

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 557/2014,**

**annettu 6 päivänä toukokuuta 2014,**

**toisen innovatiiviset lääkkeet -aloitetta toteuttavan yhteisyrityksen perustamisesta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 187 artiklan ja 188 artiklan ensimmäisen kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhteisten teknologia-aloitteiden muodossa toteutettavista julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksista säädettiin alun perin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1982/2006/EY<sup>(1)</sup>.
- (2) Neuvoston päätöksessä 2006/971/EY<sup>(2)</sup> määritettiin erityisiä julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia, joita on tarkoitus tukea, muun muassa innovatiivisia lääkkeitä koskevaan yhteiseen teknologia-aloitteeseen liittyvä julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus unionin ja Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liiton, jäljempänä 'EFPIA', välillä.
- (3) Komission tiedonannossa "Eurooppa 2020 – Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia", jolle Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet tukensa, korostetaan tarvetta luoda suotuisat olosuhteet osaamiseen ja innovointiin kohdistuville investoinneille älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun saavuttamiseksi unionissa.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1982/2006/EY, tehty 18 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013) (EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Neuvoston päätös 2006/971/EY, tehty 19 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseksi toteutettavasta erityisohjelmasta "Yhteistyö" (EUVL L 400, 30.12.2006, s. 86).

- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1291/2013<sup>(1)</sup> on perustettu tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelma (2014–2020), ”Horisontti 2020”, jäljempänä ’Horisontti 2020 -puiteohjelma’. Horisontti 2020 -puiteohjelmalla pyritään aikaansaamaan nykyistä suurempi vaikutus tutkimuksen ja innovoinnin osalta yhdistämällä Horisontti 2020 -puiteohjelmasta ja yksityiseltä sektorilta saatavaa rahoitusta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien puitteissa sellaisilla keskeisillä aloilla, joilla tutkimus ja innovointi voivat edistää unionin laajempia kilpailukykytavoitteita, käyttää hyväksi yksityisiä investointeja ja auttaa vastaamaan yhteiskunnallisiin haasteisiin. Tällaisten kumppanuuksien olisi perustuttava pitkäaikaiseen sitoutumiseen, kaikkien kumppaneiden tasapuolinen rahoitusosuus mukaan luettuna, niiden pitäisi olla vastuussa omien tavoitteidensa saavuttamisesta ja ne olisi sovitettava yhteen unionin strategisten tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotavoitteiden kanssa. Tällaisten kumppanuuksien hallinnon ja toteutuksen olisi oltava avointa, läpinäkyvää, vaikuttavaa ja tehokasta ja annettava monenlaisille erityisaloillaan aktiivisille sidosryhmille mahdollisuus osallistua. Asetuksen (EU) N:o 1291/2013 mukaisesti unionin osallistuminen näihin kumppanuuksiin voi tapahtua myöntämällä rahoitusta yhteisyrityksille, jotka on perustettu päätöksen N:o 1982/2006/EY mukaisesti Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 187 artiklan nojalla.
- (5) Asetuksen (EU) N:o 1291/2013 ja neuvoston päätöksen 2013/743/EU<sup>(2)</sup> mukaisesti päätöksen N:o 1982/2006/EY nojalla perustetuille yhteisyrityksille olisi annettava lisätukea päätöksessä 2013/743/EU asetettujen ehtojen mukaisesti.
- (6) Innovatiivisia lääkkeitä koskevaa yhteistä aloitetta toteuttava yhteisyritys, jäljempänä ’IMI-yhteisyritys’, joka on perustettu neuvoston asetuksella (EY) N:o 73/2008<sup>(3)</sup>, on osoittautunut tehokkaaksi resurssienhankinnan keinoksi, jossa on koottu yhteen useita kumppaneita lääketieteellisuuden alalta, tutkijapiireistä, pienistä ja keskisuurista yrityksistä, jäljempänä ’pk-yritykset’, potilasjärjestöistä ja sääntelyelimistä.
- (7) IMI-yhteisyritys on myös tehostanut sidosryhmien välistä yhteistyötä terveyteen liittyvän tutkimuksen ja innovoinnin alalla, kun se on antanut mahdollisuuden hyödyntää muiden kumppaneiden asiantuntemusta ja lisännyt yhteistyötä lääketieteellisuuden ja muiden sidosryhmien välillä unionissa kehittämällä kattavia tutkimussuunnitelmia ja monialaista toimintapoliittista koordinaointia. Millään muulla eurooppalaisella tai kansallisella ohjelmalla ei ole mahdollistettu yrityksen välistä lääkealan yhteistyötä niin laajamittaisesti kuin innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen aloitteen puitteissa. IMI-yhteisyrityksen väliarvioinnissa painotettiin, että se mahdollistaa vastavuoroisen oppimisen ja antaa mahdollisuuden parantaa sidosryhmien keskinäistä ymmärrystä ja hyödyttää siten kaikkia osapuolia ja että se on edistänyt merkittävästi siirtymistä avoimeen innovointimalliin biolääketieteen tutkimuksen alalla.
- (8) Lääketieteen tulevaisuuteen liittyvää tutkimusta olisi toteutettava aloilla, joilla yhteiskunnallisten, kansanterveydelisten ja biolääketieteen alan kilpailukykyä koskevien tavoitteiden yhdistelmä edellyttää resurssien kokoamista yhteen sekä yhteistyön edistämistä julkisen ja yksityisen sektorin välillä pk-yritysten osallistuessa toimintaan. Aloitteen soveltamisalaa olisi laajennettava koskemaan kaikkea biotieteen alalla toteutettavaa tutkimusta ja innovointia, jolla on kansanterveydellistä merkitystä, kuten Maailman terveysjärjestön raportissa ”Priority medicines for Europe and the World” todetaan; raportti on saatettu ajan tasalle vuonna 2013. Aloitteeseen olisi näin ollen pyrittävä ottamaan mukaan entistä useampia kumppaneita – kuten markkina-arvoltaan keskisuuria yrityksiä (mid-cap) –, jotka edustavat eri aloja, esimerkiksi biolääketieteellinen kuvantaminen, lääketieteellinen tietotekniikka, diagnoosimenetelmät ja eläinten terveyteen liittyvät teollisuuden alat. Laajemmalla osallistumisella edistettäisiin uusien lähestymistapojen ja tekniikan kehittämistä sellaisten sairauksien ennaltaehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi, jotka vaikuttavat merkittävästi kansanterveyteen.
- (9) Olisi perustettava uusi yhteisyritys toteuttamaan innovatiivisia lääkkeitä koskevaa yhteistä aloitetta, jäljempänä ’IMI2-yhteisyritys’, ja sen olisi korvattava IMI-yhteisyritys ja oltava sen seuraaja. IMI2 -yhteisyrityksellä olisi pyrittävä lisäämään pienempien toimijoiden, kuten tutkimusorganisaatioiden, yliopistojen ja pk-yritysten, valmiuksia osallistua avoimiin innovointimalleihin ja edistämään pk-yritysten osallistumista tämän yhteisyrityksen toimiin sen tavoitteiden mukaisesti.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1291/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta ”Horisontti 2020” (2014–2020) ja päätöksen N:o 1982/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 104).

<sup>(2)</sup> Neuvoston päätös 2013/743/EU, annettu 3 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti 2020” (2014–2020) täytäntöönpanoa koskevasta erityisohjelmasta ja päätösten 2006/971/EY, 2006/972/EY, 2006/973/EY, 2006/974/EY ja 2006/975/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 965).

<sup>(3)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 73/2008, annettu 20 päivänä joulukuuta 2007, yhteisyrityksen perustamisesta innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi (EUVL L 30, 4.2.2008, s. 38).

- (10) Tätä aloitetta jatkettaessa olisi otettava huomioon myös kokemukset, joita on saatu IMI-yhteisyrityksen toiminnasta, kuten sen väliarvioinnin tulokset ja sidosryhmien suositukset, ja se olisi pantava täytäntöön noudattaen sen tarkoitusta paremmin vastaavia rakenteita ja sääntöjä, jotta tehostetaan toimintaa ja varmistetaan sen yksinkertaistaminen. Tässä tarkoituksessa IMI2-yhteisyrityksen olisi hyväksyttävä tarpeitaan vastaavia varainhoitoa koskevia sääntöjä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 <sup>(1)</sup> 209 artiklan mukaisesti.
- (11) IMI2-yhteisyrityksen muut osakkaat kuin unioni ovat sopineet jatkavansa IMI2-yhteisyrityksen toimialalla toteutettavaa tutkimustoimintaa sellaisen rakenteen puitteissa, joka soveltuu paremmin julkisen ja yksityisen kumppanuuden luonteeseen. IMI2-yhteisyrityksen muiden osakkaiden kuin unionin olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä oleva yhtiöjärjestys kirjallisella vahvistuksella.
- (12) IMI2-yhteisyrityksen tavoitteiden kehittämiseksi edelleen sen osakkuuden olisi oltava avoin myös muille oikeussubjekteille. Lisäksi oikeussubjekteille, jotka ovat kiinnostuneita tukemaan IMI2-yhteisyrityksen tavoitteita omalla erityisellä tutkimusalallaan, olisi tarjottava mahdollisuus tulla IMI2-yhteisyrityksen assosioituneiksi kumppaneiksi.
- (13) Minkä tahansa tukikelpoisen laitoksen olisi voitava tulla valittujen hankkeiden osallistujaksi tai niiden koordinaattoriksi.
- (14) IMI2-yhteisyrityksen olisi tavoitteidensa saavuttamiseksi tarjottava osallistujille rahoitustukea pääasiassa avustusten muodossa ja avoimien ja kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen perusteella.
- (15) Osallistujille olisi annettava tiedot kaikista sovellettavista oikeudellisista ja menettelyä koskevista ehdoista, muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1290/2013 <sup>(2)</sup> 1 artiklan 3 kohdan perusteella vahvistetuista ehdoista, jotka koskevat erityisesti rahoituskelpoisuutta sekä tulosten hyödyntämistä ja levittämistä. Näiden ehtojen tulisi olla johdonmukaiset ja kohtuulliset, ja niillä olisi varmistettava osallistujien tasavertainen ja oikeudenmukainen kohtelu IMI2-yhteisyrityksen puitteissa tuotettujen tulosten omistukseen ja saatavuuteen nähden.
- (16) Muiden osakkaiden kuin unionin rahoitusosuuksien olisi liityttävä IMI2-yhteisyrityksen hallinnollisiin kustannuksiin ja – yhdessä assosioituneiden kumppaneiden oman erityisen tutkimusalansa osalta suorittamien rahoitusosuuksien kanssa – yhteisrahoitukseen, jota tarvitaan IMI2-yhteisyrityksen tukemien tutkimus- ja innovointitoimien toteuttamiseksi.
- (17) IMI2-yhteisyrityksen rahoittamiin epäsuoriin toimiin osallistumisessa olisi noudatettava asetusta (EU) N:o 1290/2013. IMI2-yhteisyrityksen olisi lisäksi varmistettava näiden sääntöjen johdonmukainen soveltaminen komission hyväksymien asianomaisten toimenpiteiden mukaisesti.
- (18) IMI2-yhteisyrityksen olisi myös käytettävä komission hallinnoimia sähköisiä keinoja avoimuuden ja läpinäkyvyyden varmistamiseksi sekä osallistumisen helpottamiseksi. IMI2-yhteisyrityksen julkistamat ehdotuspyynnöt olisi sen vuoksi julkaistava myös keskitetyssä osallistujaportalissa ja muissa Horisontti 2020 -puiteohjelman mukaisissa, komission hallinnoimissa sähköisissä tulostenlevitysvälineissä. Lisäksi IMI2-yhteisyrityksen olisi annettava saataville muun muassa ehdotuksia, hakijoita, avustuksia ja osallistujia koskevia asiaankuuluvia tietoja, jotta ne voidaan sisällyttää komission hallinnoimiin sähköisiin Horisontti 2020 -raportointi- ja -tulostenlevitysjärjestelmiin, tarkoituksenmukaisessa muodossa ja komission raportointivelvollisuuksia vastaavin määräajoin.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1290/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman Horisontti 2020 (2014–2020) osallistumista ja tulosten levittämistä koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 1906/2006 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 81).

- (19) Unionin rahoitusosuuden hallinnoinnissa olisi noudatettava moitteettoman varainhoidon periaatetta ja välillistä hallinnointia koskevia sääntöjä, jotka on vahvistettu asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012 sekä komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1268/2012 <sup>(1)</sup>.
- (20) Menettelyjen yksinkertaistamiseksi hallinnollista rasiitetta olisi vähennettävä kaikilta osapuolilta. Päällekkäisiä tarkastuksia ja suhteetonta asiakirjojen ja raporttien laatimista olisi vältettävä. Tämän asetuksen nojalla unionin rahoitusta saavien tahojen tilintarkastukset olisi toteutettava asetuksen (EU) N:o 1291/2013 mukaisesti.
- (21) Unionin ja IMI2-yhteisyrityksen muiden osakkaiden taloudellisia etuja olisi asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaisesti menojen hallinnoinnin kaikissa vaiheissa suojattava oikeasuhteisin toimenpitein, joita ovat sääntöjen vastaisuuksien ehkäiseminen, havaitseminen ja tutkiminen sekä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintä ja tarvittaessa hallinnolliset ja taloudelliset seuraamukset.
- (22) Komission sisäisellä tarkastajalla olisi oltava IMI2-yhteisyritykseen nähden samat toimivaltuudet kuin komissioon nähden.
- (23) Ottaen huomioon yhteisyritysten erityisluonne ja nykyinen asema ja jotta voidaan varmistaa jatkuvuus seitsemännen puiteohjelman kanssa, yhteisyrityksiin olisi edelleen sovellettava erillistä vastuuvapautta. Asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 60 artiklan 7 kohdasta ja 209 artiklasta poiketen Euroopan parlamentin olisi sen vuoksi myönnettävä neuvoston suosituksista IMI2-yhteisyritykselle talousarvion toteuttamista koskeva vastuuvapaus. Näin ollen IMI2-yhteisyritykselle myönnettyyn unionin rahoitusosuuteen ei olisi sovellettava asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 60 artiklan 5 kohdassa vahvistettuja raportointivaatimuksia, vaan nämä olisi mahdollisimman suuressa määrin yhdenmukaistettava asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 208 artiklassa tarkoitetuille elimille säädettyjen raportointivaatimusten kanssa. Tilintarkastustuomioistuimen olisi tarkastettava tilit sekä tilien perustana olevien toimien laillisuus ja asianmukaisuus.
- (24) IMI2-yhteisyrityksen olisi toimittava avoimella ja läpinäkyvällä tavalla ja annettava kaikki asianmukaiset tiedot ajoissa asiaankuuluville elimilleen, ja sen olisi edistettävä toimiansa näkyvyyttä, mukaan lukien suurelle yleisölle suunnatuin tiedotusta ja tulosten levittämistä koskevin toimin. IMI2-yhteisyrityksen elinten työjärjestys olisi asetettava julkisesti saataville.
- (25) Horisontti 2020 -puiteohjelmalla on perustettu terveyttä käsittelevä tiedelautakunta toimimaan tieteellisenä sidosryhmäfoorumina, joka laatii tieteellisiä lausuntoja, toimittaa kattavan ja kohdennetun tieteellisen analyysin tutkimuksen ja innovoinnin pullonkauloista ja mahdollisuuksista, jotka liittyvät Horisontti 2020 -puiteohjelmassa määriteltyyn, terveyttä, väestönmuutosta ja hyvinvointia koskevaan yhteiskunnalliseen haasteeseen, osallistuu sen tutkimus- ja innovaatiopainopisteiden määrittämiseen ja rohkaisee unionin laajuista tieteellistä osallistumista. Telemällä aktiivista yhteistyötä sidosryhmien kanssa tiedelautakunta auttaa kehittämään voimavaroja ja edistämään tietämyksen jakamista ja yhteistoimintaa kaikkialla unionissa tällä alalla. IMI2-yhteisyrityksen olisi näin ollen tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja terveyttä käsittelevän tiedelautakunnan kanssa, kun se on tarkoituksenmukaista.
- (26) Horisontti 2020 -puiteohjelmalla olisi kavennettava unionissa vallitsevaa tutkimus- ja innovointikultua edistämällä yhteisvaikutusta Euroopan rakenne- ja investointirahastojen (ERI) kanssa. Sen vuoksi IMI2-yhteisyrityksen olisi pyrittävä tiiviiseen vuorovaikutukseen ERI-rahastojen kanssa, sillä ne voivat erityisesti edistää paikallisten, alueellisten ja kansallisten tutkimus- ja innovointivalmiuksien vahvistamista IMI2-yhteisyrityksen alalla ja tukea älykästä erikoistumista.
- (27) IMI-yhteisyritys on perustettu ajanjaksoksi, joka päättyy 31 päivänä joulukuuta 2017. IMI2-yhteisyrityksen olisi jatkettava innovatiiviselle lääkkeiden alan tutkimusohjelmalle annettavaa tukea toteuttamalla asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla käynnistetyt jäljellä olevat toimet mainitun asetuksen mukaisesti. Tutkimukseen käytettävissä olevien varojen optimaalisen käytön varmistamiseksi siirtyminen IMI-yhteisyrityksestä IMI2-yhteisyritykseen olisi toteutettava samanaikaisesti ja yhteensovitusti seitsemänneistä puiteohjelmasta Horisontti 2020 -puiteohjelmaan siirtymisen kanssa. Oikeusvarmuuden ja selkeyden vuoksi asetus (EY) N:o 73/2008 olisi sen vuoksi kumottava ja otettava käyttöön siirtymäsäännöksiä.

<sup>(1)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1268/2012, annettu 29 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 soveltamissäännöistä (EUVL L 362, 31.12.2012, s. 1).

- (28) Ottaen huomioon Horisontti 2020 -puiteohjelman yleisenä tavoitteena olevan yksinkertaistamisen ja johdonmukaistamisen olisi Horisontti 2020 -puiteohjelman kesto otettava huomioon kaikissa IMI2-yhteisyrityksen toteutamisessa ehdotuspyynnöissä.
- (29) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on IMI2-yhteisyrityksen perustaminen teollisen tutkimuksen ja innovoinnin vahvistamiseksi koko unionissa, koska se voidaan päällekkäisyyksien välttämiseksi, kriittisen massan saavuttamiseksi ja julkisen rahoituksen optimaalisen käytön varmistamiseksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

##### Perustaminen

1. Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi perustetaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 187 artiklassa tarkoitettu yhteisyritys, jäljempänä 'IMI2-yhteisyritys', 31 päivään joulukuuta 2024 saakka kestäväksi ajaksi. Horisontti 2020 -puiteohjelman keston huomioon ottamiseksi IMI2-yhteisyrityksen toteuttamat ehdotuspyynnöt on julkistettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2020. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ehdotuspyyntöjä voidaan julkistaa 31 päivään joulukuuta 2021 saakka.
2. IMI2-yhteisyritys korvaa asetuksella (EY) N:o 73/2008 perustetun IMI-yhteisyrityksen, jonka seuraaja se on.
3. IMI2-yhteisyritys on elin, jonka tehtävänä on panna täytäntöön asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 209 artiklassa tarkoitettu julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus.
4. IMI2-yhteisyritys on oikeushenkilö. Sillä on kussakin jäsenvaltioissa laajin kansallisen lainsäädännön mukaan oikeushenkilöllä oleva oikeuskelpoisuus. Se voi erityisesti hankkia ja luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta sekä esiintyä oikeudenkäynnin osapuolena.
5. IMI2-yhteisyrityksen kotipaikka on Bryssel, Belgia.
6. IMI2-yhteisyrityksen yhtiöjärjestys on tämän asetuksen liitteenä.

#### 2 artikla

##### Tavoitteet

IMI2-yhteisyrityksellä on seuraavat tavoitteet:

- a) tukea asetuksen (EU) N:o 1291/2013 25 artiklan mukaisesti sellaisten kilpailua edeltävien tutkimus- ja innovointitoimien kehittämistä ja täytäntöönpanoa, jotka ovat strategisesti tärkeitä unionin kilpailukyvyille ja sen teollisuuden johtoasemalle tai jotka koskevat erityisiä yhteiskunnallisia haasteita, ja etenkin niitä, jotka on kuvattu päätöksen 2013/743/EU liitteessä I olevassa II ja III osassa, sekä erityisesti Euroopan kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin parantamista koskevaa haastetta;
- b) myötävaikuttaa innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen tavoitteiden saavuttamiseen ja erityisesti
  - i) lisätä Maailman terveysjärjestön määrittämällä ensisijaislääkkeillä (priority medicines) tehtyjen kliinisten kokeiden onnistumisastetta;
  - ii) mahdollisuuksien mukaan lyhentää lääkekonseptin kliinisen oikeaksi todistamisen kestoa kehitettäessä lääkkeitä muun muassa syöpä sekä immunologia, neurologisia, neurodegeneratiivisia ja hengitysteiden sairauksia varten;

- iii) kehittää uusia hoitomenetelmiä sellaisia sairauksia varten, joiden kohdalla niille on huomattava täyttymätön tarve, kuten Alzheimerin tauti, ja vain vähän markkinakannustimia, kuten mikrobilääkeresistenssin osalta;
- iv) kehittää sairauksien diagnostiikkaa ja hoitoa varten biomerkkiaineita, jotka ovat selvästi kliinisesti merkityksellisiä ja sääntelyviranomaisten hyväksymiä;
- v) parantaa kokeiltavana olevien rokotteiden onnistumisastetta III vaiheen kliinisissä kokeissa kehittämällä uusia biologisia merkkiaineita alkuvaiheen vaikuttavuus- ja turvallisuustarkastuksia varten;
- vi) parantaa nykyistä lääkkeiden kehittämisprosessia tarjoamalla tukea välineiden, normien ja lähestymistapojen kehittämiseen säänneltyjen terveystuotteiden vaikuttavuuden, turvallisuuden ja laadun arvioimiseksi.

### 3 artikla

#### Unionin rahoitusosuus

1. Unionin rahoitusosuus, EFTA-määrärahat mukaan lukien, IMI2-yhteisyritykseen hallinnollisten kustannusten ja toimintakustannusten kattamiseksi on enintään 1 638 000 000 euroa, joka muodostuu seuraavasti:

- a) enintään 1 425 000 000 euroa, joka vastaa Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liiton, jäljempänä 'EFPIA', tai siihen kuuluvien oikeussubjektien tai niiden liitännäisosallistujien rahoitusosuutta;
- b) enintään 213 000 000 euroa, joka vastaa muiden osakkaiden, assosioituneiden kumppanien tai niihin kuuluvien oikeussubjektien tai niiden liitännäisosallistujien rahoitusosuuksia.

Unionin rahoitusosuus suoritetaan Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöön panemiseksi toteutettavaan Horisontti 2020 -erityisohjelmaan osoitetusta unionin yleisen talousarvion määrärahoista asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan iv alakohdan sekä 60 ja 61 artiklan mukaisesti kyseisen asetuksen 209 artiklassa tarkoitetuille elimille.

2. Unionin rahoitusosuutta koskevat järjestelyt vahvistetaan valtuutus sopimuksessa ja vuotuisissa määrärahojen siirtoja koskevissa sopimuksissa, jotka unionin puolesta toimiva komissio ja IMI2-yhteisyritys tekevät.

3. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valtuutus sopimuksessa määrätään asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58 artiklan 3 kohdassa ja 60 ja 61 artiklassa sekä delegoidun asetuksen (EU) N:o 1268/2012 40 artiklassa esitetyt seikat sekä muun muassa seuraavat:

- a) vaatimukset, jotka koskevat IMI2-yhteisyrityksen osallistumista päätöksen 2013/743/EU liitteessä II tarkoitettuihin asianmukaisiin suorituskykyindikaattoreihin;
- b) vaatimukset, jotka koskevat IMI2 -yhteisyrityksen osallistumista päätöksen 2013/743/EU liitteessä III tarkoitettuun seurantaan;
- c) IMI2-yhteisyrityksen toimintaan liittyvät erityiset suorituskykyindikaattorit;
- d) tietojen toimittamiseen liittyvät järjestelyt sen varmistamiseksi, että komissio voi täyttää tulosten levittämistä ja raportointia koskevat velvoitteensa sekä keskitetyssä osallistujaportalissa että muissa Horisontti 2020 -puiteohjelman mukaisissa, komission hallinnoimissa sähköisissä tulostenlevitysvälineissä;
- e) säännökset IMI2-yhteisyritykseen liittyvien ehdotuspyyntöjen julkaisemisesta myös keskitetyssä osallistujaportalissa ja muissa Horisontti 2020 -puiteohjelman mukaisissa, komission hallinnoimissa sähköisissä tiedonlevitysvälineissä;

- f) henkilöstöressurssien käyttö ja niihin tehtävät muutokset, erityisesti palvelukseen otto tehtäväryhmän, palkkaluokan ja ura-alueen mukaan, uudelleenluokittelu ja henkilöstön määrän muutokset.

#### 4 artikla

##### Muiden osakkaiden kuin unionin ja assosioituneiden kumppanien rahoitusosuudet

1. EFPIA:n on suoritettava vähintään 1 425 000 000 euron rahoitusosuus tai huolehdittava, että siihen kuuluvat oikeussubjektit tai niiden liitännäisosallistujat suorittavat sen. Muiden osakkaiden kuin unionin ja assosioituneiden kumppanien on suoritettava rahoitusosuus, joka vastaa niiden osakkaaksi tai assosioituneeksi kumppaniksi tullessaan tekemiä rahoitussitoumuksia, tai huolehdittava, että niihin kuuluvat oikeussubjektit tai niiden liitännäisosallistujat suorittavat sen.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu rahoitusosuus koostuu IMI2-yhteisyritykselle osoitetuista rahoitusosuuksista yhtiöjärjestyksen 13 artiklan 2 kohdan sekä 3 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti. Muissa kuin Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneissa kolmansissa maissa aiheutuneista kustannuksista johtuvien luontoissuoritusten on oltava perusteltuja ja tämän asetuksen 2 artiklassa esitettyjen tavoitteiden mukaisia, ja ne saavat olla enintään 30 prosenttia muiden osakkaiden kuin unionin ja assosioituneiden kumppanien tukikelpoisista kustannuksista IMI2-ohjelman tasolla.
3. Muiden osakkaiden kuin unionin ja assosioituneiden kumppanien on ilmoitettava IMI2-yhteisyrityksen hallintoneuvostolle vuosittain viimeistään 31 päivänä tammikuuta kunakin edellisenä varainhoitovuotena suoritettujen 2 kohdassa tarkoitettujen osuuksien arvo. Myös valtioiden edustajien ryhmälle on tiedotettava tästä oikea-aikaisesti.
4. Yhtiöjärjestyksen 13 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen osuuksien arvon määrittämiseksi kustannukset määritetään asianomaisten oikeussubjektien tavanomaisten kustannuslaskentakäytäntöjen, kunkin oikeussubjektin sijoitautumismaassa sovellettavien kirjanpitosääntöjen ja sovellettavien kansainvälisten kirjanpitosääntöjen ja tilinpäätösstandardien (IFRS-standardit) mukaisesti. Asianomaisen oikeussubjektin nimittämä riippumaton ulkopuolinen tilintarkastaja varmentaa kustannukset. IMI2-yhteisyritys voi tarkistaa arvon määrittämisessä käytetyn menettelyn, jos varmuuden osalta on epävarmuutta. IMI2-yhteisyritys voi suorittaa oman tilintarkastuksen, jos epävarmuutta on edelleen.
5. Komissio voi lakkauttaa unionin IMI2-yhteisyritykselle suorittaman rahoitusosuuden, vähentää sitä suhteellisesti tai keskeyttää sen suorittamisen tai panna alulle yhtiöjärjestyksen 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua purkamismenettelyä, jos kyseiset osakkaat ja assosioituneet kumppanit, niihin kuuluvat oikeussubjektit tai niiden liitännäisosallistujat eivät suorita tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja osuuksia, suorittavat ne ainoastaan osittain tai suorittavat ne myöhässä.

#### 5 artikla

##### Varainhoitosäännöt

IMI2-yhteisyritys hyväksyy omat varainhoitosääntönsä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 209 artiklan ja komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 110/2014 <sup>(1)</sup> mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 12 artiklan soveltamista.

#### 6 artikla

##### Henkilöstö

1. IMI2-yhteisyrityksen henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä ja unionin muuta henkilöstöä koskevia palvelussuhteen ehtoja, sellaisina kuin ne ovat vahvistettuina neuvoston asetuksella (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68 <sup>(2)</sup>, jäljempänä 'henkilöstösäännöt' ja 'palvelussuhteen ehdot', sekä henkilöstösääntöjen ja palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanosääntöjä, jotka unionin toimielimet ovat yhdessä hyväksyneet.

<sup>(1)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) N:o 110/2014, annettu 30 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 209 artiklassa tarkoitettujen julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuvien elinten varainhoidon malliasetuksesta (EUVL L 38, 7.2.2014, s. 2).

<sup>(2)</sup> Neuvoston asetus (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68, annettu 29 päivänä helmikuuta 1968, Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja näiden yhteisöjen muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen vahvistamisesta ja komission virkamiehiin väliaikaisesti sovellettavista erityistoimenpiteistä (EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1).



2. Hallintoneuvosto käyttää IMI2-yhteisyrityksen henkilöstöön nähden sitä toimivaltaa, joka henkilöstösääntöjen mukaan kuuluu nimittävälle viranomaiselle ja palvelussuhteen ehtojen mukaan sopimusten tekemiseen toimivaltaiselle viranomaiselle, jäljempänä 'nimittävän viranomaisen toimivalta'.

Hallintoneuvosto hyväksyy henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti henkilöstösääntöjen 2 artiklan 1 kohtaan ja palvelussuhteen ehtojen 6 artiklaan perustuvan päätöksen, jolla siirretään nimittävän viranomaisen toimivalta toimitusjohtajalle ja määritellään edellytykset, joiden mukaisesti toimivallan siirto voidaan keskeyttää. Toimitusjohtajalla on valtuudet siirtää tämä toimivalta edelleen.

Jos poikkeukselliset olosuhteet sitä edellyttävät, hallintoneuvosto voi päätöksellään tilapäisesti keskeyttää nimittävän viranomaisen toimivallan siirron toimitusjohtajalle ja hänen edelleen toteuttamansa tämän toimivallan siirron. Tässä tapauksessa hallintoneuvosto käyttää nimittävän viranomaisen toimivaltaa itse tai siirtää sen jollekin jäsenistään tai jollekulle IMI2-yhteisyrityksen henkilöstöön kuuluvalla, joka on muu kuin toimitusjohtaja.

3. Hallintoneuvosto hyväksyy tarvittavat henkilöstösääntöjen ja palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanosäännöt henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti.

4. Henkilöstöresurssit määritellään IMI2-yhteisyrityksen henkilöstötaulukossa, josta käy yrityksen vuotuisen talousarvion mukaisesti ilmi väliaikaisten toimien määrä tehtäväryhmittäin ja palkkaluokittain sekä sopimussuhteen henkilöstön määrä kokoaikaisina työntekijöinä ilmaistuna.

5. IMI2-yhteisyrityksen henkilöstö koostuu väliaikaisista toimihenkilöistä ja sopimussuhteisista toimihenkilöistä.

6. IMI2-yhteisyritys vastaa kaikista henkilöstöön liittyvistä kuluista.

#### 7 artikla

##### **Tilapäisesti siirrettävät kansalliset asiantuntijat ja harjoittelijat**

1. IMI2-yhteisyritys voi käyttää tilapäisesti siirrettyjä kansallisia asiantuntijoita ja harjoittelijoita, jotka eivät ole IMI2-yhteisyrityksen toimihenkilöitä. Tilapäisesti siirrettyjen kansallisten asiantuntijoiden lukumäärä kokoaikaisina työntekijöinä ilmaistuna lisätään 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin henkilöstöä koskeviin tietoihin vuotuisen talousarvion mukaisesti.

2. Hallintoneuvosto hyväksyy päätöksen, jossa vahvistetaan IMI2-yhteisyritykseen tilapäisesti siirrettävien kansallisten asiantuntijoiden palvelukseen ottoon sekä harjoittelijoiden käyttöön sovellettavat säännöt.

#### 8 artikla

##### **Erioikeudet ja vapaudet**

IMI2-yhteisyritykseen ja sen henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyä, Euroopan unionin erioikeuksista ja vapauksista tehtyä pöytäkirjaa N:o 7.

#### 9 artikla

##### **IMI2-yhteisyrityksen korvausvastuu**

1. IMI2-yhteisyrityksen sopimusperusteinen korvausvastuu määritellään asiaa koskevissa sopimusmääräyksissä ja kulloiseenkin sopimukseen, päätökseen tai hankintasopimukseen sovellettavassa lainsäädännössä.

2. Muuta kuin sopimukseen perustuvaa vastuuta koskevissa asioissa IMI2-yhteisyrityksen on korvattava henkilöstönsä tehtäviään suorittaessaan aiheuttamat vahingot jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti.



3. Kaikkien 1 tai 2 kohdassa tarkoitettuun vastuuseen liittyvien IMI2-yhteisyrityksen maksujen ja vastuuseen liittyvien kulujen ja kustannusten katsotaan olevan IMI2-yhteisyrityksen menoja, jotka katetaan sen varoista.
4. IMI2-yhteisyritys vastaa yksin velvoitteistaan.

#### 10 artikla

### **Euroopan unionin tuomioistuimen toimivalta ja sovellettava lainsäädäntö**

1. Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta
  - a) IMI2-yhteisyrityksen tekemissä sopimuksissa tai hankintasopimuksissa taikka sen päätöksissä olevan välityslausekkeen nojalla;
  - b) riidoissa, jotka koskevat IMI2-yhteisyrityksen henkilöstön tehtäviään suorittaessaan aiheuttamien vahinkojen korvaamista;
  - c) kaikissa IMI2-yhteisyrityksen ja sen henkilöstön välisissä riidoissa henkilöstösäännöissä ja palvelussuhteen ehdoissa määrättyin rajoituksin tai edellytyksin.
2. Niihin kysymyksiin, joista ei säädetä tässä asetuksessa tai unionin muissa säädöksissä, sovelletaan sen valtion lainsäädäntöä, jossa IMI2-yhteisyrityksen kotipaikka sijaitsee.

#### 11 artikla

### **Arviointi**

1. Komissio tekee riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2017 väliarvioinnin IMI2-yhteisyrityksestä. Komissio laatii tästä arvioinnista kertomuksen, joka sisältää arvioinnin päätelmät ja komission huomautukset. Komissio lähettää tämän kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017. IMI2-yhteisyrityksen väliarvioinnin tulokset otetaan huomioon asetuksen (EU) N:o 1291/2013 32 artiklassa tarkoitetussa perusteellisessa arvioinnissa ja väliarvioinnissa.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun väliarvioinnin päätelmien perusteella komissio voi toimia 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti tai toteuttaa muita asianmukaisia toimenpiteitä.
3. Komissio suorittaa IMI2-yhteisyrityksen loppuarvioinnin kuuden kuukauden kuluessa IMI2-yhteisyrityksen purkamisen jälkeen mutta viimeistään kahden vuoden kuluttua yhtiöjärjestyksen 21 artiklassa tarkoitetun purkamismenettelyn aloittamisesta. Loppuarvioinnin tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

#### 12 artikla

### **Vastuuvapaus**

Asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 60 artiklan 7 kohdasta ja 209 artiklasta poiketen Euroopan parlamentti myöntää neuvoston suosituksesta IMI2-yhteisyritykselle talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden IMI2-yhteisyrityksen varainhoitosäännöissä säädettyä menettelyä noudattaen.

#### 13 artikla

### **Jälkikäteen tehtävät tarkastukset**

1. IMI2-yhteisyritys suorittaa jälkikäteen tehtävät epäsuorien toimien menojen tarkastukset asetuksen (EU) N:o 1291/2013 29 artiklan mukaisesti osana Horisontti 2020 -puiteohjelman epäsuoria toimia.

2. Komissio voi päättää itse suorittaa 1 kohdassa tarkoitettut tarkastukset IMI2-yhteisyrityksestä rahoitusta saaneiden osallistujien osalta. Komissio noudattaa tällöin voimassa olevia sääntöjä ja erityisesti asetusten (EU, Euratom) N:o 966/2012, (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 säännöksiä.

#### 14 artikla

##### Osakkaiden taloudellisten etujen suojaaminen

1. IMI2-yhteisyritys sallii komission henkilöstön ja muiden IMI2-yhteisyrityksen tai komission valtuuttamien henkilöiden sekä tilintarkastustuomioistuimen pääsyn toimipaikkoihinsa ja tiloihinsa ja antaa näiden käyttöön kaikki tarkastusten toteuttamiseen tarvittavat tiedot, sähköisessä muodossa olevat tiedot mukaan luettuina.

2. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi suorittaa tutkimuksia, muun muassa paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia, neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96 <sup>(1)</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013 <sup>(2)</sup> vahvistettujen säännösten ja menettelyjen mukaisesti sen selvittämiseksi, onko johonkin tämän asetuksen nojalla rahoitettuun sopimukseen, päätökseen tai hankintasopimukseen liittynyt unionin taloudellisia etuja vahingoittavia petoksia, korruptiota tai muuta laitonta toimintaa.

3. Rajoittamatta 1 ja 2 kohdan soveltamista on sopimuksiin, päätöksiin ja hankintasopimuksiin, jotka johtuvat tämän asetuksen täytäntöönpanosta, sisällytettävä määräyksiä, joilla valtuutetaan nimenomaisesti

a) IMI2-yhteisyritys ja OLAF suorittamaan 1 ja 2 kohdassa esitettyjä tarkoituksia varten tarkastuksia ja todentamisia toimivaltuuksiensa mukaisesti; ja

b) komissio ja tilintarkastustuomioistuin suorittamaan 1 ja 2 kohdassa esitettyjä tarkoituksia varten IMI2-yhteisyrityksestä rahoitusta saavien tahojen tarkastuksia toimivaltuuksiensa mukaisesti.

4. IMI2-yhteisyrityksen on varmistettava, että sen osakkaiden taloudelliset edut suojataan asianmukaisesti suorittamalla tai teettämällä tarvittavia sisäisiä ja ulkopuolisia tarkastuksia.

5. IMI2-yhteisyritys liittyy Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission 25 päivänä toukokuuta 1999 tekemään toimielinten väliseen sopimukseen Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista <sup>(3)</sup>. IMI2-yhteisyritys toteuttaa tarvittavat toimenpiteet OLAFin suorittamien sisäisten tutkimusten helpottamiseksi.

#### 15 artikla

##### Luottamuksellisuus

IMI2-yhteisyrityksen on suojattava sellaiset arkaluonteiset tiedot, joiden paljastaminen voisi haitata sen osakkaiden tai IMI2-yhteisyrityksen toimintaan osallistuvien etuja, sanotun kuitenkin rajoittamatta 16 artiklan soveltamista.

#### 16 artikla

##### Avoimuus

1. IMI2-yhteisyrityksen hallussaan pitämiin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).

<sup>(3)</sup> EYVL L 136, 31.5.1999, s. 15.

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

2. IMI2-yhteisyrityksen hallintoneuvosto voi hyväksyä asetuksen (EY) N:o 1049/2001 täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.

3. Rajoittamatta tämän asetuksen 10 artiklan soveltamista IMI-yhteisyrityksen asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan mukaisesti tekemistä päätöksistä voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 228 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

#### 17 artikla

### Osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt

Asetusta (EU) N:o 1290/2013 sovelletaan IMI2-yhteisyrityksen rahoittamiin toimiin. Mainitun asetuksen mukaisesti IMI2-yhteisyritystä pidetään rahoituselimenä ja se myöntää rahoitustukea epäsuorille toimille yhtiöjärjestyksen 1 artiklassa määrättyin tavoin.

#### 18 artikla

### Isäntävaltion tarjoama tuki

IMI2-yhteisyrityksen ja sen valtion välillä, jossa sen kotipaikka sijaitsee, voidaan tehdä hallinnollinen sopimus erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta mainitun valtion IMI2-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

#### 19 artikla

### Kumoaminen ja siirtymäsäännökset

1. Kumotaan asetus (EY) N:o 73/2008.

2. Asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla aloitettuja toimia ja niihin liittyviä rahoitusvelvoitteita koskee edelleen mainittu asetus, kunnes ne on saatettu päätökseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

Toimia, jotka perustuvat asetuksen (EY) N:o 73/2008 mukaisesti hyväksytyissä vuotuisissa toteutus suunnitelmissa vahvistettuihin ehdotuspyyntöihin, pidetään myös mainitun asetuksen nojalla aloitettuina toimina.

Tämän asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun väliarviointiin sisältyy asetuksen (EY) N:o 73/2008 mukaisen IMI-yhteisyrityksen loppuarviointi.

3. Tämä asetus ei vaikuta asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla palvelukseen otetun henkilöstön oikeuksiin ja velvoitteisiin.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun henkilöstön työsopimukset voidaan uusia tämän asetuksen nojalla henkilöstösääntöjen ja palvelussuhteen ehtojen mukaisesti.

Asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla nimitetty toimitusjohtaja osoitetaan toimikautensa jäljellä olevaksi ajaksi hoitamaan tämän asetuksen mukaisia IMI2-yhteisyrityksen toimitusjohtajan tehtäviä 27 päivästä kesäkuuta 2014. Muut sopimusehdot säilyvät ennallaan.

4. Jollei IMI2-yhteisyrityksen osakkaiden välillä muuta sovita asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla, kaikki asetuksen (EY) N:o 73/2008 mukaiset IMI2-yhteisyrityksen osakkaiden oikeudet ja velvollisuudet sekä varat, velat tai vastuut siirretään tämän asetuksen nojalla IMI2-yhteisyrityksen osakkaille.

5. Asetuksen (EY) N:o 73/2008 mukaiset käyttämättömät määrärahat siirretään IMI2-yhteisyritykselle.

*20 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä toukokuuta 2014.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

G. STOURNARAS

---

## LIITE

**TOISEN INNOVATIIVISIA LÄÄKKEITÄ KOSKEVAA ALOITETTA TOTEUTTAVAN YHTEISYRITYKSEN (IMI2-YHTEISYRITYS) YHTIÖJÄRJESTYS***1 artikla***Tehtävät**

IMI2-yhteisyritys suorittaa seuraavat tehtävät:

- a) se hankkii käyttöön IMI2-yhteisyrityksen tavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavat julkisen ja yksityisen sektorin resurssit;
- b) se tarkistaa säännöllisesti IMI2-yhteisyrityksen strategista tutkimusohjelmaa ja tekee siihen sen toteutusaijana tapahtuvan tieteen kehityksen edellyttämät tarkistukset;
- c) se luo ja kehittää tiivistä ja pitkäaikaista yhteistyötä unionin, muiden osakkaiden, assosioituneiden kumppanien ja muiden sidosryhmien, kuten muun teollisuuden, sääntelyelinten, potilasjärjestöjen, tiedeyhteisön ja kliinisten tutkimuskeskusten välillä, sekä teollisuuden ja tiedeyhteisön välistä yhteistyötä;
- d) se helpottaa toiminnan koordinoimista tällä alalla Euroopan tasolla, kansallisesti ja kansainvälisesti toteutettujen toimien kanssa sekä vaihtaa tietoja ja on vuorovaikutuksessa jäsenvaltioiden ja Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneiden maiden kanssa;
- e) se tukee tehokkaasti kilpailua edeltävää biotieteiden alan tutkimusta ja innovointia pääasiassa avustuksilla; jos tarvitaan klinisiä kokeita, etusija annetaan I ja II vaiheelle; III ja IV vaihetta rahoitetaan perustelluissa tapauksissa, joissa on osoitettu, että on olemassa täyttämättömiä lääketieteellisen hoidon tarpeita, jotka ovat joko kilpailuun liittymättömiä tai kilpailua edeltäviä;
- f) se määrittelee ja toteuttaa IMI2-yhteisyrityksen vuotuisen työsuunnitelman pääasiassa ehdotuspyyntöjen välityksellä;
- g) se panee alulle ehdotuspyyntöjä ja kaikkia muita tarvittavia menettelyjä rahoituksen myöntämiseksi, arvioi ehdotuksia ja myöntää saatavilla olevien varojen rajoissa rahoitusta hankkeille sovellettavien sääntöjen mukaisesti;
- h) se julkaisee hankkeita koskevaa tietoa, mukaan luettuina osallistujien nimet ja IMI2-yhteisyrityksen kullekin osallistujalle myöntämän rahoitusosuuden määrän;
- i) se toteuttaa tiedotusta, viestintää, hyödyntämistä ja tulosten levittämistä koskevia toimia soveltamalla asetuksen (EU) N:o 1291/2013 28 artiklaa soveltuvin osin, mukaan lukien antamalla yksityiskohtaiset tiedot ehdotuspyyntöjen tuloksista saataville ja käytettäväksi Horisontti 2020:n yhteisessä sähköisessä tietokannassa;
- j) se tekee yhteistyötä monien erilaisten sidosryhmien, muun muassa tutkimusorganisaatioiden ja yliopistojen, kanssa;
- k) se järjestää säännöllisen viestinnän, muun muassa vähintään kerran vuodessa eturyhmien ja sidosryhmien kanssa sidosryhmäfoorumilla järjestettävän kokouksen, jotta voidaan varmistamaa IMI2-yhteisyrityksen tutkimustoimien avoimuus ja läpinäkyvyys;
- l) se suorittaa muita tehtäviä, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen 2 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

*2 artikla***Osakkaat ja assosioituneet kumppanit**

1. IMI2-yhteisyrityksen osakkaat ovat

- a) unioni, jota edustaa komissio;

b) kirjallisella vahvistuksella tapahtuvan tämän yhtiöjärjestyksen hyväksymisen jälkeen Euroopan lääketieteellisuuden yhdistysten liitto, jäljempänä 'EFPIA'.

2. Tutkimusta ja innovointia jäsenvaltiossa tai Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneessa maassa suoraan tai epäsuorasti tukeva oikeussubjekti voi hakea IMI2-yhteisyrityksen osakkuutta edellyttäen, että se osallistuu asetuksen 2 artiklassa lueteltuihin IMI2-yhteisyrityksen tavoitteisiin tähtäävän toiminnan rahoittamiseen, johon viitataan tämän yhtiöjärjestyksen 13 artiklassa, ja hyväksyy tämän yhtiöjärjestyksen.

3. Osakkaaseen kuuluvat oikeussubjektit ovat oikeussubjekteja, jotka muodostavat IMI2-yhteisyrityksen kunkin osakkaan, unionia lukuun ottamatta, kyseessä olevan osakkaan perussäännön mukaisesti.

4. Hyväksyttyään tämän yhtiöjärjestyksen kirjallisella vahvistuksella mikä tahansa oikeussubjekti, joka ei ole osakas tai osakkaaseen kuuluva oikeussubjekti tai näiden jommankumman liitännäisosallistuja ja joka tukee IMI2-yhteisyrityksen tavoitteita omalla erityisellä tutkimusalueellaan jäsenvaltiossa tai Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneessa maassa, voi hakea assosioituneen kumppanin asemaa IMI2-yhteisyrityksessä. Kirjallisessa vahvistuksessa on annettava tiedot assosioinnin laajuudesta täsmentämällä sen sisältö, toimet ja kesto.

5. Assosioidut kumppanit osallistuvat samalla tavoin kuin muut osakkaat kuin unioni IMI2-yhteisyrityksen toimintakustannuksiin tämän yhtiöjärjestyksen 13 artiklan mukaisesti.

Kirjallisessa vahvistuksessa on tämän asetuksen 3 ja 4 artiklan mukaisesti annettava tiedot osuudesta, jonka assosioituneet kumppanit suorittavat IMI2-yhteisyritykseen ja jonka suuruuden osuuden myös unioni suorittaa.

### 3 artikla

#### **Osakkuutta ja assosiointia koskevat muutokset**

1. Kaikki hakemukset, jotka koskevat IMI2-yhteisyrityksen osakkuutta tai assosioituneen kumppanin asemaa, toimitetaan hallintoneuvostolle. Jos on kyse osakkuushakemuksesta, hakemukseen on liitettävä ehdotus 5 artiklassa esitetyn hallintoneuvoston kokoonpanon mukauttamiseksi.

2. Hallintoneuvosto arvioi hakemuksen ottaen huomioon hakijan merkityksellisyyden ja mahdollisen lisäarvon IMI2-yhteisyrityksen tavoitteiden saavuttamisen kannalta, ja se tekee hakemusta koskevan päätöksen.

3. Osakas tai assosioitunut kumppani voi luopua osakkuudestaan IMI2-yhteisyrityksessä tai assosioitumisestaan siihen. Luopuminen tulee voimaan peruuttamattomasti kuuden kuukauden kuluttua luopumisilmoituksen antamisesta tiedoksi muille osakkaille ja assosioituneille kumppaneille. Tuolloin entinen osakas tai assosioitunut kumppani vapautetaan kaikista muista velvoitteista kuin niistä, jotka IMI2-yhteisyritys on hyväksynyt tai jotka sille ovat aiheutuneet ennen osakkuudesta tai assosioitumisesta luopumista.

4. IMI2-yhteisyrityksen osakkuutta tai siihen assosioitumista ei saa siirtää kolmannelle osapuolelle ilman hallintoneuvoston etukäteen antamaa suostumusta.

5. Jokaisen tämän artiklan mukaisen osakkuutta tai assosioitumista koskevan muutoksen jälkeen komissio julkaisee verkkosivustollaan välittömästi ajan tasalle saatetun luettelon IMI2-yhteisyrityksen osakkaista ja assosioituneista kumppaneista sekä tällaisen muutoksen päivämäärän.

### 4 artikla

#### **IMI2-yhteisyrityksen elimet**

1. IMI2-yhteisyrityksen elimet ovat

a) hallintoneuvosto;

b) toimitusjohtaja;

- c) tiedekomitea;
  - d) valtioiden edustajien ryhmä;
  - e) sidosryhmäfoorumi.
2. Tiedekomitea, valtioiden edustajien ryhmä ja sidosryhmäfoorumi ovat IMI2-yhteisyrityksen neuvoa-antavia elimiä.

*5 artikla*

**Hallintoneuvoston kokoonpano**

Hallintoneuvostoon kuuluu viisi edustajaa kutakin osakasta kohden.

*6 artikla*

**Hallintoneuvoston toiminta**

1. Kullakin osakkaalla on 100:sta äänimäärästä prosenttiosuus, joka vastaa sen IMI2-yhteisyritykseen suorittaman rahoitusosuuden prosenttiosuutta, sanotun kuitenkin vaikuttamatta 2 kohdan soveltamiseen.

Unionilla on 50 prosenttia äänimäärästä. Unionin äänimäärä on jakamaton. Kukin osakas voi jakaa äänimääränsä hallintoneuvostossa olevien edustajiensa kesken. Osakkaiden on pyrittävä kaikin tavoin yhteisymmärrykseen. Jollei sitä saavuteta, hallintoneuvosto tekee päätöksensä vähintään 75 prosentin enemmistöllä kaikista äänistä, mukaan lukien niiden äännet, jotka eivät ole läsnä.

Unioni ja muut osakkaat nimittävät vuorollaan hallintoneuvoston puheenjohtajan vuosittain vuorotteluperiaatteen mukaisesti.

2. Hallintoneuvoston sääntömääräinen kokous järjestetään vähintään kaksi kertaa vuodessa. Ylimääräisiä kokouksia voidaan järjestää osakkaan tai puheenjohtajan pyynnöstä. Puheenjohtaja kutsuu koolle hallintoneuvoston kokoukset, ja ne järjestetään yleensä IMI2-yhteisyrityksen kotipaikassa.

Toimitusjohtaja osallistuu keskusteluihin, mutta hänellä ei ole äänioikeutta.

Hallintoneuvosto kutsuu minkä hyvänsä assosioituneen kumppanin osallistumaan hallintoneuvostossa käytäviin keskusteluihin niiden esityslistan kohtien osalta, jotka koskevat asianomaisen assosioituneen kumppanin osallistumista. Assosioituneilla kumppaneilla ei ole äänioikeutta.

Valtioiden edustajien ryhmän puheenjohtaja osallistuu hallintoneuvoston kokouksiin ja keskusteluihin, mutta hänellä ei ole äänioikeutta.

Tiedekomitean puheenjohtajalla on oikeus osallistua hallintoneuvoston kokouksiin ja osallistua sen keskusteluihin, jotka koskevat tiedekomitean tehtäviin liittyviä kysymyksiä, mutta hänellä ei ole äänioikeutta.

Hallintoneuvosto voi tapauskohtaisesti kutsua muita henkilöitä, erityisesti unionin alueellisten viranomaisten edustajia, osallistumaan tarkkailijoina sen kokouksiin.

3. Osakkaiden edustajat eivät ole henkilökohtaisesti korvausvastuussa toimista, joita he toteuttavat toimiessaan edustajina hallintoneuvostossa.
4. Hallintoneuvosto hyväksyy työjärjestyksensä.



## 7 artikla

**Hallintoneuvoston tehtävät**

1. Hallintoneuvostolla on yleinen vastuu IMI2-yhteisyrityksen strategisista suuntauksista ja toiminnasta, ja se valvoo sen toimien toteuttamista.
2. Komissio pyrkii hallintoneuvostossa toimiessaan varmistamaan koordinoinnin IMI2-yhteisyrityksen toimien ja Horisontti 2020 -puiteohjelman asianomaisten toimien välillä, jotta voidaan edistää yhteisvaikutusta silloin, kun määritetään tutkimusyhteistyöhön kuuluvia painotuksia.
3. Hallintoneuvosto huolehtii erityisesti seuraavista tehtävistä:
  - a) se arvioi, hyväksyy tai hylkää osakkuutta tai assosioitumista koskevat hakemukset tämän yhtiöjärjestyksen 3 artiklan mukaisesti;
  - b) se päättää sellaisen osakkaan tai assosioituneen kumppanin, joka ei täytä velvoitteitaan, IMI2-yhteisyrityksen osakkuuden tai IMI2-yhteisyritykseen assosioitumisen lakkauttamisesta;
  - c) se hyväksyy IMI2-yhteisyrityksen varainhoitosäännöt tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti;
  - d) se hyväksyy IMI2-yhteisyrityksen vuotuisen talousarvion, mukaan lukien sen mukaisen henkilöstötaulukon, jossa ilmoitetaan väliaikaisten toimien määrä tehtäväryhmittäin ja palkkaluokittain sekä sopimussuhteisen henkilöstön ja tilapäisesti siirrettävien kansallisten asiantuntijoiden määrä kokoaikaisina työntekijöinä ilmaistuna;
  - e) se käyttää nimittävän viranomaisen toimivaltaa henkilöstöön nähden tämän asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
  - f) se nimittää tai erottaa toimitusjohtajan, jatkaa hänen toimikauttaan, opastaa häntä ja valvoo hänen suoriutumistaan tehtävistään;
  - g) se hyväksyy toimitusjohtajan suosituksen perusteella ohjelmatoimiston organisaatiorakenteen;
  - h) se hyväksyy toimitusjohtajan tiiviissä yhteistyössä neuvoo-antavien ryhmien kanssa ehdottaman vuotuisen työsuunnitelman ja vastaavat menoarviot kuultuaan tiedekomiteaa ja valtioiden edustajien ryhmää;
  - i) se hyväksyy vuotuisen toimintakertomuksen ja sitä vastaavat menot;
  - j) se järjestää tarpeen mukaan IMI2-yhteisyrityksen sisäisen tarkastustoiminnon toteutuksen;
  - k) se hyväksyy ehdotuspyynnöt ja tarvittaessa niihin liittyvät osallistumista, ehdotusten arviointia ja valintaa, sopimusten tekoa ja arviointimenettelyjä koskevat säännöt, joita toimitusjohtaja ehdottaa tiiviissä yhteistyössä neuvoo-antavien ryhmien kanssa;
  - l) se hyväksyy luettelon rahoitettaviksi valituista ehdotuksista;
  - m) se ottaa käyttöön IMI2-yhteisyrityksen viestintäpolitiikan toimitusjohtajan suosituksesta;
  - n) se antaa tarvittaessa henkilöstösääntöjen ja palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanosääntöjä tämän asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

- o) se antaa tarvittaessa sääntöjä, jotka koskevat kansallisten asiantuntijoiden tilapäistä siirtoa IMI2-yhteisyritykseen ja harjoittelijoiden käyttämistä tämän asetuksen 7 artiklan mukaisesti;
- p) se perustaa tarvittaessa neuvoa-antavia ryhmiä IMI2-yhteisyrityksen elinten lisäksi;
- q) se esittää komissiolle IMI2-yhteisyrityksen osakkaan ehdotuksesta tarvittaessa pyyntöjä tämän asetuksen muuttamiseksi;
- r) se vastaa sellaisista tehtävistä, joita ei ole nimenomaisesti osoitettu jollekin tietylle IMI2-yhteisyrityksen elimelle; hallintoneuvosto voi osoittaa tällaisia tehtäviä jollekin näistä elimistä.

#### 8 artikla

##### **Toimitusjohtajan nimittäminen, erottaminen ja toimikauden jatkaminen**

1. Hallintoneuvosto nimittää toimitusjohtajan avointa ja läpinäkyvää valintamenettelyä noudattaen komission esittämän ehdokasluettelon perusteella. Komissio ottaa IMI2-yhteisyrityksen muiden osakkaiden edustajat asianmukaisella tavalla mukaan valintamenettelyyn.

Valintamenettelyn esivalintavaiheessa on erityisesti varmistettava, että IMI2-yhteisyrityksen muut osakkaat ovat asianmukaisesti edustettuina. Tätä varten muiden osakkaiden kuin unionin on yhteisestä sopimuksesta nimettävä edustaja sekä tarkkailija hallintoneuvoston puolesta.

2. Toimitusjohtaja on henkilöstöön kuuluva ja hänet valitaan tehtävänsä IMI2-yhteisyrityksen väliaikaisena toimihenkilönä palvelussuhteen ehtojen 2 artiklan a alakohdan mukaisesti.

Toimitusjohtajan sopimusta tehtäessä IMI2-yhteisyritystä edustaa hallintoneuvoston puheenjohtaja.

3. Toimitusjohtajan toimikausi on kolme vuotta. Toimikauden päätyttyä komissio laatii, ottamalla asianmukaisesti mukaan muut osakkaat kuin unionin, arvion tavasta, jolla toimitusjohtaja on hoitanut tehtäviään, sekä IMI2-yhteisyrityksen tulevista tehtävistä ja haasteista.

4. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta, jossa otetaan huomioon 3 kohdassa tarkoitettu arvio, jatkaa toimitusjohtajan toimikautta kerran, ei kuitenkaan yli neljän vuoden ajaksi.

5. Toimitusjohtaja, jonka toimikautta on jatkettu, ei voi osallistua jatkettun toimikautensa lopussa toiseen kertaan samaa toimea koskevaan valintamenettelyyn.

6. Toimitusjohtaja voidaan erottaa toimestaan ainoastaan hallintoneuvoston päätöksellä, jonka se tekee komission ehdotuksesta, mikä tekemiseen komissio ottaa asianmukaisesti mukaan muut osakkaat kuin unionin.

#### 9 artikla

##### **Toimitusjohtajan tehtävät**

- 1. Toimitusjohtaja on johtava toimihenkilö, joka vastaa IMI2-yhteisyrityksen päivittäisestä johtamisesta hallintoneuvoston päätösten mukaisesti.
- 2. Toimitusjohtaja on IMI2-yhteisyrityksen laillinen edustaja. Toimitusjohtaja vastaa toimistaan hallintoneuvostolle.
- 3. Toimitusjohtaja toteuttaa IMI2-yhteisyrityksen talousarvion.

4. Toimitusjohtaja suorittaa riippumattomalla tavalla erityisesti seuraavat tehtävät:
- a) hän valmistelee ja toimittaa hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi vuotuisen talousarvioesityksen, mukaan lukien vastaavan henkilöstötaulukon, jossa vahvistetaan väliaikaisten toimien määrä tehtäväryhmittäin ja palkkaluokittain sekä sopimussuhteisen henkilöstön ja tilapäisesti siirrettyjen kansallisten asiantuntijoiden määrä kokoaikaisina työntekijöinä ilmaistuna;
  - b) hän valmistelee tiiviissä yhteistyössä neuvoo-antavien elinten kanssa vuotuisen työsuunnitelman ja sitä vastaavat menoarviot ja esittää ne hallintoneuvoston hyväksyttäväksi;
  - c) hän toimittaa vuotuisen tilinpäätöksen hallintoneuvostolle sen lausuntoa varten;
  - d) hän valmistelee ja toimittaa hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi vuotuisen toimintakertomuksen, mukaan lukien tiedot vastaavista menoista;
  - e) hän esittää hallintoneuvoston hyväksyttäväksi luettelon rahoitettavaksi valituista ehdotuksista;
  - f) hän tiedottaa valtioiden edustajien ryhmälle ja tiedekomitealle säännöllisesti kaikista niiden neuvontatehtävän kannalta merkityksellisistä seikoista;
  - g) hän allekirjoittaa yksittäisiä avustussopimuksia ja päätöksiä;
  - h) hän allekirjoittaa hankintasopimuksia;
  - i) hän panee täytäntöön IMI2-yhteisyrityksen viestintäpolitiikan;
  - j) hän organisoii, ohjaa ja valvoo IMI2-yhteisyrityksen toimintaa ja henkilöstöä hallintoneuvoston siirtämän toimivallan rajoissa tämän asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
  - k) hän ottaa käyttöön vaikuttavan ja tehokkaan sisäisen valvontajärjestelmän ja varmistaa sen toiminnan sekä ilmoittaa sen kaikista merkittävistä muutoksista hallintoneuvostolle;
  - l) hän varmistaa riskinarvioinnin ja riskinhallinnan toteutuksen;
  - m) hän toteuttaa kaikkia muita toimenpiteitä, jotka ovat sen arvioimiseksi, miten IMI2-yhteisyritys on edennyt tavoitteidensa saavuttamisessa;
  - n) hän toteuttaa muita hallintoneuvoston toimitusjohtajalle antamia tai siirtämiä tehtäviä.
5. Toimitusjohtaja perustaa ohjelmatoimiston, joka toteuttaa toimitusjohtajan vastuun alaisena kaikki tästä asetuksesta johtuvat tukitehtävät. Ohjelmatoimisto koostuu IMI2-yhteisyrityksen henkilöstöön kuuluvista ja se suorittaa erityisesti seuraavat tehtävät:
- a) tarvittavan kirjanpitojärjestelmän luomisen ja hallinnoimisen tukeminen IMI2-yhteisyrityksen varainhoitosääntöjen mukaisesti;
  - b) ehdotuspyyntöjen hallinnoiminen vuotuisen työsuunnitelman mukaisesti sekä avustussopimuksien ja päätösten hallinnoiminen, niiden koordinointi mukaan lukien;
  - c) asiaankuuluvien tietojen ja tuen antaminen IMI2-yhteisyrityksen osakkaille ja muille elimille, jotta ne voivat hoitaa tehtävänsä, sekä niiden erityisiin pyyntöihin vastaaminen;
  - d) IMI2-yhteisyrityksen elinten sihteeristönä toimiminen ja hallintoneuvoston perustamien neuvoo-antavien ryhmien avustaminen.

*10 artikla***Tiedekomitea**

1. Tiedekomiteaan kuuluu enintään 11 jäsentä, jotka nimitetään kahden vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia. Tiedekomitea valitsee puheenjohtajan keskuudestaan kahden vuoden toimikaudeksi.

Asiantuntijoita voidaan tarvittaessa nimittää lisää erityisten tehtävien hoitamiseksi rajoitetuksi ajaksi. Heidän valinnassaan noudatetaan samaa menettelyä kuin tiedekomitean pysyvien jäsenten osalta.

2. Tiedekomitean jäsenet edustavat tasapainoisesti maailmanluokan tunnustettua asiantuntemusta tiedeyhteisöstä, teollisuudesta ja sääntelyelimestä. Tiedekomitean jäsenten tieteellisen osaamisen ja asiantuntemuksen on kokonaisuutena kaettava kyseinen tekninen ala, jotta komitea voi antaa tieteelliseen tietoon pohjautuvia strategisia suosituksia IMI2-yhteisyritykselle.

3. Hallintoneuvosto vahvistaa erityiset arviointiperusteet ja menettelyn tiedekomitean kokoonpanon valintaa varten ja nimittää sen jäsenet. Hallintoneuvosto ottaa huomioon valtioiden edustajien ryhmän ehdottamat mahdolliset ehdokkaat.

4. Tiedekomitea suorittaa seuraavat tehtävät:

a) se antaa strategiseen tutkimusohjelmaan sisällytettäviä tieteellisiä painotuksia koskevia neuvoja, ottaen huomioon asiaan liittyvät Horisontti 2020 -puiteohjelman toimet;

b) se antaa vuotuisessa työsuunnitelmassa tarkasteltavia tieteellisiä painotuksia koskevia neuvoja;

c) se antaa vuotuisessa toimintakertomuksessa kuvattuja tieteellisiä saavutuksia koskevia neuvoja.

5. Tiedekomitea kokoontuu vähintään kaksi kertaa vuodessa. Sen puheenjohtaja kutsuu kokoukset koolle.

6. Tiedekomitea voi puheenjohtajansa suostumuksella kutsua kokouksiinsa muita henkilöitä.

7. Tiedekomitea hyväksyy työjärjestyksensä.

*11 artikla***Valtioiden edustajien ryhmä**

1. Valtioiden edustajien ryhmä muodostuu kunkin jäsenvaltion ja kunkin Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneen maan yhdestä edustajasta. Ryhmä valitsee puheenjohtajan keskuudestaan.

2. Valtioiden edustajien ryhmä kokoontuu vähintään kaksi kertaa vuodessa. Sen puheenjohtaja kutsuu kokoukset koolle. Hallintoneuvoston puheenjohtaja ja toimitusjohtaja tai heidän edustajansa osallistuvat kokouksiin.

Valtioiden edustajien ryhmän puheenjohtaja voi kutsua muita henkilöitä, erityisesti unionin alueellisten viranomaisten ja pk-yritysjärjestöjen edustajia, osallistumaan tarkkailijoina ryhmän kokouksiin.

3. Valtioiden edustajien ryhmää kuullaan, ja se tarkastelee erityisesti seuraavia aiheita koskevia tietoja ja antaa lausuntoja niistä:

a) IMI2-yhteisyrityksen ohjelmien ja sen tavoitteiden saavuttamisen edistyminen, ehdotuspyyntöjen ja ehdotusten arviointiprosessista tiedottaminen mukaan luettuna;

b) strategisen suuntautumisen tarkistaminen;

- c) yhteydet Horisontti 2020 -puiteohjelmaan;
- d) vuotuiset työsuunnitelmat;
- e) pk-yrityksien osallistuminen.

4. Valtioiden edustajien ryhmä antaa myös tietoja IMI2-yhteisyritykselle ja toimii yhteisyrityksen yhteystahona seuraavissa asioissa:

- a) asiaan liittyvien kansallisten tai alueellisten tutkimus- ja innovointiohjelmien tilanne ja mahdollisten yhteistyöalojen kartoittaminen, mukaan lukien käyttöönottoimet, yhteisvaikutuksen mahdollistamiseksi ja päällekkäisyyksien välttämiseksi;
- b) kansallisesti tai alueellisesti toteutetut erityistoimet, jotka liittyvät tietämyksen levittämistilaisuuksiin, teknisiin workshop-tapaamisiin ja viestintätoimintaan.

5. Valtioiden edustajien ryhmä voi omasta aloitteestaan antaa hallintoneuvostolle suosituksia tai ehdotuksia teknisistä asioista sekä liikkeenjohdollisista ja rahoitukseen liittyvistä kysymyksistä sekä vuotuisista suunnitelmista, erityisesti jos tällaiset kysymykset vaikuttavat kansallisiin tai alueellisiin etuihin.

Hallintoneuvosto ilmoittaa ilman aiheetonta viivytystä valtioiden edustajien ryhmälle tällaisten suositusten tai ehdotusten johdosta toteuttamansa toimet, tai niiden noudattamatta jättämisen perustelut.

6. Valtioiden edustajien ryhmä saa säännöllisesti tietoja muun muassa IMI2-yhteisyrityksen rahoittamiin epäsuoriin toimiin osallistumisesta, kunkin ehdotuspyynnön ja hankkeen täytäntöönpanon tuloksista, tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimien perusteluista, yhteisvaikutuksesta muiden asiaankuuluvien unionin ohjelmien kanssa ja IMI2-yhteisyrityksen talousarvion toteuttamisesta.

7. Valtioiden edustajien ryhmä hyväksyy työjärjestyksensä.

#### 12 artikla

##### **Sidosryhmäfoorumi**

- 1. Sidosryhmäfoorumiin voivat osallistua kaikki julkiset ja yksityiset sidosryhmät sekä kansainväliset eturyhmät jäsenvaltioista, assosioituneista maista ja muista maista.
- 2. Sidosryhmäfoorumille tiedotetaan IMI2-yhteisyrityksen toiminnasta, ja sitä pyydetään esittämään huomautuksia.
- 3. Toimitusjohtaja kutsuu koolle sidosryhmäfoorumin kokoukset.

#### 13 artikla

##### **Rahoituslähteet**

- 1. Unioni, muut osakkaat kuin unioni ja assosioituneet kumppanit tai niihin kuuluvat oikeussubjektit tai niiden liitännäisosallistajat rahoittavat IMI2-yhteisyritystä rahoitusosuuksilla, jotka maksetaan erinä, ja suorituksilla, joilla katetaan muut kuin IMI2-yhteisyrityksestä korvattavat epäsuorien toimien toteuttamisesta niille aiheutuneet kustannukset.
- 2. IMI2-yhteisyrityksen hallintomenot ovat enintään 85 200 000 euroa, ja ne katetaan rahoitusosuuksilla, jotka jaetaan tasan vuosittain unionin ja muiden osakkaiden kuin unionin kesken. Jos hallintomenoihin varattuja määrärahoja ei käytetä kokonaisuudessaan, ne voidaan asettaa saataville IMI2-yhteisyrityksen toimintamenojen kattamiseksi.

3. IMI2-yhteisyrityksen toimintamenot katetaan seuraavin rahoitusosuuksin:
- a) unionin rahoitusosuus;
  - b) muiden osakkaiden kuin unionin sekä assosioituneiden kumppaneiden tai niihin kuuluvien oikeussubjektien tai niiden liittämisosallistujien suorittamat luontoissuoritukset, jotka vastaavat kustannuksia, jotka niille ovat aiheutuneet epäsuorien toimien toteuttamisesta ja neuvoa-antavien elimien osalta – jos tämä sisältyy vuotuisen työsuunnitelmaan – vähennettyinä IMI2-yhteisyrityksen rahoitusosuudella ja kaikilla muilla unionin näihin menoihin maksamilla rahoitusosuuksilla;
  - c) muiden osakkaiden kuin unionin sekä assosioituneiden kumppaneiden tai niihin kuuluvien oikeussubjektien tai niiden liittämisosallistujien suorittama rahoitusosuus, joka voidaan suorittaa b alakohdassa tarkoitettujen osuuksien lisäksi tai niiden sijasta.
4. IMI2-yhteisyrityksen talousarvioon otettavat varat muodostuvat seuraavista rahoitusosuuksista:
- a) hallintomenoihin osoitettavat osakkaiden rahoitusosuudet;
  - b) toimintamenoihin osoitettavat osakkaiden ja assosioituneiden kumppaneiden rahoitusosuudet;
  - c) kaikki IMI2-yhteisyrityksen tuottamat tulot;
  - d) kaikki muut rahoitusosuudet, varat ja tulot.
- Kaikki osakkaiden ja assosioituneiden kumppaneiden IMI2-yhteisyritykselle maksamista rahoitusosuuksista kertyvät korot katsotaan sen tuloiksi.
5. Kaikki IMI2-yhteisyrityksen resurssit ja sen toiminta kohdistetaan tämän asetuksen 2 artiklassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamiseen.
6. IMI2-yhteisyritys omistaa kaiken tuottamansa omaisuuden tai omaisuuden, joka sille siirretään sen tavoitteiden saavuttamiseksi.
7. Kulujen kattamisen jälkeen jäänyttä ylijäämää ei makseta IMI2-yhteisyrityksen osakkaille, paitsi silloin kun IMI2-yhteisyritys puretaan.

#### 14 artikla

##### **Taloudelliset sitoumukset**

IMI2-yhteisyrityksen taloudelliset sitoumukset eivät saa ylittää käytettävissä olevien tai sen osakkaiden ja assosioituneiden kumppaneiden sen talousarvioon sitomien taloudellisten resurssien määrää.

#### 15 artikla

##### **Varainhoitovuosi**

Varainhoitovuosi alkaa 1 päivänä tammikuuta ja päättyy 31 päivänä joulukuuta.

#### 16 artikla

##### **Toiminnan ja rahoituksen suunnittelu**

1. Toimitusjohtaja esittää hallintoneuvoston hyväksyttäväksi vuotuisen työsuunnitelman luonnoksen, joka sisältää yksityiskohtaisen suunnitelman tutkimus- ja innovointitoimista ja hallinnollisista toimista sekä vastaavat menoarviot tulevaksi vuodeksi. Työsuunnitelman luonnos sisältää myös arvion yhtiöjärjestyksen 13 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti suoritettavien osuuksien arvosta.

2. Vuotuinen työsuunnitelma vahvistetaan edeltävän vuoden loppuun mennessä. Vuotuinen työsuunnitelma julkistetaan.
3. Toimitusjohtaja valmistelee vuotuisen talousarvioesityksen seuraavaa vuotta varten ja esittää sen hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi.
4. Hallintoneuvosto hyväksyy tiettyä vuotta koskevan vuotuisen talousarvion edeltävän vuoden loppuun mennessä.
5. Vuotuista talousarviota tarkistetaan unionin talousarvioon sisältyvän unionin rahoitusosuuden huomioon ottamiseksi.

#### 17 artikla

#### Toimintaa ja rahoitusta koskeva raportointi

1. Toimitusjohtaja raportoi hallintoneuvostolle vuosittain toimitusjohtajan tehtävien suorittamisesta IMI2-yhteisyrityksen varainhoitosääntöjen mukaisesti.

Toimitusjohtaja esittää kahden kuukauden kuluessa kunkin varainhoitovuoden päättymisestä hallintoneuvoston hyväksyttäväksi vuotuisen toimintakertomuksen, jossa tarkastellaan IMI2-yhteisyrityksen saavuttamaa edistystä edellisen kalenterivuoden aikana, erityisesti suhteessa mainitun vuoden vuotuisen työsuunnitelmaan. Vuotuisessa toimintakertomuksessa annetaan tietoa muun muassa seuraavista asioista:

- a) toteutetut tutkimus-, innovointi- ja muut toimet sekä vastaavat menot;
- b) toimitetut ehdotukset ja niiden jakautuminen osallistujatyypeittäin, pk-yritykset mukaan lukien, ja maittain;
- c) rahoitettavaksi valitut toimet, mukaan lukien niiden jakautuminen osallistujatyypeittäin, pk-yritykset mukaan lukien, ja maittain, sekä IMI2-yhteisyrityksen rahoitusosuus yksittäisille osallistujille ja toimille.

2. Kun hallintoneuvosto on hyväksynyt vuotuisen toimintakertomuksen, se julkistetaan.
3. IMI2-yhteisyrityksen tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen komission tilinpitäjälle ja tilintarkastustuomioistuintielle viimeistään seuraavan varainhoitovuoden maaliskuun 1 päivänä.

IMI2-yhteisyritys toimittaa viimeistään seuraavan varainhoitovuoden maaliskuun 31 päivänä talousarvio- ja varainhallintoa koskevan selvityksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja tilintarkastustuomioistuintielle.

Saatuaan IMI2-yhteisyrityksen alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on antanut asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 148 artiklan nojalla, IMI2-yhteisyrityksen tilinpitäjä laatii IMI2-yhteisyrityksen lopullisen tilinpäätöksen ja toimitusjohtaja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

Hallintoneuvosto antaa lausunnon IMI2-yhteisyrityksen lopullisesta tilinpäätöksestä.

Toimitusjohtaja toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuintielle viimeistään seuraavan varainhoitovuoden heinäkuun 1 päivänä.

Lopullinen tilinpäätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* viimeistään seuraavan varainhoitovuoden marraskuun 15 päivänä.



Toimitusjohtaja toimittaa vastauksen tilintarkastustuomioistuimelle tämän vuosikertomuksessaan esittämiin huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Toimitusjohtaja toimittaa tämän vastauksen myös hallintoneuvostolle.

Toimitusjohtaja antaa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 165 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä kaikki asianomaista varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn moitteetonta toteuttamista varten tarvittavat tiedot.

#### 18 artikla

##### **Sisäinen tarkastus**

Komission sisäisellä tarkastajalla on IMI2-yhteisyrityksen suhteen samat valtuudet kuin komission suhteen.

#### 19 artikla

##### **Osakkaiden vastuu ja vakuutus**

1. Osakkaiden taloudellinen vastuu IMI2-yhteisyrityksen veloista rajoittuu rahoitusosuuksiin, jotka osakkaat ovat jo suorittaneet hallintomenoihin.
2. IMI2-yhteisyritys hankkii tarvittavan vakuutuksen ja pitää sen voimassa.

#### 20 artikla

##### **Eturistiriidat**

1. IMI2-yhteisyrityksen, sen elinten ja henkilöstön on toiminnassaan vältettävä kaikkia eturistiriitoja.
2. IMI2-yhteisyrityksen hallintoneuvosto antaa sääntöjä osakkaisiin, assosioituihin kumppaneihin, elimiin ja henkilöstöön liittyvien eturistiriitojen estämiseksi tai hallitsemiseksi. Näiden sääntöjen on sisällettävä määräyksiä, joiden tarkoituksena on estää hallintoneuvostoon kuuluvien osakkaiden edustajien eturistiriidat.

#### 21 artikla

##### **Yhteisyrityksen purkaminen**

1. IMI2-yhteisyritys puretaan tämän asetuksen 1 artiklassa säädetyn ajan päättyessä.
2. Edellä 1 kohdassa määrätyn lisäksi purkamismenettely käynnistyy automaattisesti, jos unioni tai kaikki muut osakkaat vetäytyvät IMI2-yhteisyrityksestä.
3. IMI2-yhteisyrityksen purkamiseen liittyviä menettelyjä varten hallintoneuvosto nimittää yhden tai useamman selvittäjän, jotka toimivat hallintoneuvoston tekemien päätösten mukaisesti.
4. Kun IMI2-yhteisyritys puretaan, sen varoja käytetään kattamaan sen korvausvastuut ja purkamisesta aiheutuvat kustannukset. Mahdollinen ylijäämä jaetaan purkamisajankohtana osakkaina olevien kesken suhteessa siihen, mikä on kunkin osakkaan rahoitusosuus IMI2-yhteisyrityksessä. Mahdollinen unionille jaettu tällainen ylijäämä palautetaan unionin talousarvioon.
5. Jos IMI2-yhteisyrityksen tekemän sopimuksen tai päätöksen taikka hankintasopimuksen kesto on pitempi kuin IMI2-yhteisyrityksen, sen asianmukaista hallinnointia varten perustetaan tapauskohtainen menettely.