# RESOLUTIE (EU) 2022/1826 VAN HET EUROPEES PARLEMENT

**van 4 mei 2022**

**met de opmerkingen die een integrerend deel uitmaken van het besluit over het verlenen van kwijting voor de uitvoering van de begroting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief innovatieve geneesmiddelen 2 (nu de Gemeenschappelijke Onderneming "Initiatief voor innovatieve gezondheidszorg") voor het begrotingsjaar 2020**

HET EUROPEES PARLEMENT,

— gezien zijn besluit over het verlenen van kwijting voor de uitvoering van de begroting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief innovatieve geneesmiddelen 2 voor het begrotingsjaar 2020,

— gezien artikel 100 van en bijlage V bij zijn Reglement,

— gezien het verslag van de Commissie begrotingscontrole (A9-0072/2022),

A. overwegende dat de Gemeenschappelijke Onderneming voor de uitvoering van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen ("Gemeenschappelijke Onderneming IMI") in december 2007 voor een periode van tien jaar werd opgericht met als doel de efficiëntie en doeltreffendheid van het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen aanzienlijk te verbeteren, zodat de farmaceutische sector op de lange termijn doeltreffendere en veiligere innovatieve geneesmiddelen zou kunnen ontwikkelen;

B. overwegende dat na de vaststelling in mei 2014 van Verordening (EU) nr. 557/2014 ([1]) de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief innovatieve geneesmiddelen 2 ("Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2") is opgericht voor de periode tot en met 31 december 2024; overwegende dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI in juni 2014 door deze nieuwe gemeenschappelijke onderneming is vervangen en opgevolgd, met het oog op de afronding van de onderzoeksactiviteiten van het zevende kaderprogramma en het lanceren van een nieuw project in het kader van Horizon 2020;

C. overwegende dat de Unie, vertegenwoordigd door de Commissie, en de Europese Federatie van Verenigingen van farmaceutische bedrijven (de "sector") de oprichtende leden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 zijn;

D. overwegende dat de maximale bijdrage van de Unie aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI voor een periode van tien jaar 1 000 000 000 EUR bedraagt, te betalen uit de begroting van het zevende kaderprogramma en dat de oprichtende leden in gelijke mate aan de lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI moeten bijdragen, elk voor ten hoogste 4 % van de totale bijdrage van de Unie;

E. overwegende dat de maximale bijdrage van de Unie, met inbegrip van de kredieten van de Europese Vrijhandelsassociatie, aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 voor de periode van tien jaar 1 630 000 000 EUR bedraagt, te betalen uit de Horizon 2020-begroting, en dat de leden, met uitzondering van de Commissie, 50 % van de lopende kosten moeten bijdragen en middels contanten of in natura (of beide), voor een bedrag dat gelijk is aan de financiële bijdrage van de Unie, aan de operationele kosten moeten bijdragen;

**Budgettair en financieel beheer**

1. stelt vast dat de Rekenkamer in zijn verslag over de jaarrekening van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 voor het op 31 december 2020 afgesloten jaar (het verslag van de Rekenkamer) heeft verklaard dat de jaarrekening op alle materiële punten een getrouw beeld geeft met betrekking tot de financiële situatie van de Gemeenschappelijke Onderneming op 31 december 2020, de resultaten van haar verrichtingen, kasstromen en de veranderingen in haar netto-activa voor het op die datum afgesloten jaar, overeenkomstig de bepalingen van haar financiële regeling en de door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels; merkt tevens op dat, volgens het verslag van de Rekenkamer, de onderliggende verrichtingen bij de rekening op alle materiële punten wettig en regelmatig zijn;

2. stelt vast dat de voor de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 beschikbare definitieve begroting voor het begrotingsjaar 2020, met inbegrip van opnieuw opgenomen niet-gebruikte kredieten van voorgaande jaren, bestemmingsontvangsten en herschikkingen naar het volgende jaar, 276 538 561 EUR aan vastleggingskredieten omvatte (waarvan 269 829 327 EUR van de Uniebegroting) en 241 559 114 EUR aan betalingskredieten (waarvan 232 349 880 EUR van de Uniebegroting); stelt vast dat de begrotingsuitvoering van de vastleggings- en betalingskredieten respectievelijk 98,66 % en 97,08 % bedroeg;

([1]) 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. stelt vast dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI van de 1 000 000 000 EUR die de particuliere deelnemers uit de sector aan de operationele activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI moesten bijdragen, aan het einde van 2020 759 471 000 EUR aan bijdragen in natura en contante bijdragen van particuliere deelnemers had gerapporteerd en gevalideerd, waarvan 737 573 000 EUR in natura en 21 898 000 EUR in contanten; merkt op dat er in 2020 elf projecten liepen in het kader van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, waarvan er drie op 31 december 2020 waren geëindigd;

4. merkt op dat het uitvoeringspercentage voor betalingskredieten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 96 % bedroeg voor de projecten van het zevende kaderprogramma;

5. stelt vast dat van de 1 425 000 000 EUR aan bijdragen in natura en contante bijdragen die de deelnemers uit de sector aan de operationele activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 moesten leveren, 317 206 000 EUR aan bijdragen in natura en 20 717 000 EUR in contanten werden gerapporteerd en gevalideerd, en dat daarnaast 7 064 000 EUR in contanten en 34 972 000 EUR aan bijdragen in natura van geassocieerde leden werden gerapporteerd en gevalideerd; stelt vast dat de totale bijdragen van de deelnemers uit de sector en geassocieerde partners aan de Horizon 2020-activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 eind 2020 dus 379 959 000 EUR bedroegen, vergeleken met een totale contante bijdrage van de Unie van 643 180 000 EUR; neemt er nota van dat de voorfinancieringsregels zijn vastgelegd in het Financieel Reglement en de modelsubsidieovereenkomst en verwacht dat de bijdragen van de sector tegen het einde van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 zullen overeenstemmen met de input van de Unie op programmaniveau; merkt op dat, wat betreft de beschikbare begroting van 2020 voor Horizon 2020-projecten, het uitvoeringspercentage voor vastleggingskredieten 100 % was en voor betalingskredieten 99,7 %; merkt op dat er in 2020 92 projecten liepen in het kader van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2, waarvan er zes op 31 december 2020 waren geëindigd; merkt op dat de toename van vastleggingen in 2020 met 200 400 000 EUR (financiering van de Unie) en 182 300 000 EUR (vastlegging van de sector en geassocieerde partners) toe te schrijven is aan de ondertekening van 19 nieuwe subsidieovereenkomsten door de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2, waaronder acht projecten voor de spoedeisende oproep tot het indienen van voorstellen betreffende therapeutische en diagnostische middelen voor het coronavirus;

6. stelt vast dat de gemeenschappelijke ondernemingen uiteenlopende procedures hanteren voor de berekening van bijdragen in natura, en vraagt dat de berekening van de bijdragen in natura in alle gemeenschappelijke ondernemingen wordt geharmoniseerd;

7. maakt uit het verslag van de Rekenkamer op dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 gekenmerkt wordt door lange looptijden van projecten die het gevolg zijn van de aard van het onderzoek, en dat deze situatie een voorbeeld is van verschillende niveaus van verwezenlijking van de streefdoelen inzake de bijdragen zoals vastgesteld in de verordeningen betreffende gemeenschappelijke ondernemingen voor wat betreft Horizon 2020-activiteiten, en dat dit het risico met zich meebrengt dat de administratieve middelen die nodig zijn om de financiële middelen van de Gemeenschappelijke Onderneming tijdig te beheren mogelijk niet toereikend zijn, gezien het toenemend aantal projecten uit verschillende programma's van het meerjarig financieel kader die tegelijkertijd worden uitgevoerd; verzoekt de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 haar organisatiestructuur en personeelsbehoeften te herbezien om de bedrijfscontinuïteit te waarborgen in perioden van aanzienlijk toegenomen workflows; verzoekt de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 meer transparantie aan de dag te leggen in het besluitvormingsproces voor haar onderzoeksprioriteiten en de gekozen methode in haar volgende jaarverslag bekend te maken;

8. merkt op dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 in 2020 nog steeds definitieve subsidiebetalingen uit de begroting van het zevende kaderprogramma verrichte; merkt bovendien op dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2, volgens de Rekenkamer, restfoutenpercentages heeft gerapporteerd die onder de materialiteitsdrempel van 2 % liggen, op basis van de resultaten van de controles achteraf van einde 2020;

9. maakt uit het verslag van de Rekenkamer op dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 de praktijk hanteert om ongebruikte betalingskredieten van voorgaande jaren opnieuw in de begroting op te nemen om openstaande vastleggingen voor administratieve uitgaven te dekken, dat dit resulteert in een cumulatie van ongebruikte betalingskredieten, en dat deze praktijk — die nog werd verergerd door de impact van de COVID-19-pandemie — resulteerde in een lage uitvoeringsgraad van titel 2 van de administratieve begroting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2, die 51 % bedroeg; neemt er nota van dat het niet-bestede bedrag aan betalingskredieten voor titel 2 3,2 miljoen EUR bedroeg, op een totaal van 241 559 114 EUR aan begrote betalingskredieten; neemt kennis van het antwoord van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 waarin wordt vermeld dat het door de inflexibele begrotingsplanning en de wijzigingsprocedure niet mogelijk was de nodige aanpassingen aan de snel veranderende en onzekere crisissituatie ten gevolge van de wereldwijde pandemie door te voeren, en dat zij voornemens is een lager bedrag aan administratieve betalingskredieten over te dragen naar 2021 dan het bedrag aan vastleggingen dat onder titel 2 (Infrastructuuruitgaven) naar 2021 wordt overgedragen en dat het verschil zal worden betaald uit de begroting voor het huidige jaar; verzoekt de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 een plan te ontwikkelen om de reactivering van ongebruikte betalingskredieten te beperken als een manier om een laag uitvoeringspercentage van de begroting te voorkomen;

**Resultaten**

10. merkt op dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 een versnelde oproep tot het indienen van voorstellen heeft gedaan voor de ontwikkeling van therapeutische en diagnostische middelen voor het coronavirus en dat deze heeft geleid tot acht projecten; merkt bovendien op dat er drie bijkomende oproepen tot het indienen van voorstellen werden gelanceerd met betrekking tot onderwerpen als zeldzame ziekten, infectieziekten, kanker, neurodegeneratieve aandoeningen en auto-immuunziekten; stelt voorts vast dat er 19 nieuwe subsidieovereenkomsten werden ondertekend voor projecten met een gecombineerde begroting van in totaal meer dan 380 000 000 EUR, hetgeen betekent dat de portefeuille van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 in totaal 167 projecten omvat; merkt op dat de nieuwe projecten gericht zijn op kanker, diabetes, obesitas, digitale gezondheid, artificiële intelligentie, geavanceerde therapieën, geneesmiddelenonderzoek, en milieuvraagstukken;

11. neemt er nota van dat in het jaarlijkse activiteitenverslag 2020 wordt benadrukt dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 voor de evaluatie een beroep heeft gedaan op 235 deskundigen uit 29 landen. Van de leden van die groep van deskundigen waren er 105 vrouw en 130 man; is ingenomen met het feit dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 in dit verband het genderevenwicht blijft verbeteren;

12. merkt op dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 niet alleen gegevens verzamelt om verslag uit te brengen in verband met de relevante standaard kernprestatie-indicatoren (KPI's) van Horizon 2020 betreffende de beoordeling van de resultaten en effecten van de specifieke doelstellingen van het programma, maar ook KPI's gebruikt om de activiteiten op tien strategische gebieden van nabij te volgen; merkt voorts op dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 daarover gegevens verzamelt via een speciaal daarvoor bedoeld webplatform waarop projectcoördinatoren hun projectresultaten kunnen invoeren, zodat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 op die manier ook gegevens kan aggregeren en analyseren en een overzicht kan krijgen van de verwezenlijkingen naarmate de projecten vorderen; merkt op dat die KPI's weliswaar zijn opgezet voor de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2, maar dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 waar relevant ook gegevens verzamelt voor de projecten van Gemeenschappelijke Onderneming IMI, zodat het mogelijk is de effecten van de Gemeenschappelijke Onderneming sinds aanvang te onderzoeken; merkt bovendien op dat de analyse van de tot 31 december 2020 verzamelde gegevens laat zien dat bijna alle relevante prioriteitsgebieden zoals bedoeld in de strategische onderzoeksagenda van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 in de projecten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 aan bod komen (elf van de twaalf);

13. merkt op dat de projecten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 verschillende nieuwe instrumenten en processen hebben opgeleverd die door de deelnemers uit de sector zijn toegepast (voorbeelden daarvan zijn diermodellen, normen, biomarkers, operationele standaardprocedures, het gebruik van screeningplatforms, netwerken voor klinische proeven enz.). Uit de gegevens blijkt tevens dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI2 176 uitvoeringsresultaten omvatte (ten opzichte van een streefcijfer van vijftig) en dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 samen 482 uitvoeringsresultaten hebben opgeleverd; merkt bovendien op dat bij 60 % van de projecten patiëntenorganisaties en verenigingen van zorgverleners betrokken zijn als consortiumpartners, leden van adviesraden, leden van belangengroepen enz., en dat deze trend stabiel is gebleven gedurende de looptijd van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2; is echter bezorgd over het feit dat de projecten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 nog steeds geen garantie bieden voor de betaalbaarheid, toegankelijkheid en beschikbaarheid van de resultaten van door de overheid gefinancierd onderzoek; verzoekt in dit verband de Gemeenschappelijke Onderneming "Initiatief voor innovatieve gezondheidszorg" (de opvolger van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2) onmiddellijk nieuwe vereisten in te voeren op grond waarvan alle begunstigden van de publieke financiering van de Unie voor onderzoek en innovatie op het gebied van behandeling, preventie of diagnose zich moeten verbinden tot de beginselen van toegang, doeltreffendheid, betaalbaarheid en beschikbaarheid;

14. merkt op dat dit wijst op een dynamiek waarbij de projecten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 op schema blijven en in sommige gevallen de vastgestelde streefcijfers overtreffen nu een aantal van de projecten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 zijn voltooid en het einde van de programmacyclus voor de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 bereiken;

15. maakt uit het verslag van de Rekenkamer op dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 een belangrijke bijdrage heeft geleverd aan de gezamenlijke Europese respons op de COVID-19-pandemie en dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 45 000 000 EUR uit haar begroting voor 2020 heeft toegewezen aan een snelle oproep tot het indienen van voorstellen die in maart 2020 werd opgestart; merkt op dat de Horizon 2020-middelen van de Commissie het bedrag van de oproep bovendien hebben opgetrokken tot 72 000 000 EUR;

16. merkt op dat de kwestie van intellectuele-eigendomsrechten aan de orde moet komen in alle contracten die een beoogde uitkomst van de prestatie of een resultaat kunnen opleveren, zoals studies, analyses of evaluaties; merkt op dat het de bedoeling is de rechten van individuele makers te beschermen, maar ook gedetailleerde informatie te verstrekken over hoe de rechten in de toekomst zullen worden gebruikt; merkt op dat de aankopen deels met overheidsgeld worden gedaan en dat de resultaten daarom transparant en publiek toegankelijk moeten zijn; verzoekt de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 de intellectuele-eigendomsrechten te verduidelijken en meer transparantie aan de dag te leggen over de resultaten van het onderzoek;

17. stelt vast dat de waarde van het hefboomeffect van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 in 2020 1,01 bedroeg;

**Aanwerving en impact van COVID-19 op het personeel**

18. stelt vast dat 53 van de 56 banen in de personeelsformatie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 op 31 december 2020 waren bezet, en dat vijf banen in de loop van 2020 werden ingevuld, drie voor tijdelijke medewerkers en twee voor arbeidscontractanten;

19. merkt op dat het personeel van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 tijdens de lockdownperiode is overgestapt op voltijds telewerken, waarbij het personeel vanaf dag één toegang heeft gehad tot alle bestanden, tools en middelen die zij nodig hadden; merkt op dat de overschakeling naar thuiswerk ook werd vergemakkelijkt door het feit dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 gebruikmaakt van een aantal standaardinstrumenten van de Commissie, zoals ARES, Sysper en de volledige reeks IT-instrumenten voor het beheer van het Horizon 2020-programma; stelt bovendien vast dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 en de andere gemeenschappelijke ondernemingen die in hetzelfde gebouw werkzaam zijn een enkel stel regels overeenkwamen voor personeelsleden die bij uitzondering op kantoor moesten werken en zodoende de veiligheid en het welzijn van de personeelsleden garandeerden, en dat zij tevens een gefaseerde terugkeer naar de kantoren schetsten; neemt met bezorgdheid kennis van de uitdagingen die de COVID-19-pandemie inhoudt voor het personeel, met name gezien de uiteenlopende leefomstandigheden, het gebrek aan toegang tot kantoorruimte en de mogelijke gevolgen van isolement; verzoekt de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 ten aanzien van haar personeel aandacht te besteden aan welzijn, stressbestrijding en het evenwicht tussen werk en privéleven; verzoekt het management ervoor te zorgen dat er passende ondersteuningsstructuren zijn om het psychologisch welzijn van het personeel te waarborgen;

**Interne audit**

20. stelt vast dat de dienst Interne Audit (IAS) in 2020 een controle heeft verricht op de uitvoering van de Horizon 2020-subsidies in de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 zoals oorspronkelijk was vastgelegd in het strategische internecontroleplan voor 2019-2021; stelt daarnaast vast dat die controle tot doel had de toereikendheid van de opzet en de doeltreffendheid en doelmatigheid te beoordelen van het internecontrolesysteem voor de uitvoering van subsidieovereenkomsten in het kader van Horizon 2020;

21. stelt vast dat de uitvoerend directeur van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 de interne auditors in november 2020 op de hoogte bracht van de meest recente organisatorische en operationele ontwikkelingen in de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 en van de resultaten van de meest recente risicobeoordeling en feedback gaf over mogelijke controle-onderwerpen als voorbereiding op het strategische plan van de dienst Interne Audit;

**Internecontrolesystemen**

22. stelt vast dat de Rekenkamer concludeerde dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 betrouwbare procedures voor controles vooraf heeft opgezet voor controles van stukken op financieel en operationeel gebied, en dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 in 2018 het internecontrolekader van de Commissie heeft ingevoerd, dat is gebaseerd op 17 internecontrolebeginselen;

23. maakt uit het verslag van de Rekenkamer op dat voor tussentijdse en saldobetalingen in het kader van het zevende kaderprogramma de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 controles achteraf ter plaatse bij de begunstigden verricht, terwijl voor declaraties van projectkosten in het kader van Horizon 2020 de gemeenschappelijke auditdienst (GAD) van de Commissie verantwoordelijk is voor controles achteraf, en dat op basis van de resultaten van de controles achteraf die eind 2020 beschikbaar waren, de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 een representatief foutenpercentage van 2,16 % en een restfoutenpercentage van 1,14 % heeft gerapporteerd voor haar projecten van het zevende kaderprogramma, en een representatief foutenpercentage van 1,13 % en een restfoutenpercentage van 0,74 % voor Horizon 2020-projecten (verrekeningen en saldobetalingen); merkt bovendien op dat volgens het voorstel van de Commissie voor de Horizon 2020-verordening, het uiteindelijk doel wat betreft het resterende foutenpercentage bij de sluiting van de programma's, nadat rekening is gehouden met het financiële effect van alle audits en corrigerende en herstelmaatregelen, is te komen tot een niveau dat zo dicht mogelijk bij 2 % blijft;

24. stelt vast dat de Rekenkamer, volgens haar verslag, als onderdeel van de controles van operationele betalingen een willekeurige steekproef van in 2020 verrichte Horizon 2020-betalingen heeft gecontroleerd op het niveau van de eindbegunstigden om de foutenpercentages van de controles achteraf te kunnen bevestigen, en dat deze gedetailleerde controles in één geval een systemische fout aan het licht hebben gebracht van meer dan 1 % van de gecontroleerde kosten die betrekking had op de gedeclareerde directe kosten, hetgeen toe te schrijven was aan het feit dat de begunstigde verschillende indirecte kostenposten die niet rechtstreeks aan het project kunnen worden toegerekend ten onrechte gedeclareerd had als "overige directe kosten"; merkt echter op dat dergelijke indirecte kosten worden gedekt door een vast percentage van 25 % van het bedrag van de directe kosten.

25. benadrukt dat blijkens het verslag van de Rekenkamer hardnekkige systemische fouten zijn vastgesteld in de door de begunstigden gedeclareerde personeelskosten, met name bij kmo's en nieuwe begunstigden; wijst erop dat dergelijke fouten ook regelmatig door de GAD en zijn gecontracteerde controleurs werden gemeld bij de controles achteraf; benadrukt het feit dat de Rekenkamer op blz. 39 van zijn verslag stelt dat een stroomlijning van de Horizon 2020-regels voor de declaratie van personeelskosten en een ruimer gebruik van vereenvoudigde kostenopties de eerste voorwaarden zijn voor toekomstige kaderprogramma's voor onderzoek, teneinde de foutenpercentages te stabiliseren tot onder het materialiteitsniveau; moedigt de Gemeenschappelijke Onderneming aan haar internecontrolesystemen te versterken, aangezien kmo's en nieuwe begunstigden gevoeliger zijn voor fouten.