

VERSLAG

**over de jaarrekening van de Gemeenschappelijke Onderneming inzake innovatieve geneesmiddelen
betreffende het begrotingsjaar 2016, vergezeld van het antwoord van de gemeenschappelijke
onderneming**

(2017/C 426/07)

INHOUD

	<i>Paragraaf</i>	<i>bladzijde</i>
INLEIDING	1-11	50
Oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI	1-2	50
Bestuursstructuur	3-5	50
Doelstellingen	6	50
Middelen	7-11	50
OOORDEEL	12-24	51
Oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen	13	51
Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende ontvangsten bij de rekeningen	14	51
Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende betalingen bij de rekeningen	15	51
Verantwoordelijkheden van de leiding en de met governance belaste personen	16-18	51
Verantwoordelijkheden van de controleur voor de controle van de rekeningen en onderliggende verrichtingen	19-23	52
BUDGETTAIR EN FINANCIËEL BEHEER	25-31	52
Uitvoering van de begroting 2016	25	52
Meerjarige begrotingsuitvoering in het kader van KP7	26-28	52
Meerjarige begrotingsuitvoering in het kader van Horizon 2020	29-31	53
INTERNEBEHEERSINGSMAATREGELEN	32-34	53
Internebeheersingskader	32	53
Beheer van Horizon 2020-subsidies	33	53
Voorafgaande controles en monitoring van de kostendeclaraties	34	53
BIJLAGE — FOLLOW-UP VAN DE OPMERKINGEN VAN VOORGAANDE JAREN		54

INLEIDING

Oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI

1. De Gemeenschappelijke Onderneming inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI), gevestigd te Brussel, werd in december 2007 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾.

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. 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 onvervulde medische of maatschappelijke behoefte bestaat. IMI beoogt de samenwerking te bevorderen tussen belangrijke spelers op het vlak van gezondheidsonderzoek, waaronder universiteiten, de farmaceutische en andere industrieën, het midden en kleinbedrijf (mkb), patiëntenorganisaties en toezichthouders voor geneesmiddelen.

Middelen

7. De bijdrage van de EU aan activiteiten in het kader van het IMI1-programma (2008-2013) bedraagt maximaal 1 miljard euro, die wordt betaald uit het zevende kaderprogramma voor onderzoek (KP7) ⁽³⁾. 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 IMI2-programma (2014-2024) bedraagt maximaal 1 638 miljoen euro, die via het Horizon 2020-programma moet worden betaald. Van dit bedrag kan maximaal 1 425 miljoen euro worden gebruikt om de bijdrage van de EFPIA te evenaren en maximaal 213 miljoen euro om de bijdragen te evenaren van andere ondernemingen en universiteiten die besluiten zich als leden of geassocieerde partners bij de Gemeenschappelijke Onderneming IMI aan te sluiten ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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

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

9. De EFPIA moet ten minste 1 425 miljoen euro aan middelen bijdragen. Andere leden en geassocieerde partners van het IMI2-programma moeten middelen bijdragen overeenkomstig de bedragen waartoe zij zich verbonden hebben toen zij lid of geassocieerd partner werden.

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

11. In 2016 bedroeg de betalingsbegroting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 263,4 miljoen euro (2015: 195 miljoen euro). Op 31 december 2016 had de gemeenschappelijke onderneming 41 personeelsleden in dienst (2015: 35)⁽⁶⁾.

ORDEEL

12. Wij hebben het volgende gecontroleerd:

- a) de jaarrekening van de gemeenschappelijke onderneming, die bestaat uit de financiële staten⁽⁷⁾ en de verslagen over de uitvoering van de begroting⁽⁸⁾ betreffende het per 31 december 2016 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

13. Naar ons oordeel geven de rekeningen van de gemeenschappelijke onderneming over het op 31 december 2016 afgesloten jaar op alle materiële punten een getrouw beeld van de financiële situatie van de gemeenschappelijke onderneming per 31 december 2016, 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

14. Naar ons oordeel zijn de onderliggende ontvangsten bij de rekeningen betreffende het per 31 december 2016 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

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

15. Naar ons oordeel zijn de onderliggende betalingen bij de rekeningen betreffende het per 31 december 2016 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

Verantwoordelijkheden van de leiding en de met governance belaste personen

16. 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.

17. 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.

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

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

⁽⁷⁾ 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.

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

18. 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

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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. Voorschotbetalingen worden onderzocht wanneer de ontvanger van de middelen het passende gebruik ervan aantoont en de gemeenschappelijke onderneming dit bewijs accepteert door het afwickelen van de voorschotbetaling in hetzelfde jaar of later.

23. Bij de voorbereiding van dit verslag en 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⁽⁹⁾.

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

BUDGETTAIR EN FINANCIËEL BEHEER

Uitvoering van de begroting 2016

25. Indien rekening wordt gehouden met ongebruikte betalingskredieten uit voorgaande jaren (54,1 miljoen euro), omvatte de definitieve begroting van 2016 die beschikbaar was voor de uitvoering van KP7- en Horizon2020-programma's vastleggingskredieten van 307 miljoen euro en betalingskredieten van 263,4 miljoen euro. De bestedingsgraad bedroeg 94,1 % voor de vastleggingskredieten en 69,6 % voor de betalingskredieten. De lage uitvoeringsgraad voor betalingskredieten werd met name veroorzaakt doordat er minder werd besteed aan het Ebola+-programma en door vertragingen bij het afsluiten van subsidieovereenkomsten voor oproepen voor Horizon 2020.

Meerjarige begrotingsuitvoering in het kader van KP7

26. Van de 1 miljard euro aan KP7-middelen die aan de gemeenschappelijke onderneming IMI waren toegewezen, had de gemeenschappelijke onderneming tegen eind 2016 voor 966 miljoen euro aan vastleggingen en voor 648 miljoen euro aan betalingen gedaan. Het hoge niveau van niet-afgewikkelde betalingen van 318 miljoen euro (32 %) werd voornamelijk veroorzaakt door de uitgestelde start van KP7-activiteiten in de eerste jaren van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

⁽⁹⁾ Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

27. Van de 1 miljard euro die de deelnemers uit de industrie aan de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI moesten bijdragen had zij aan het einde van 2016 403 miljoen euro aan bijdragen in natura en contante bijdragen goedgekeurd. De deelnemers hebben nog eens 103 miljoen euro aan bijdragen in natura gerapporteerd aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

28. Aan het einde van 2016 bedroegen de totale bijdragen in natura en contante bijdragen van de deelnemers uit de industrie dus 506 miljoen euro, terwijl de EU 728 miljoen euro in contanten had bijgedragen aan de KP7-activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

Meerjarige begrotingsuitvoering in het kader van Horizon 2020

29. Van de 1 638 miljoen euro aan Horizon 2020-middelen die aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI waren toegewezen, had de gemeenschappelijke onderneming tegen eind 2016 voor 515 miljoen euro aan vastleggingen (31 %) en voor 111 miljoen euro (7 % van de toegewezen middelen) aan betalingen gedaan voor de uitvoering van de eerste reeks projecten. Het lage niveau van de betalingen is voornamelijk het gevolg van vertragingen bij het afsluiten van Horizon 2020-subsidieovereenkomsten met partners uit de industrie.

30. Van de 1 638 miljoen euro aan bijdragen in natura en contante bijdragen die de deelnemers uit de industrie aan de activiteiten van de gemeenschappelijke onderneming moesten bijdragen, hadden de partners uit de industrie aan het einde van 2016 83,8 miljoen euro aan bijdragen in natura gerapporteerd, waarvan een bedrag van 47,2 miljoen euro was gevalideerd door de uitvoerend directeur.

31. Bijgevolg bedroegen de totale bijdragen van de deelnemers uit de industrie aan de Horizon 2020-activiteiten van de gemeenschappelijke onderneming eind 2016 83,8 miljoen euro, vergeleken met een EU-bijdrage in contanten van 135 miljoen euro.

INTERNEBEHEERSINGSMATREGELEN

Internebeheersingskader

32. De gemeenschappelijke onderneming heeft doeltreffende procedures voor controles vooraf opgezet die zijn gebaseerd op financiële en operationele controles van stukken, en zij verricht controles achteraf van kostendeclaraties voor subsidies in het kader van KP7. Deze controles zijn belangrijke instrumenten om de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen te beoordelen, inclusief de bijdragen in contanten en in natura van andere leden aan de gemeenschappelijke onderneming. Het restfoutenpercentage voor controles achteraf dat aan het einde van 2016 werd gerapporteerd door de gemeenschappelijke onderneming bedroeg 1,67 % ⁽¹⁰⁾.

Beheer van Horizon 2020-subsidies

33. Aan het einde van 2016, het derde jaar van uitvoering van Horizon 2020, had de gemeenschappelijke onderneming haar controlesystemen slechts gedeeltelijk geïntegreerd in de gemeenschappelijke subsidiebeheers- en monitoring-instrumenten voor Horizon 2020 van de Commissie.

Voorafgaande controles en monitoring van de kostendeclaraties

34. De gemeenschappelijke onderneming had te kampen met enkele vertragingen bij het doen van betalingen aan begunstigden (universiteiten, onderzoeksorganisaties en het mkb). 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.

Dit verslag werd door kamer IV onder leiding van de heer Baudilio TOMÉ MUGURUZA, lid van de Rekenkamer, te Luxemburg vastgesteld op haar vergadering van 19 september 2017.

Voor de Rekenkamer

Klaus-Heiner LEHNE

President

⁽¹⁰⁾ Jaarlijks activiteitenverslag 2016 van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, blz. 102.

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>Essentiële controles en toezichtsystemen</i>	
2014	<p>Op de volgende kritieke terreinen was de doelmatigheid van operationele controles vooraf van de betaling van projectkosten ontoereikend gedocumenteerd:</p> <p>a) het door de wetenschappelijke projectmedewerkers van IMI gebruikte formulier voor controles vooraf was niet zozeer op operationele, maar op administratieve conformiteit gericht, aangezien de projectstatus (loopt nog, loopt nog maar onderhevig aan gebreken, opgeschort/geannuleerd) of de projectresultaten (geen punten van voorbehoud, punten van voorbehoud die moeten worden verduidelijkt, ernstige punten van voorbehoud) daarin niet duidelijk werden aangegeven of becommentarieerd;</p> <p>b) betalingen werden verricht zonder dat er door de wetenschappelijke projectmedewerkers een officieel overzicht van de resultaten was goedgekeurd en zonder enige verwijzing naar de door hen uitgevoerde beoordeling van de resultaten.</p>	Afgerond
	<i>Belangenconflicten</i>	
2015	<p>In juli 2015 heeft de Commissie voor de gemeenschappelijke ondernemingen richtsnoeren gepubliceerd met betrekking tot regels inzake belangenconflicten, met inbegrip van een gemeenschappelijk model voor de verklaring inzake de afwezigheid van een belangenconflict, dat door de gemeenschappelijke onderneming moet worden opgenomen in haar procedures.</p>	Afgerond

ANTWOORD VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE ONDERNEMING

29. Het betrekkelijk lage niveau aan betalingen voor beleidsactiviteiten houdt verband met vertragingen bij het sluiten van consortiumovereenkomsten die noodzakelijk zijn voor de ondertekening van H2020-subsidieovereenkomsten met de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2.

Bovendien werd uiteindelijk minder geld gevraagd voor projecten onder de programma's voor Ebola en antimicrobiële weerstand dan in de oorspronkelijke projectbegrotingen was voorzien, wat voornamelijk toe te schrijven was aan de afname van de epidemie.

31. In deze fase van programma-uitvoering is het belangrijk te weten dat er 275,8 miljoen euro aan vastleggingen van EU-middelen en 249,1 miljoen euro aan bijdragen in natura van de industrie zijn toegewezen aan 25 projecten onder Horizon 2020. De EU-bijdragen worden op jaarbasis overgemaakt en dekken de voorschotten en kosten die de projectbegunstigden declareren. De kosten voor de industrie worden geboekt als bijdragen in natura volgens de vastgelegde tijdschema's voor projectverslagen, die op zijn vroegst twaalf maanden na de ondertekening van een subsidieovereenkomst aanvangen.

33. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 zet zich in om eind 2017 de integratie van de gemeenschappelijke beheersinstrumenten voor Horizon 2020 te voltooien, met inbegrip van de migratie van projectgegevens van de eerste acht IMI 2-oproepen, die tijdelijk werden ondergebracht in het lokale SOFIA-systeem.

34. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 heeft enige vertraging ondervonden bij het ontvangen van periodieke rapporten van de begunstigden, zoals dit in de subsidieovereenkomst was vastgelegd. Vaak waren de eerste versies van de door de begunstigden ingezonden periodieke rapporten onvolledig en ontbraken er enkele vereiste ondersteunende documenten. Deze vertragingen hadden een uitwerking op de doeltreffendheid van het eerste deel van betalingscontroleproces (rapportindiening, ontvangst van het rapport, volledigheidscntrole). In 2016 was de gemiddelde betalingstermijn voor tussentijdse kostendeclaraties 95 dagen, terwijl gestreefd werd naar 90 dagen.
