voor controles achteraf dat eind 2017 werd gerapporteerd door de Gemeenschappelijke Onderneming bedroeg 1,29 % voor KP7 en 0,81 % voor Horizon 2020 <sup>(13)</sup>.

38. Op basis van een beoordeling van het internebeheersingssysteem van de Gemeenschappelijke Onderneming en gegevensgerichte toetsing van ontvangsten-, betalings-, subsidie- en aanbestedingsverrichtingen en een evaluatie van een steekproef van afgeronde controles achteraf, met inbegrip van terugvorderingen als gevolg van opgespoorde fouten, boden de controleresultaten ons redelijke zekerheid dat het algemene restfoutenpercentage voor de Gemeenschappelijke Onderneming onder de materialiteitsdrempel ligt.

39. Eind 2017 had het gemeenschappelijk ondersteuningscentrum (CSC) van de Commissie de specifieke ontwikkeling in het kader van de instrumenten voor subsidiebeheer en monitoring voor Horizon 2020 om tegemoet te komen aan de verslagleggings- en verwerkingsbehoeften van de Gemeenschappelijke Onderneming voor bijdragen in natura nog niet voltooid.

## OVERIGE PUNTEN

### *Het mobiliseren van bijdragen van leden afkomstig uit de industrie*

40. Een van de belangrijkste doelstellingen van de Gemeenschappelijke Onderneming is het mobiliseren van bijdragen van leden afkomstig uit de industrie op het gebied van haar activiteiten <sup>(14)</sup>. De minimale hefboomfactor die volgens de oprichtingsverordening van de Gemeenschappelijke Onderneming bereikt moet worden, is 1 <sup>(15)</sup>.

<sup>(11)</sup> 1 638 miljoen EUR om administratieve en operationele kosten te dekken (artikel 3 van het IMI 2-reglement) plus de helft van 85 miljoen EUR (bijdrage in contanten — artikel 13, bijlage van het IMI 2-reglement).

<sup>(12)</sup> Dit bedrag omvat de maximale bijdrage in contanten van de EU aan de operationele en administratieve kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming en de contante bijdrage van de leden afkomstig uit de industrie aan de administratieve kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming.

<sup>(13)</sup> Jaarlijks activiteitenverslag 2017 van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, blz. 103 en 104.

<sup>(14)</sup> Overweging 4 van Verordening (EU) nr. 557/2014 bepaalt dat dit partnerschap gebaseerd moet zijn op een evenwichtige bijdrage van alle partners.

<sup>(15)</sup> De minimale bijdragen in natura van het lid afkomstig uit de industrie (EFPIA) aan de operationele activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming (1 425 miljoen EUR) gedeeld door de maximale contante bijdrage van de EU aan de Gemeenschappelijke Onderneming (1 425 miljoen EUR). We wijzen erop dat, overeenkomstig de statuten van IMI 2, de leden afkomstig uit de industrie geen bijdragen in natura leveren aan bijkomende activiteiten die buiten het werkprogramma van de Gemeenschappelijke Onderneming vallen.



**INFORMATIE OVER DE EVALUATIES VAN DE COMMISSIE**

41. De eindevaluatie door de Commissie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI in het kader van KP7 bestreek de periode tussen 2008 en 2016 <sup>(16)</sup>, terwijl de tussentijdse evaluatie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 in het kader van H2020 de periode van 2014 tot 2016 bestreek <sup>(17)</sup>. De evaluaties werden met de hulp van onafhankelijke deskundigen verricht, zoals bepaald in de verordeningen van de Raad over IMI <sup>(18)</sup>, en betreffen de prestaties van de Gemeenschappelijke Onderneming ten aanzien van relevantie, doelmatigheid, doeltreffendheid, samenhang en Europese meerwaarde, waarbij ook werd gekeken naar openheid, transparantie en onderzoekskwaliteit. De resultaten van de evaluaties werden in aanmerking genomen in het verslag dat de Commissie het Europees Parlement en de Raad in oktober 2017 toestuurde <sup>(19)</sup>.

42. In reactie op de aanbevelingen van de beoordelaars <sup>(20)</sup> heeft de Gemeenschappelijke Onderneming een actieplan voorbereid dat in november 2017 door de raad van bestuur van IMI 2 werd goedgekeurd. Het actieplan omvat een breed scala aan acties die door de Gemeenschappelijke Onderneming moeten worden uitgevoerd <sup>(21)</sup> en waarvoor al een bepaald aantal activiteiten is opgestart <sup>(22)</sup>; de meerderheid moet in 2018 en 2019 worden uitgevoerd, terwijl een beperkt aantal acties in de volgende programmeringsperiode in aanmerking zal worden genomen <sup>(23)</sup>.

Dit verslag werd door kamer IV onder leiding van de heer Neven MATES, lid van de Rekenkamer, te Luxemburg vastgesteld op haar vergadering van 2 oktober 2018.

*Voor de Rekenkamer*

Klaus-Heiner LEHNE

*President*

---

<sup>(16)</sup> Eindevaluatie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI in het kader van KP7: [ec.europa.eu/research/health/pdf/imi\\_final\\_evaluation.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/imi_final_evaluation.pdf)

<sup>(17)</sup> Tussentijdse evaluatie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 (2014-2016) in het kader van Horizon 2020: [https://ec.europa.eu/research/health/pdf/imi2\\_interim\\_evaluation.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/imi2_interim_evaluation.pdf)

<sup>(18)</sup> Wettelijk verplichte evaluaties door de Commissie overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 73/2008 betreffende de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en artikel 11 van Verordening (EU) nr. 557/2014 tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2.

<sup>(19)</sup> Werkdocument van de diensten van de Commissie. Tussentijdse evaluatie van de Gemeenschappelijke Onderneming in het kader van Horizon 2020 {SWD(2017) 339 final}.

<sup>(20)</sup> De aanbevelingen van de beoordelaars omvatten: de noodzaak om andere industrieën dan de farmaceutische industrie te integreren in samenwerkingsprojecten; de noodzaak om de deelname van kmo's en de EU 13 te vergroten; de noodzaak om een verantwoordbaar prestatie-metingskader te ontwikkelen om de impact en sociaal-economische voordelen van de Gemeenschappelijke Onderneming te beoordelen, de noodzaak om het beleid inzake intellectuele-eigendomsrechten te herzien, en de noodzaak om de toegang tot projectresultaten te verbeteren en uit te breiden, zodat duurzaamheid kan worden verzekerd en de impact kan worden vergroot.

<sup>(21)</sup> De specifieke acties die in het actieplan worden gepresenteerd in reactie op de aanbevelingen van de beoordelaars omvatten: het identificeren en ontwikkelen van onderwerpen die beter zijn aangepast aan de kmo's; het ontwikkelen van een IMI 2-website waar alle activa die door de IMI-projecten zijn gegenereerd worden opgesomd, zodat verspreiding en verdere exploitatie worden vergemakkelijkt; het inwinnen van advies over de vraag hoe de duurzaamheid van waardevolle output/resultaten van IMI-projecten het best kan worden verzekerd; het onderzoeken van de haalbaarheid en potentiële meerwaarde van een bemiddelingsplatform om de benutting van projectresultaten te stimuleren.

<sup>(22)</sup> Activiteiten die reeds zijn opgestart omvatten: de ontwikkeling van specifieke webinars om de deelname van kmo's aan de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming te stimuleren (<https://www.imi.europa.eu/news-events/events/webinars-imi2-call-13>); een catalogus van toegankelijke tools die zijn ontstaan uit IMI-projecten om verspreiding en verdere exploitatie van projectresultaten te bevorderen en de impact te vergroten (de website van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2); een nieuwe reeks relevante, aanvaarde, geloofwaardige, eenvoudige en solide kernprestatie-indicatoren die er vanaf begrotingsjaar 2018 moeten komen (het in maart 2018 aangepaste jaarlijks werkprogramma van IMI 2).

<sup>(23)</sup> De herziening van het beleid inzake intellectuele-eigendomsrechten, zodat het beleid flexibeler wordt en tegelijkertijd het wettelijk kader in acht wordt genomen.

## BIJLAGE

**Follow-up van de opmerkingen van voorgaande jaren**

Jaar	De opmerking van de ERK	Stand van de corrigerende maatregel (Afgerond/Loopt nog/Nog af te handelen)
	<i>Beheer van Horizon 2020-subsidies</i>	
2016	Aan het einde van 2016, het derde jaar van uitvoering van Horizon 2020, had de Gemeenschappelijke Onderneming haar controle-systemen slechts gedeeltelijk geïntegreerd in de gemeenschappelijke subsidiebeheers- en monitoringinstrumenten voor Horizon 2020 van de Commissie.	Afgerond
	<i>Voorafgaande controles en monitoring van de kostendeclaraties</i>	
2016	De Gemeenschappelijke Onderneming had te kampen met enkele vertragingen bij het doen van betalingen aan begunstigen (universiteiten, onderzoeksorganisaties en kmo's). Dit wijst op tekortkomingen in de procedures voor interne beheersing en monitoring voor projectverslagen en daarmee verband houdende kostendeclaraties die een negatieve uitwerking hebben op de doelmatigheid van de projectuitvoering.	Afgerond



**ANTWOORD VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE ONDERNEMING**

27. De prognoses in het kader van de jaarlijkse begrotingsprocedure van de Commissie worden twee jaar van tevoren opgesteld. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 wordt geacht een prognose voor betalingskredieten te verstrekken in januari van jaar N-2, wanneer de behoeften nog niet met alle vereiste nauwkeurigheid en precisie kunnen worden vastgesteld. In januari van jaar N-1 worden de betalingskredieten vastgelegd in de „Fiche Financière” van de Commissie, die de basis vormt voor haar jaarlijkse begrotingsprocedure.

De Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 herzielt haar prognoses in jaar N-1 op basis van de feitelijke wijzigingen in de projectportefeuille, maar de vaste begrotingsprocedure biedt geen ruimte voor aanpassingen. De cijfers in de „Fiche Financière” van de Commissie kunnen vóór de vaststelling van haar eerstvolgende jaarbegroting niet worden gewijzigd.

39. Met instemming van de dienst Interne Audit voert de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 momenteel een actieplan uit. Samen met het Gemeenschappelijk Ondersteuningscentrum van de Commissie analyseert zij de mogelijke opties voor het migreren van de verslaglegging op basis van bijdragen in natura van de industrie in de instrumenten van Horizon 2020 en zoekt zij naar effectieve oplossingen voor verder gebruik van verslagleggingsstructuren op deze basis in het kader van Horizon Europe.

---