



EUROOPAN  
TILINTARKASTUS  
TUOMIOISTUIN

Kertomus innovatiivisia lääkkeitä koskevaa yhteistä teknologia-aloitetta toteuttavan yhteisyrityksen tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2017

sekä yhteisyrityksen vastaus

## SISÄLLYS

	Kohta
Johdanto	1–12
Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta toteuttavan yhteisyrityksen perustaminen	1–2
Hallinto ja ohjaus	3–5
Tavoitteet	6
Resurssit	7–11
Komission laatimat arvioinnit	12
Lausunto	13–25
Lausunto tilien luotettavuudesta	14
Lausunto tilien perustana olevien tulojen laillisuudesta ja asianmukaisuudesta	15
Lausunto tilien perustana olevien maksujen laillisuudesta ja asianmukaisuudesta	16
Toimivan johdon ja hallintoelinten velvollisuudet	17–19
Tarkastajan velvollisuudet tilien ja niiden perustana olevien toimien tarkastamisen yhteydessä	20–25
Talousarvio- ja varainhallinto	26–36
Varainhoitovuoden 2017 talousarvion toteuttaminen	26–27
Monivuotisen talousarvion toteuttaminen seitsemännen puiteohjelman yhteydessä	28–32
Monivuotisen talousarvion toteuttaminen Horisontti 2020 -puiteohjelman yhteydessä	33–36
Sisäiset kontrollit	37–39
Sisäisen valvonnan kehys	37–39
Muut asiat	40
Teollisuutta edustavien osakkaiden osuuksista koituva vipuvaikutus	40

Tietoja komission laatimista arvioinneista

41–42

Liite – Aiempina vuosina esitettyjen huomautusten seuranta

Yhteisyrityksen vastaus

## **JOHDANTO**

### ***Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta toteuttavan yhteisyrityksen perustaminen***

1. Innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi perustettiin joulukuussa 2007<sup>1</sup> kymmenen vuoden ajaksi eurooppalainen yhteisyritys (jäljempänä 'IMI-yhteisyritys'), jonka toimipaikka on Brysselissä. Yhteisyritys alkoi toimia itsenäisesti 16. marraskuuta 2009. Toukokuussa 2014 neuvosto hyväksyi uuden perustamisasetuksen ja jatkoi yhteisyrityksen toiminnan kestoja 31. joulukuuta 2024 saakka<sup>2</sup>.
2. IMI-yhteisyritys on julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuva terveysalan tutkimusta ja innovointia edistävä elin. Yhteisyrityksen perustajaosakkaat ovat komission edustama Euroopan unioni (EU) ja lääketeollisuutta edustava Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto (EFPIA).

### ***Hallinto ja ohjaus***

3. IMI-yhteisyrityksen hallintorakenteeseen kuuluvat hallintoneuvosto, toimitusjohtaja, tiedekomitea, valtioiden edustajien ryhmä, strategiset hallintoryhmät sekä sidosryhmäfoorumi.
4. Hallintoneuvosto on yhteisyrityksen pääasiallinen päätöksentekuelin, ja se vastaa yhteisyrityksen toiminnasta ja valvoo sen toimintojen toteutusta. Hallintoneuvosto koostuu kymmenestä jäsenestä, jotka edustavat yhtäläisesti yhteisyrityksen kahta perustajajäsentä. Toimitusjohtaja vastaa yhteisyrityksen päivittäisestä johtamisesta.
5. Tiedekomitea, valtioiden edustajien ryhmä, strategiset hallintoryhmät ja sidosryhmäfoorumi ovat neuvoa-antavia elimiä. Tiedekomiteaan kuuluu eri alojen tieteellisiä

---

<sup>1</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).

<sup>2</sup> Neuvoston asetus (EU) N:o 557/2014, annettu 6 päivänä toukokuuta 2014, toisen innovatiiviset lääkkeet -aloitetta toteuttavan yhteisyrityksen perustamisesta (EUVL L 169, 7.6.2014, s. 54).

asiantuntijoita ja sen antaa suosituksia hallintoneuvostolle. Valtioiden edustajien ryhmä koostuu EU:n jäsenvaltioiden ja EU:n tutkimusohjelmiin assosioituneiden maiden edustajista. Ryhmä antaa strategisia lausuntoja hallintoneuvostolle. Strategiset hallintoryhmät koostuvat lääkeyhtiöiden, Euroopan komission ja tiedekomitean edustajista. Hallintoryhmät koordinoivat yhteisyrityksen hankkeita toisiinsa nähden sekä EU:n laajempien tutkimusohjelmien kanssa. Sidosryhmäfoorumi on vuotuinen tapahtuma, jossa yhteisyrityksen sidosryhmät käsittelevät yhteisyrityksen tuoreimpia toimia ja suunnitelmia.

### **Tavoitteet**

6. IMI-yhteisyrityksen tavoitteena on edistää terveydenhoitoa nopeuttamalla innovatiivisten lääkkeiden kehittämistä ja niiden saatavuutta etenkin osa-alueilla, joilla ilmenee täyttämättömiä lääketieteellisen hoidon tarpeita tai yhteiskunnallisia tarpeita. Tätä varten yhteisyritys pyrkii helpottamaan yhteistyötä terveysalan tutkimukseen osallistuvien keskeisten toimijoiden, kuten korkeakoulujen, lääke- ja muun teollisuuden, pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritykset), potilasjärjestöjen ja lääkealan sääntelytahojen, välillä.

### **Resurssit**

7. EU:n enimmäisrahoitusosuus IMI1-ohjelman (2008–2013) toimintakuluista on miljardi euroa, joka rahoitetaan seitsemännestä tutkimuksen puiteohjelmasta<sup>3</sup>. Lääketeollisuuden osakkailta saatujen rahoitusosuuksien ja EU:n rahoitusosuuksien on oltava samansuuruiset.

8. EU osallistuu IMI2-ohjelman (2014–2024) toimintakuluihin enintään 1 638 miljoonalla eurolla. Määrä rahoitetaan Horisontti 2020 -puiteohjelmasta. Määrästä enintään 1 425 miljoonaa euroa vastaa Euroopan lääketieteellisen yhdistysten liiton EFPIAn rahoitusosuutta ja enintään 213 miljoonaa euroa vastaa rahoitusosuuksia muilta yrityksiltä ja yliopistoilta, jotka ovat päättäneet osallistua IMI-yhteisyritykseen assosioituneina kumppaneina<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Asetus (EY) N:o 73/2008, 5 artiklan 1 kohta.

<sup>4</sup> Asetus (EU) N:o 557/2014, 3 artiklan 1 kohta.

9. EFPIAn rahoitusosuus yhteisyrityksen toiminta- ja hallintokuluihin on vähintään 1 425 miljoonaa euroa. Muiden IMI2-ohjelman tulevien osakkaiden tai assosioituneiden kumppaneiden on suoritettava maksut, joihin ne ovat sitoutuneet liittyessään yhteisyrityksen osakkaaksi tai assosioituneeksi jäseneksi.

10. Yhteisyrityksen hallintokulut saavat olla enintään 85,2 miljoonaa euroa ja ne katetaan osakkaiden käteisrahoitusosuuksilla, jotka jaetaan tasan vuosittain Euroopan unionin ja teollisuutta edustavien osakkaiden kesken<sup>5</sup>.

11. Vuonna 2017 yhteisyrityksen lopullinen talousarvio oli 206,4 miljoonaa euroa (2016: 263,4 miljoonaa euroa). Yhteisyrityksen henkilöstön määrä oli 31. joulukuuta 2017 yhteensä 49 (2016: 41)<sup>6</sup>.

#### ***Komission laatimat arvioinnit***

12. Komissio sai kesäkuussa 2017 päätökseen loppuarvioinnin seitsemännen puiteohjelman mukaisista yhteisyrityksen toimista sekä väliarvioinnin Horisontti 2020 -puiteohjelman mukaisista toimista, minkä jälkeen se laati toimintasuunnitelmat toteuttaakseen arvioinneissa annetut suositukset. Siksi tilintarkastustuomioistuin sisällyttää kertomukseensa osion, jossa käsitellään arviointeihin perustuvia yhteisyrityksen toimintasuunnitelmia. Osio on laadittu ainoastaan tiedotustarkoituksessa, eikä se ole osa tilintarkastustuomioistuimen tarkastuslausumaa tai -havaintoja.

---

<sup>5</sup> IMI 2 -yhteisyrityksen yhtiöjärjestyksen 13 artiklan 2 kohta (asetus (EU) N:o 557/2014, liite I).

<sup>6</sup> Lisätietoja yhteisyrityksen toiminnasta esitetään sen sivustolla: <https://www.imi.europa.eu>.

**LAUSUNTO**

13. Tilintarkastustuomioistuin on tarkastanut

- a) yhteisyrityksen tilinpäätöksen, joka sisältää tilinpäätöslaskelmat<sup>7</sup> ja kertomukset talousarvion toteuttamisesta<sup>8</sup> 31. joulukuuta 2017 päättyneeltä varainhoitovuodelta, ja
- b) tilien perustana olevien toimien laillisuuden ja asianmukaisuuden Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 287 artiklan mukaisesti.

***Lausunto tilien luotettavuudesta***

14. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että yhteisyrityksen tilinpäätös 31. joulukuuta 2017 päättyneeltä varainhoitovuodelta antaa kaikilta olennaisilta osiltaan oikeat ja riittävät tiedot yhteisyrityksen taloudellisesta asemasta 31. päivältä joulukuuta 2017 sekä toimien tuloksista, rahavirroista ja nettovarallisuuden muutoksista mainittuna päivänä päättyneeltä varainhoitovuodelta yhteisyrityksen varainhoitoasetuksen ja komission tilinpitäjän vahvistamien kirjanpitosääntöjen mukaisesti. Kirjanpitosäännöt perustuvat kansainvälisesti hyväksytyihin julkisen sektorin tilinpäätösstandardeihin.

***Lausunto tilien perustana olevien tulojen laillisuudesta ja asianmukaisuudesta***

15. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että 31. päivänä joulukuuta 2017 päättyneen varainhoitovuoden tilien perustana olevat tulot ovat kaikilta olennaisilta osiltaan lailliset ja asianmukaiset.

***Lausunto tilien perustana olevien maksujen laillisuudesta ja asianmukaisuudesta***

16. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että 31. päivänä joulukuuta 2017 päättyneen varainhoitovuoden tilien perustana olevat maksut ovat kaikilta olennaisilta osiltaan lailliset ja asianmukaiset.

---

<sup>7</sup> Tilinpäätöslaskelmat sisältävät taseen, tuloslaskelman, rahavirtalaskelman, nettovarallisuuden muutoksia koskevan laskelman sekä yhteenvedon keskeisistä tilinpäätöksen laatimisperiaatteista ja muut liitetiedot.

<sup>8</sup> Kertomukset talousarvion toteuttamisesta käsittävät kertomukset, joissa on aggregoitu kaikki talousarviotapahtumat, ja talousarvion liitetiedot.

### ***Toimivan johdon ja hallintoelinten velvollisuudet***

17. Toimiva johto vastaa SEUT:n 310–325 artiklan ja yhteisyrityksen varainhoitoasetuksen mukaisesti tilinpäätöksen laatimisesta ja esittämisestä kansainvälisesti hyväksytyjen julkisen sektorin tilinpäätösstandardien pohjalta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta. Tähän velvollisuuteen kuuluu suunnitella, ottaa käyttöön ja ylläpitää sisäisen valvonnan järjestelmä, jonka pohjalta on mahdollista laatia ja esittää tilinpäätös, jossa ei ole petoksesta tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyyttä. Toimivan johdon vastuulla on lisäksi varmistaa, että tilinpäätöksessä mainitut toiminnot, rahoitustoimet ja tiedot ovat niitä sääntelevien normien mukaisia. Yhteisyrityksen toimiva johto on viime kädessä vastuussa tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta.

18. Kun toimiva johto laatii tilinpäätöstä, sen vastuulla on arvioida yhteisyrityksen kykyä jatkaa toimintaansa. Toimivan johdon on tuotava tarvittaessa esiin toiminnan jatkuvuuteen liittyvät seikat ja laadittava tilinpäätös toiminnan jatkuvuuden periaatteen pohjalta.

19. Hallintoelinten vastuulla on valvoa organisaation tilinpäätösraportointia.

### ***Tarkastajan velvollisuudet tilien ja niiden perustana olevien toimien tarkastamisen yhteydessä***

20. Tilintarkastustuomioistuimen tavoitteena on saada kohtuullinen varmuus siitä, onko yhteisyrityksen tilinpäätöksessä olennaisia virheellisyyksiä ja ovatko tilien perustana olevat toimet lailliset ja asianmukaiset, ja antaa tarkastuksensa perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle tai muille asianomaisille vastuuvapauden myöntäville viranomaisille tarkastuslausuma tilien luotettavuudesta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta. Kohtuullisella varmuudella tarkoitetaan korkeaa varmuustasoa. Kohtuullinen varmuus ei kuitenkaan ole tae siitä, että tarkastuksessa havaitaan kaikki olennaiset virheellisyydet ja noudattamatta jättämiset. Virheellisyydet ja noudattamatta jättämiset voivat johtua petoksista tai virheistä, ja niiden katsotaan olevan olennaisia, jos niiden yksin tai yhdessä voisi kohtuudella odottaa vaikuttavan taloudellisiin päätöksiin, joita käyttäjät tekevät tilinpäätöksen perusteella.

21. Tarkastuksessa suoritetaan toimenpiteitä, joiden avulla hankitaan tarkastusevidenssiä tilinpäätökseen sisältyvistä luvuista ja siinä esitettävistä muista tiedoista sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta. Toimenpiteiden valinta perustuu tarkastajan harkintaan ja arvioon siitä, kuinka suuri on riski, että petoksista tai virheistä johtuen tilinpäätökseen sisältyy olennaisia virheellisyyksiä tai että tilien perustana olevien toimien kohdalla on jätetty olennaisella tavalla noudattamatta Euroopan unionin lainsäädäntökehyksen vaatimuksia. Näitä

riskejä arvioidessaan tarkastaja arvioi sisäisiä kontrolleja, jotka ovat relevantteja tilinpäätöksen laatimisen ja sen oikein esittämisen sekä tilien perustana olevien toimien laillisuuden ja asianmukaisuuden kannalta. Tämän pohjalta tarkastaja suunnittelee olosuhteisiin nähden asianmukaiset tarkastustoimenpiteet, mutta tarkoituksena ei ole esittää lausuntoa sisäisten kontrollien vaikuttavuudesta. Tarkastukseen kuuluu myös sovellettujen tilinpäätösperiaatteiden asianmukaisuuden ja toimivan johdon esittämien kirjanpidollisten arvioiden kohtuullisuuden sekä tilien yleisen esittämistavan arvioiminen.

22. Tulojen alalla tilintarkastustuomioistuin tarkastaa komissiolta saadun tuen ja arvioi menettelyt, joilla yhteisyritys kerää palkkioita ja muita tuloja.

23. Menojen alalla tilintarkastustuomioistuin tarkastaa maksutapahtumat, kun menot ovat aiheutuneet ja ne on kirjattu ja hyväksytty. Tarkastus kattaa ennakkomaksuja lukuun ottamatta kaikäntyyppiset (myös omaisuuserien hankintaan liittyvät) maksut siinä vaiheessa, kun maksu on suoritettu.

24. EU:n varainhoitoasetuksen 208 artiklan 4 kohdassa säädetyn mukaisesti<sup>9</sup> tilintarkastustuomioistuin on tätä kertomusta ja tarkastuslausumaa laatiessaan ottanut huomioon riippumattoman ulkopuolisen tarkastajan yhteisyrittöksen tilien osalta suorittaman tarkastustyön.

25. Jäljempänä esitettävät huomautukset eivät aseta tilintarkastustuomioistuimen lausuntoja kyseenalaiseksi.

## **TALOUSARVIO- JA VARAINHALLINTO**

### ***Varainhoitovuoden 2017 talousarvion toteuttaminen***

26. Seitsemännenten tutkimuksen puiteohjelman ja Horisontti 2020 -puiteohjelman toteuttamiseen käytettävissä olevaan varainhoitovuoden 2017 lopulliseen talousarvioon sisältyi 322,4 miljoonaa euroa maksusitoumusmäärärahoja ja 206,4 miljoonaa euroa maksumäärärahoja. Maksusitoumusmäärärahojen käyttöaste oli 97 prosenttia ja maksumäärärahojen käyttöaste 72 prosenttia. Maksumäärärahojen alhainen toteuttamisaste johtui lähinnä kliinisten tutkimusten vähenemisestä tai lykkäämisestä

---

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012 (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

eräissä laajoissa ja monitahoisissa mikrobilääkeresistenssiä ja Ebolaa koskevien ohjelmien hankkeissa sekä viiveistä, joita ilmeni avustussopimusten tekemisessä Horisontti 2020 -puiteohjelman ehdotuspyyntöjen yhteydessä.

27. Vuoden 2017 loppua lähestyttäessä edeltäviltä vuosilta oli käyttämättä maksumäärärahoja 78,7 miljoonaa euroa. Tämän seurauksena yhteisyrityksen hallintoneuvosto hyväksyi heinäkuussa 2017 vuoden uusien operatiivisten maksumäärärahojen vähentämisen 56 miljoonalla eurolla<sup>10</sup>. Marraskuussa 2017 se puolestaan hyväksyi edeltäviltä vuosilta käyttämättä olevien kasautuneiden maksumäärärahojen vähentämisen 25,8 miljoonalla eurolla. Tilanne osoittaa, että uusien maksumäärärahojen tarpeen suunnittelussa ja seurannassa on viime vuosina ollut puutteita.

#### ***Monivuotisen talousarvion toteuttaminen seitsemännen puiteohjelman yhteydessä***

28. EU suoritti vuoden 2017 loppuun mennessä kaikkiaan 827,2 miljoonan euron käteissuorituksen enintään 1 miljardin euron määrästä, joka myönnettiin seitsemänneistä puiteohjelmasta IMI-yhteisyrityksen ensimmäisen vaiheen toteuttamista varten.

29. Yhteensä 1 miljardin euron suorituksista, jotka teollisuutta edustavien osakkaiden on määrä maksaa yhteisyrityksen toimintaan, yhteisyritys oli validoinut vuoden 2017 loppuun mennessä 529,9 miljoonan euron luontois- ja 21,9 miljoonan euron käteissuoritukset. Lisäksi teollisuutta edustava osakas oli ilmoittanut 153,3 miljoonan euron luontoissuoritukset, jotka validoitiin vuoden 2018 alussa.

30. Teollisuutta edustavien osakkaiden luontois- ja käteissuoritusten kokonaismäärä oli näin ollen vuoden 2017 loppuun mennessä 705,1 miljoonaa euroa. Seitsemänten tutkimuksen puiteohjelmaan liittyviin IMI-yhteisyrityksen toimiin kohdistuvat kumulatiiviset EU:n käteissuoritukset olivat puolestaan 827,2 miljoonaa euroa.

31. IMI 1 -yhteisyritys oli sitonut sille ensimmäisen vaiheen toimia varten osoitetuista 1 miljardin euron operatiivisista ja hallinnollisista määrärahoista vuoden 2017 loppuun

---

<sup>10</sup> Vuoden 2017 talousarvion ensimmäinen tarkistus.

mennessä 966 miljoonaa euroa (96,6 prosenttia käytettävissä olleista määrärahoista) ja suorittanut maksuja 720 miljoonaa euroa.

32. Suorittamattomien maksujen suuri määrä, 246 miljoonaa euroa (25 prosenttia), johtui lähinnä viiveistä, joita ilmeni seitsemännen tutkimuksen puiteohjelman toimien käynnistämässä yhteisyrityksen ensimmäisinä toimintavuosina.

***Monivuotisen talousarvion toteuttaminen Horisontti 2020 -puiteohjelman yhteydessä***

33. EU suoritti vuoden 2017 loppuun mennessä kaikkiaan 157,3 miljoonan euron käteissuorituksen enintään 1 638 miljoonan euron määrästä, joka myönnettiin Horisontti 2020 -ohjelmasta yhteisyrityksen toisen vaiheen toteuttamista varten.

34. EFPIA sitoutui suorittamaan vähintään 1 425 miljoonan euron luontois- ja käteissuoritukset yhteisyrityksen Horizon 2020 -puiteohjelman mukaisiin operatiivisiin ja hallinnollisiin toimiin yhteisyrityksen elinkaaren aikana. Vuoden 2017 loppuun mennessä EPFIA ja sen assosioituneet kumppanit raportoivat 132,8 miljoonan euron luontoissuorituksista, joista oli validoitu 82,5 miljoonaa euroa. Lisäksi toimitusjohtaja oli validoinut 7,6 miljoonan euron verran teollisuutta edustavien osakkaiden (EFPIA ja assosioituneet kumppanit) käteissuorituksia.

35. Teollisuutta edustavien osakkaiden kokonaisrahoitusosuudet olivat näin ollen vuoden 2017 loppuun mennessä 140,4 miljoonaa euroa. EU:n käteissuoritukset olivat puolestaan 157,3 miljoonaa euroa.

36. Yhteisyritys oli sitonut sille osoitetusta 1 680 <sup>11</sup>miljoonan euron<sup>12</sup> suuruisesta operatiivisten ja hallinnollisten määrärahojen enimmäismäärästä vuoden 2017 loppuun mennessä 819,0 miljoonaa euroa ja suorittanut maksuja 179,6 miljoonaa euroa. Maksujen suhteellisen alhainen määrä johtui pääasiassa siitä, että hankekonsortiolle kesti pitkään

---

<sup>11</sup> 1 638 miljoonaa euroa hallinto- ja toimintakuluihin (IMI2-asetuksen 3 artikla) sekä puolet 85 miljoonasta eurosta (käteissuoritus – IMI2-asetuksen liitteessä oleva 13 artikla).

<sup>12</sup> Tämä määrä sisältää enimmäismäärän EU:n yhteisyrityksen toiminta- ja hallintokuluihin suunnattuja käteissuorituksia ja teollisuutta edustavien osakkaiden käteissuoritukset yhteisyrityksen hallinnollisiin kustannuksiin.

tehdä Horisontti 2020 -puiteohjelman avustussopimukset, mikä puolestaan viivästytti yhteisyrityksen kyseiselle vuodelle suunniteltuja ennakkomaksuja.

## **SISÄISET KONTROLLIT**

### ***Sisäisen valvonnan kehys***

37. Yhteisyritys on ottanut käyttöön luotettavat rahoitusta ja operatiivista toimintaa koskeviin asiakirjatarkastuksiin perustuvat ennakkotarkastusmenettelyt. Yhteisyritys toimittaa seitsemännen puiteohjelman väli- ja loppumaksujen jälkitarkastuksia edunsaajien luona. Sen sijaan Horisontti 2020 -puiteohjelman hankkeita koskevien kuluilmoitusten jälkitarkastuksista vastaa komission yhteinen tarkastus (Common Audit Service, CAS). Yhteisyritys raportoi vuoden 2017 lopussa jälkitarkastusten jäännösvirhetasoksi 1,29 prosenttia seitsemännen puiteohjelman ja 0,81 prosenttia Horisontti 2020 -puiteohjelman kohdalla<sup>13</sup>.

38. Tarkastustulokset pohjautuvat yhteisyrityksen sisäisen valvonnan järjestelmän arviointiin sekä tulojen, maksujen, avustusten ja hankintojen tapahtumatarkastukseen. Lisäksi tarkastusta varten käytiin läpi päätökseen saatujen jälkitarkastusten, jotka muun muassa kattoivat havaituista virheistä johtuvia takaisinperintätoimia, joukosta poimittu otos. Tilintarkastustuomioistuin sai näiden tarkastustulosten ansiosta kohtuullisen varmuuden siitä, että yhteisyrityksen kokonaisjäännösvirhetaso ei ole olennainen.

39. Vuoden 2017 lopussa komission yhteinen tukikeskus ei ollut vielä saanut päätökseen Horisontti 2020 -avustusten hallinnointi- ja seurantavälineiden kehitystyötä. Kyseisiä välineitä tarvitaan yhteisyrityksen luontoissuoritusten raportoimiseksi ja käsittelemiseksi.

---

<sup>13</sup> IMI-yhteisyrityksen vuotuinen toimintakertomus 2017, s. 103–104.

## **MUUT ASIAT**

### ***Teollisuutta edustavien osakkaiden osuuksista koituva vipuvaikutus***

40. Yksi yhteisyrityksen päätavoitteista on koota maksuosuuksia toiminta-alansa teollisuutta edustavilta osakkailta<sup>14</sup>. Yhteisyrityksen perustamisasetuksen mukaan toimilla saavutettavan vipuvaikutuskertoimen on oltava vähintään 1<sup>15</sup>.

## **TIETOJA KOMISSION LAATIMISTA ARVIOINNEISTA**

41. Komission loppuarviointi yhteisyrityksen toiminnasta seitsemännen puiteohjelman yhteydessä kattoi jakson 2008–2016<sup>16</sup>. Yhteisyrityksen toisesta vaiheesta Horisontti 2020 -puiteohjelman yhteydessä laadittu väliarviointi käsitteli vuosia 2014–2016<sup>17</sup>. Arvioinnit tehtiin yhteisyrityksestä annettujen neuvoston asetusten<sup>18</sup> mukaisesti riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella. Niissä käsiteltiin yhteisyrityksen tuloksellisuutta relevanssin, tehokkuuden, vaikuttavuuden, johdonmukaisuuden ja EU:n tason lisäarvon näkökulmasta. Lisäksi käsiteltiin avoimuutta ja tutkimuksen laadukkuutta.

---

<sup>14</sup> Asetuksen (EU) N:o 557/2014 johdanto-osan 4 kappaleessa todetaan, että kumppanuuden olisi perustuttava kaikkien kumppanien tasapainoiseen rahoitusosuuteen.

<sup>15</sup> Teollisuutta edustavan osakkaan (EFPIA) operatiivisiin toimiin osoittamien luontoissuoritusten vähimmäismäärä (1 425 miljoonaa euroa) jaettuna EU:n yhteisyritykselle myöntämän käteissuorituksen enimmäismäärällä (1 425 miljoonaa euroa). On aiheellista huomata, että IMI 2 -yhteisyrityksen yhtiöjärjestyksen mukaisesti teollisuutta edustavat osakkaat eivät osoita luontoissuorituksia yhteisyrityksen työohjelmaan kuulumattomiin täydentäviin toimiin.

<sup>16</sup> *Final evaluation of the IMI Joint Undertaking operating under FP7*  
[https://ec.europa.eu/research/health/pdf/imi\\_final\\_evaluation.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/imi_final_evaluation.pdf).

<sup>17</sup> *Interim evaluation of the IMI 2 Joint Undertaking (2014–2016) operating under Horizon 2020*  
[https://ec.europa.eu/research/health/.../imi2\\_interim\\_evaluation.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/.../imi2_interim_evaluation.pdf).

<sup>18</sup> Yhteisyrityksen perustamisesta annetun neuvoston asetuksen (EU) N:o 73/2008 11 artiklassa ja yhteisyrityksen toisen vaiheen perustamisesta annetun neuvoston asetuksen (EU) N:o 557/2014 11 artiklassa tarkoitetut lakisääteiset komission arvioinnit..

Arviointien tulokset oli otettu huomioon raportissa, jonka komissio lähetti Euroopan parlamentille ja neuvostolle lokakuussa 2017<sup>19</sup>.

42. Yhteisyritys laati vastauksena arvioijien antamiin suosituksiin<sup>20</sup> toimintasuunnitelman, jonka yhteisyrityksen toisen vaiheen hallintoneuvosto vahvisti marraskuussa 2017.

Toimintasuunnitelma sisältää monia erilaisia toimia, jotka yhteisyrityksen on tarkoitus toteuttaa<sup>21</sup>, ja osa niistä on jo käynnistetty<sup>22</sup>. Suurin osa toimista on määrä toteuttaa vuosina 2018 ja 2019, kun taas vähäisempää osaa toimista harkitaan seuraavalle ohjelmakaudelle<sup>23</sup>.

---

<sup>19</sup> Komission yksiköiden valmisteluasiakirja. *Interim Evaluation of the Joint Undertakings operating under Horizon 2020* {SWD(2017) 339 final}.

<sup>20</sup> Arvioijat antoivat esimerkiksi seuraavat suositukset: muu kuin lääketeollisuus pitäisi sisällyttää yhteistyöhankkeisiin; pk-yritysten ja EU 13 -maiden osallistumista olisi lisättävä; olisi laadittava tilivelvollisuuteen perustuva tuloksellisuuden mittausjärjestelmä, jonka avulla arvioitaisiin yhteisyrityksen vaikutuksia ja sosioekonomisia hyötyjä; immateriaalioikeuksia koskevat periaatteet olisi tarkistettava; olisi parannettava ja laajennettava hanketuloksia koskevien tietojen saatavuutta kestävyuden varmistamiseksi ja vaikutuksen lisäämiseksi.

<sup>21</sup> Toimintasuunnitelmaan sisällytettiin esimerkiksi seuraavat toimet arvioijan suositusten perusteella: kartoitetaan ja kehitetään pk-yrityksille paremmin soveltuvia aihealueita; kehitetään IMI 2 -verkkosivut, joilla yksilöidään kaikki IMI-hankkeiden tuottamat tärkeät hyödyt, jotta niiden levittäminen ja tehokas hyödyntäminen helpottuu; haetaan neuvoja, kuinka parhaiten varmistetaan IMI-hankkeiden arvokkaiden tuotosten/tulosten kestävyys; tutkitaan mahdollisen välitysalustan toteutettavuutta ja sen tuomaa potentiaalista lisäarvoa hanketulosten hyödyntämiseen kannustamisessa.

<sup>22</sup> Jo käynnistettyjä toimia: erityisten verkko-seminaarien kehittäminen, tarkoituksena edistää pk-yritysten osallistumista yhteisyrityksen toimintaan (<https://www.imi.europa.eu/news-events/events/webinars-imi2-call-13>); käytettävissä olevia, IMI-hankkeissa tuotettuja välineitä koskeva luettelo tiedon levittämiseksi ja hanketulosten hyödyntämisen lisäämiseksi ja vaikutusten laajentamiseksi (IMI 2 -yhteisyrityksen verkkosivut); merkityksellisiä, hyväksytyjä, uskottavia, selkeitä ja kestäviä keskeisiä tulosindikaattoreita sisältävän uuden indikaattorisarjan tuottaminen varainhoitovuodesta 2018 alkaen (IMI 2:n muutettu vuotuinen työohjelma, maaliskuu 2018).

<sup>23</sup> Immateriaalioikeuksien muuttaminen joustavammaksi oikeuskehyksen sallimissa rajoissa.

Tilintarkastustuomioistuimen IV jaosto on tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Neven Matesin johdolla hyväksynyt tämän kertomuksen Luxemburgissa 2. lokakuuta 2018 pitämässään kokouksessa.

*Tilintarkastustuomioistuimen puolesta*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K-H se', written in a cursive style.

Klaus-Heiner LEHNE

*Presidentti*

Aiempina vuosina esitettyjen huomautusten seuranta

Vuosi	Tilintarkastustuomioistuimen huomautus	Korjaavan toimenpiteen tilanne (Toteutettu / Kesken / Tekemättä)
	<i>Horisontti 2020 -puiteohjelman avustusten hallinnointi</i>	
2016	Vuoden 2016 lopussa – Horisontti 2020 -puiteohjelman kolmantena toteutusvuonna – yhteisyritys oli saanut vasta osittain valmiiksi valvontajärjestelmiensä yhdistämisen komission yhteisiin Horisontti 2020 -avustusten hallinnointi- ja seurantavälineisiin.	Toteutettu
	<i>Kuluilmoitusten ennakkotarkastukset ja seuranta</i>	
2016	Yhteisyrittäjien maksut edunsaajille (yliopistot, tutkimuslaitokset ja pk-yritykset) viivästyivät jonkin verran. Tämä osoittaa, että hankeraportointiin ja hankkeisiin liittyviin kuluilmoituksiin sovellettavissa sisäisissä valvonta- ja seurantamenettelyissä oli puutteita, jotka heikensivät hanketäytäntöönpanon tehokkuutta.	Toteutettu

### YHTEISYRITYKSEN VASTAUS

27. Ennusteiden laatimisen prosessi komission vuotuisessa talousarviomenettelyssä alkaa kaksi vuotta aikaisemmin. IMI 2 -yhteisyritystä pyydetään toimittamaan maksumäärärahoja koskeva ennuste vuoden N-2 tammikuussa, jolloin tulevia tarpeita ei voida vielä todeta täysin tarkasti. Vuoden N-2 tammikuussa maksumäärärahat kirjataan komission varainhoitotiedostoon ("Fiche Financière"), joka on komission vuotuisen talousarviomenettelyn pohjana.

Vahvistettuun talousarvioprosessiin ei voida tehdä muutoksia, vaikka IMI 2 -yhteisyritys tarkistaa ennusteensa vuonna N-1 hankesalkun tosiasiallisten muutosten mukaan. Komission varainhoitotiedostoon kirjattuja lukuja ei voida muuttaa ennen komission seuraavan vuotuisen talousarvion hyväksymistä.

39. IMI 2 -yhteisyritys toteuttaa toimintasuunnitelman yhteisymmärryksessä sisäisen tarkastuksen yksikön kanssa. Yhteistyössä komission yhteisen tukikeskuksen kanssa IMI 2 -yhteisyritys analysoi mahdollisuuksia siirtää teollisuuden luontoissuoritusten ilmoittaminen H2020-välineisiin ja etsii tehokkaita ratkaisuja H2020-tyyppisten raportointirakenteiden jatkuvuutta ajatellen Euroopan horisontti -ohjelman mukaisesti.