

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 7. November 2013

zur Gründung der Europäischen Infrastruktur für fortgeschrittene translationale Forschung im Bereich der Medizin als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC EATRIS)

(2013/640/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 723/2009 des Rates vom 25. Juni 2009 über den gemeinschaftlichen Rechtsrahmen für ein Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Königreich Dänemark, die Republik Estland, die Republik Finnland, die Italienische Republik, das Königreich der Niederlande und die Tschechische Republik haben bei der Europäischen Kommission die Gründung der Europäischen Infrastruktur für fortgeschrittene translationale Forschung im Bereich der Medizin als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC EATRIS) beantragt. Das Königreich Spanien und die Französische Republik werden zunächst als Beobachter am ERIC EATRIS teilnehmen.
- (2) Das Königreich Dänemark, die Republik Estland, die Republik Finnland, die Französische Republik, die Italienische Republik, das Königreich Spanien und die Tschechische Republik haben das Königreich der Niederlande als Sitzmitgliedstaat des ERIC EATRIS gewählt.
- (3) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Für die Europäische Infrastruktur für fortgeschrittene translationale Forschung im Bereich der Medizin wird ein Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur mit der Bezeichnung „ERIC EATRIS“ gegründet.

(2) Die Satzung des ERIC EATRIS ist als Anhang beigefügt. Sie wird regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht und auf der Website des ERIC EATRIS und an dessen satzungsmäßigem Sitz öffentlich zugänglich gemacht.

(3) Die wesentlichen Elemente der Satzung des ERIC EATRIS, deren Änderungen aufgrund des Artikels 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 der Genehmigung durch die Kommission bedürfen, sind in den Artikeln 1, 2, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28 und 29 enthalten.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am dritten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft

Brüssel, den 7. November 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 206 vom 8.8.2009, S. 1.

ANHANG

SATZUNG DES ERIC EATRIS

Unter Anerkennung der wichtigen Rolle der nationalen Zentren und ihrer Kapazitäten für die translationale Forschung im Rahmen der Infrastruktur ERIC EATRIS —

mit dem Ziel der Verbesserung der translationalen biomedizinischen Forschung durch den Aufbau einer Europäischen Infrastruktur für fortgeschrittene translationale Forschung, die über wichtige vorklinische und klinische Einrichtungen sowie Fachwissen im Bereich der translationalen Forschung verfügt, die erforderlich sind, um die Entwicklung neuer präventiver, diagnostischer und therapeutischer Strategien in der biomedizinischen Forschung und Entwicklung im Hinblick auf eine bessere Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu unterstützen,

mit dem Ziel, die Europäische Infrastruktur für fortgeschrittene translationale Forschung zugänglich zu machen, so dass eine erhebliche Wirkung für die Gesundheitsversorgung erreicht und ein bedeutender Beitrag zur Weiterentwicklung der Instrumente und Technologien geleistet wird, die die translationale Forschung voranbringen,

in Anerkennung der Ergebnisse der von der Europäischen Kommission unterstützten EATRIS-Vorbereitungsphase und der Fortschritte während der EATRIS-Übergangsphase und aufbauend auf beiden,

angesichts ihrer im Anschluss an die EATRIS-Übergangsphase getroffenen Entscheidung, bei der Europäischen Kommission die Gründung der Europäischen Infrastruktur für fortgeschrittene translationale Forschung im Bereich der Medizin als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC EATRIS) zu beantragen —

HABEN DIE MITGLIEDER FOLGENDES VEREINBART:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Name, Sitz und Arbeitssprache

- (1) Es wird eine verteilte europäische Forschungsinfrastruktur mit der Bezeichnung „Europäische Infrastruktur für fortgeschrittene translationale Forschung im Bereich der Medizin“ (nachstehend „EATRIS“) geschaffen.
- (2) Das Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC) „Europäische Infrastruktur für fortgeschrittene translationale Forschung im Bereich der Medizin“ erhält den Namen „ERIC EATRIS“.
- (3) Das ERIC EATRIS hat seinen satzungsmäßigen Sitz in Amsterdam (Niederlande).
- (4) Die Arbeitssprache des ERIC EATRIS ist Englisch.

Artikel 2

Aufgaben und Tätigkeiten

- (1) Das ERIC EATRIS soll die Forschung im Bereich der translationalen Medizin voranbringen.
- (2) Aufgabe des ERIC EATRIS ist es, die für die Einrichtung und den Betrieb der EATRIS-Forschungsinfrastruktur erforderlichen Leitungs- und Koordinierungsarbeiten zu organisieren und zu erleichtern.
- (3) Die EATRIS-Forschungsinfrastruktur verbindet führende europäische Forschungsinstitute, die einen Teil ihrer Forschungs- und Entwicklungskapazitäten für das ERIC EATRIS einsetzen und Inhalte, Instrumente und Kenntnisse im Bereich der translationalen medizinischen Forschung, insbesondere zu folgenden Aspekten, austauschen:
 - a) Biologika und neuartige Therapien, u. a. Gen- und Zelltherapien und regenerative Medizin;
 - b) Biomarker;
 - c) kleine Moleküle;
 - d) molekulare Bildgebung und Tracer;
 - e) Impfstoffe.

KAPITEL II

MITGLIEDER

Artikel 3

Mitgliedschaft und Vertreter

- (1) Mindestens drei Mitgliedstaaten müssen Mitglieder des ERIC EATRIS sein; ausschließlich Staaten und zwischenstaatliche Organisationen können Mitglied werden und an Abstimmungen teilnehmen.
- (2) Jedes Mitglied ernennt einen oder zwei Vertreter als Mitglieder des Verwaltungsrats. Zwei Vertreter verfügen zusammen über eine Stimme.
- (3) Die Mitglieder und ihre Vertreter sind in Anlage 1 aufgeführt. Die Staaten, die den Antrag auf Gründung des ERIC EATRIS bei der Europäischen Kommission gestellt haben, werden im Folgenden als Gründungsmitglieder bezeichnet.

Artikel 4

Beitritt neuer Mitglieder

- (1) Kandidaten für eine Mitgliedschaft im ERIC richten einen schriftlichen Antrag an den Vorsitzenden des Verwaltungsrats unter Angabe ihres finanziellen Beitrags und sonstiger Beiträge zum ERIC EATRIS sowie der von ihnen übernommenen Aufgaben und Tätigkeiten und der Art und Weise, in der sie ihren Verpflichtungen nachkommen wollen.
- (2) Die Aufnahme neuer Mitglieder bedarf der Genehmigung des Verwaltungsrats.

Artikel 5

Ausscheiden von Mitgliedern und Beendigung der Mitgliedschaft

- (1) Innerhalb der ersten fünf Jahre nach Gründung des ERIC EATRIS kann kein Mitglied ausscheiden, sofern es nicht ausdrücklich für einen genannten kürzeren Zeitraum beigetreten war.
- (2) Nach Ablauf der ersten fünf Jahre nach Gründung des ERIC EATRIS kann ein Mitglied unter Einhaltung einer zwölfmonatigen Kündigungsfrist ausscheiden. Ein Ausscheiden wird erst zum Ende des Haushaltsjahres und nach Erfüllung der Verpflichtungen des ausscheidenden Mitglieds wirksam.
- (3) Abweichend von Absatz 1 kann ein Mitglied in den ersten fünf Jahren ausscheiden, wenn der Verwaltungsrat beschließt, die Schwellenwerte für die jährlichen Finanzbeiträge, die unter den Buchstaben e und f der Anlage 2 genannt sind, anzuheben. Ausscheidungswillige Mitglieder stellen innerhalb von sechs Monaten nach der Annahme des Vorschlags, den jährlichen Finanzbeitrag anzuheben, einen entsprechenden Antrag. Das Ausscheiden wird zum Ende des Haushaltsjahres und nach Erfüllung der Verpflichtungen des ausscheidenden Mitglieds wirksam.
- (4) Der Verwaltungsrat ist befugt, in folgenden Fällen eine Mitgliedschaft zu beenden:
 - a) das Mitglied hat in schwerwiegender Weise gegen eine oder mehrere Verpflichtungen aus dieser Satzung verstoßen;
 - b) das Mitglied hat einen solchen Verstoß nicht innerhalb von sechs Monaten nach der entsprechenden Benachrichtigung behoben.

Ein Beschluss kann erst gefasst werden, wenn der Verwaltungsrat dem Mitglied Gelegenheit gegeben hat, zu dem vorgeschlagenen Beschluss über die Beendigung der Mitgliedschaft Stellung zu nehmen.

- (5) Mitglieder, die ihre Mitgliedschaft kündigen oder deren Mitgliedschaft beendet wurde, haben weder Anspruch auf die Erstattung von Beiträgen noch können sie einen Anspruch auf die Vermögenswerte des ERIC EATRIS geltend machen.

Artikel 6

Rechte und Pflichten der Mitglieder

- (1) Die Rechte der Mitglieder beinhalten
 - a) das Recht, an den Sitzungen des Verwaltungsrats teilzunehmen und dort abzustimmen,
 - b) das Recht, an der Ausarbeitung von Strategien, Maßnahmen und Entscheidungsfindungsprozessen mitzuwirken, die das ERIC EATRIS betreffen,

- c) das Recht ihrer Forschergemeinschaft, an Veranstaltungen des ERIC EATRIS teilzunehmen,
 - d) das Recht ihrer Forschergemeinschaft auf Zugang zum und Unterstützung durch das ERIC EATRIS.
- (2) Jedes Mitglied muss
- a) einen jährlichen Finanzbeitrag zahlen, der vom Verwaltungsrat beschlossen wird,
 - b) seinen Vertretern die volle Befugnis übertragen, über alle im Verwaltungsrat angesprochenen Fragen durch Abgabe einer gemeinsamen Stimme abzustimmen,
 - c) ein nationales Zentrum oder Infrastrukturkonsortium für die Zwecke der Erfüllung der Verpflichtungen aus dieser Satzung gründen,
 - d) einen nationalen Direktor ernennen, der es im Rat der nationalen Direktoren vertritt,
 - e) die für den Zugang notwendige technische Infrastruktur bereitstellen,
 - f) die Nutzung von ERIC-EATRIS-Diensten durch Forscher im eigenen Land fördern und Rückmeldungen und Anforderungen der Benutzer entgegennehmen,
 - g) Zentren im eigenen Land unterstützen, die der nationalen Infrastruktur eines Mitgliedstaats beitreten möchten, die an der ERIC-EATRIS-Infrastruktur beteiligt ist.
- (3) Die Mitglieder können einzeln oder gemeinsam mit anderen Mitgliedern, Beobachtern oder Dritten andere Beiträge als die jährlichen Finanzbeiträge leisten. Solche Beiträge — in Form von Geld- oder Sachleistungen — müssen vom Verwaltungsrat gebilligt werden.
- (4) Das ERIC EATRIS schließt mit den nationalen Zentren eine Vereinbarung, in der die Bedingungen festgelegt werden, unter denen die nationalen Zentren der ERIC-EATRIS-Infrastruktur beitreten und die in Artikel 2 aufgeführten Aufgaben und Tätigkeiten übernehmen können. Der nationale Direktor setzt sich nach besten Kräften dafür ein, die Interaktion seiner nationalen Zentren mit dem ERIC EATRIS zu koordinieren.

KAPITEL III

BEOBACHTER

Artikel 7

Beobachterstatus

- (1) Staaten und zwischenstaatliche Organisationen, die im ERIC EATRIS mitwirken wollen, aber noch nicht als Mitglieder aufgenommen werden können, können den Beobachterstatus beantragen.
- (2) Beobachter werden für eine Höchstdauer von drei Jahren zugelassen, es sei denn, der Verwaltungsrat legt einen anderen Zeitraum fest.
- (3) Anträge auf Gewährung des Beobachterstatus sind schriftlich an den Vorsitzenden des Verwaltungsrats zu richten und müssen darlegen, auf welche Weise der Antragsteller beabsichtigt, einen Beitrag zu den Aufgaben und Tätigkeiten des ERIC EATRIS zu leisten.
- (4) Die Zulassung von Beobachtern bedarf der Genehmigung des Verwaltungsrats.

Artikel 8

Ausscheiden eines Beobachters und Beendigung des Beobachterstatus

- (1) Beobachter können unter Einhaltung einer sechsmonatigen Kündigungsfrist am Ende des Haushaltsjahres ausscheiden.
- (2) Alle finanziellen und sonstigen Verpflichtungen müssen erfüllt sein, bevor das Ausscheiden eines Beobachters wirksam wird.
- (3) Der Verwaltungsrat ist befugt, in folgenden Fällen einen Beobachterstatus zu beenden:
 - a) der Beobachter hat in schwerwiegender Weise gegen eine oder mehrere Verpflichtungen aus dieser Satzung verstoßen,
 - b) der Beobachter hat einen solchen Verstoß nicht innerhalb von sechs Monaten nach der entsprechenden Benachrichtigung behoben.

Ein Beschluss kann erst gefasst werden, wenn der Verwaltungsrat dem Beobachter Gelegenheit gegeben hat, zu dem vorgeschlagenen Beschluss über die Beendigung des Beobachterstatus Stellung zu nehmen.

- (4) Beobachter, die als Beobachter ausscheiden oder deren Beobachterstatus beendet wurde, haben weder Anspruch auf die Erstattung von Beiträgen noch können sie einen Anspruch auf die Vermögenswerte des ERIC EATRIS geltend machen.

*Artikel 9***Rechte und Pflichten der Beobachter**

- (1) Die Rechte der Beobachter beinhalten
 - a) das Recht zur Teilnahme an den Sitzungen des Verwaltungsrats ohne Stimmrecht,
 - b) das Recht ihrer Forschergemeinschaft, an Veranstaltungen des ERIC EATRIS teilzunehmen,
 - c) das Recht ihrer Forschergemeinschaft auf Zugang zur ERIC-EATRIS-Infrastruktur und auf Unterstützung durch das ERIC EATRIS.
- (2) Jeder Beobachter muss
 - a) einen oder zwei Vertreter für den Verwaltungsrat ernennen,
 - b) den jährlichen Finanzbeitrag zahlen, der vom Verwaltungsrat beschlossen wird,
 - c) seinen Beitrag zu den in Artikel 2 aufgeführten Aufgaben und Tätigkeiten des ERIC EATRIS darlegen.
- (3) Die Mitglieder können einzeln oder gemeinsam mit anderen Mitgliedern, Beobachtern oder Dritten andere Beiträge als die jährlichen Finanzbeiträge zum ERIC EATRIS leisten. Solche Beiträge — in Form von Geld- oder Sachleistungen — müssen vom Verwaltungsrat gebilligt werden.
- (4) Jeder Beobachter ermächtigt seine(n) Vertreter, die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c genannten Pflichten zu erfüllen.
- (5) Das ERIC EATRIS schließt mit dem Beobachter eine Beobachtervereinbarung, in der die Bedingungen für die Erfüllung der Pflichten und die Leistung des Beitrags festgelegt werden.

KAPITEL IV

LEITUNG DES ERIC EATRIS*Artikel 10***Leitung und Management**

Die Leitungsstruktur des ERIC EATRIS umfasst folgende Gremien:

- a) den Verwaltungsrat,
- b) den Vorstand.

*Artikel 11***Verwaltungsrat**

- (1) Der Verwaltungsrat ist das höchste Leitungsorgan und die letztendliche Entscheidungsinstanz des ERIC EATRIS; er verfügt über uneingeschränkte Entscheidungsbefugnis. Der Verwaltungsrat tritt mindestens einmal im Jahr zusammen und ist im Einklang mit dieser Satzung für die Gesamtleitung des ERIC EATRIS und die Aufsicht darüber zuständig.
- (2) Die Mitgliedstaaten verfügen gemeinsam über die Mehrheit der Stimmen.
- (3) Der Verwaltungsrat wählt unter seinen Mitgliedern einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden für eine zweijährige Amtszeit. Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende können wiedergewählt werden. Sofern nichts anderes beschlossen wurde, führt der Vorsitzende den Vorsitz bei allen Sitzungen des Verwaltungsrates; er wird vom stellvertretenden Vorsitzenden unterstützt.
- (4) Der Verwaltungsrat bemüht sich nach besten Kräften um einvernehmliche Entscheidungen. Kommt kein Einvernehmen zustande, genügt die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen für eine Beschlussfassung, mit Ausnahme der Beschlüsse nach den Absätzen 5, 6 und 7.
- (5) Der Verwaltungsrat beschließt in folgenden Fällen mit einer Mehrheit von mindestens zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder:
 - a) Annahme oder Änderung der Strategien für die Entwicklung des ERIC EATRIS,
 - b) Ernennung, Suspendierung oder Entlassung des Finanzdirektors oder des wissenschaftlichen Direktors nach Konsultation des Rates der nationalen Direktoren,
 - c) Einrichtung nachgeordneter Gremien zusätzlich zu den ständigen Gremien,
 - d) Annahme oder Änderung der Grundsatzvorschriften, in denen das Mandat und die Tätigkeiten des Vorstands und der nachgeordneten Gremien niedergelegt sind,
 - e) Annahme und Änderung des jährlichen Arbeitsprogramms und des Jahreshaushalts.

(6) Beschlüsse des Verwaltungsrats über die Beendigung einer Mitgliedschaft oder eines Beobachterstatus erfordern eine Dreiviertelmehrheit der Stimmen der Mitglieder.

(7) Das Mitglied, über dessen Mitgliedschaftsbeendigung entschieden wird, hat bei der diesbezüglichen Abstimmung kein Stimmrecht.

(8) Der Verwaltungsrat beschließt in folgenden Fällen einstimmig, wobei Stimmenthaltungen unberücksichtigt bleiben:

a) Änderung der Satzung, mit Ausnahme der Anlage 1,

b) Auflösung des ERIC EATRIS.

Sofern nichts anderes vereinbart wurde, werden die Mitglieder über den genauen Wortlaut der Änderungen an der Satzung und der Anlage 2 mindestens drei Monate vor dem Zeitpunkt unterrichtet, zu dem diese Änderungen zur Abstimmung gestellt werden.

(9) Der Verwaltungsrat tagt und entscheidet nur dann rechtsgültig, wenn mindestens zwei Drittel aller Mitglieder des ERIC EATRIS anwesend oder vertreten sind.

(10) Der Verwaltungsrat legt die Verfahrensregeln für die Umsetzung der Bestimmungen der Satzung fest.

Artikel 12

Vorstand

(1) Der Vorstand ist für die Durchführungsmaßnahmen des ERIC EATRIS zuständig und unterstützt den Verwaltungsrat. Der Vorstand ist ausschließlich dem Verwaltungsrat rechenschaftspflichtig.

(2) Der Vorstand nimmt seine Aufgaben entsprechend den Vorgaben des Verwaltungsrats wahr und legt seine eigenen internen Verfahren für die Organisation, die Abhaltung der Sitzungen und die Art und Weise, in der der Finanzdirektor und der wissenschaftliche Direktor zusammenarbeiten, in Verfahrensregeln fest, die dem Verwaltungsrat zur Genehmigung vorgelegt werden.

(3) Der Vorstand setzt sich aus dem Finanzdirektor und dem wissenschaftlichen Direktor zusammen.

(4) Der Finanzdirektor ist der gesetzliche Vertreter des ERIC EATRIS, vertritt das ERIC EATRIS in Rechtsstreitigkeiten und ist verantwortlich für die laufenden Geschäfte des ERIC EATRIS.

(5) Der wissenschaftliche Direktor des ERIC EATRIS ist verantwortlich für die strategische wissenschaftliche Entwicklung und für alle operativen wissenschaftlichen Aspekte des ERIC EATRIS.

(6) Die Direktoren des Vorstands können für einen vom Verwaltungsrat bestimmten Zeitraum von bis zu fünf Jahren im Amt bleiben. Nach der ersten Amtszeit entscheidet der Verwaltungsrat über eine etwaige Verlängerung. Die Verfahren für die Auswahl und Ernennung der Direktoren werden in den vom Verwaltungsrat angenommenen Verfahrensregeln festgelegt.

Artikel 13

ERIC-EATRIS-Büro für Koordinierung und Unterstützung

(1) Das ERIC-EATRIS-Büro für Koordinierung und Unterstützung ist das zentrale Büro für die Verwaltung und die laufenden Geschäfte des ERIC EATRIS und unterstützt den Verwaltungsrat. In Abstimmung mit dem wissenschaftlichen Direktor verwaltet der Finanzdirektor das Büro und stellt dessen Personal ein.

(2) Das ERIC-EATRIS-Büro für Koordinierung und Unterstützung wird in den Räumen des ERIC EATRIS an dessen satzungsmäßigem Sitz untergebracht.

KAPITEL V

NACHGEORDNETE GREMIEN

Artikel 14

Nachgeordnete Gremien

(1) Das ERIC EATRIS verfügt über folgende nachgeordnete Gremien:

a) den Rat der nationalen Direktoren,

b) den wissenschaftlichen Beirat.

(2) Der Verwaltungsrat kann weitere nachgeordnete Gremien einsetzen, sofern dies für das Funktionieren des ERIC EATRIS für notwendig erachtet wird.

*Artikel 15***Rat der nationalen Direktoren**

- (1) Der Rat der nationalen Direktoren ist verantwortlich für die Koordinierung der Umsetzung der Strategien, die der Verwaltungsrat genehmigt hat. Er ist zuständig für alle nationalen wissenschaftlichen Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem ERIC EATRIS und gewährleistet die Kohärenz und Konsistenz innerhalb des ERIC EATRIS sowie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedern.
- (2) Der Rat der nationalen Direktoren besteht aus den von den Mitgliedern ernannten nationalen Direktoren.
- (3) Die Mitglieder des Rates der nationalen Direktoren wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden für eine Amtszeit von zwei Jahren, mit der Möglichkeit der Wiederwahl im Einklang mit den Verfahrensregeln.
- (4) Der Rat der nationalen Direktoren schlägt die Verfahrensregeln für die internen Verfahren vor und nimmt sie nach Genehmigung durch den Verwaltungsrat an.
- (5) Der Rat der nationalen Direktoren führt die vom Verwaltungsrat in den Grundsatzvorschriften festgelegten Tätigkeiten aus.
- (6) Der Rat der nationalen Direktoren wählt die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats vorbehaltlich der Zustimmung des Verwaltungsrats aus.

*Artikel 16***Wissenschaftlicher Beirat**

- (1) Der wissenschaftliche Beirat besteht aus unabhängigen, international anerkannten Wissenschaftlern aus der biomedizinischen translationalen Forschung, die in eigenem Namen handeln und ihre strategischen Erfahrungen einbringen.
- (2) Der wissenschaftliche Beirat berät den Verwaltungsrat auf dessen Ersuchen in allen wissenschaftlichen und technischen Fragen, einschließlich Fragen zur Forschungsagenda des ERIC EATRIS, zu wissenschaftlichen Strategien, zu ethischen Fragen und zum jährlichen Arbeitsprogramm, und kann vom Vorstand und vom Rat der nationalen Direktoren hierzu konsultiert werden.

KAPITEL VI

FINANZIERUNG UND BERICHTERSTATTUNG*Artikel 17***Haushaltsgrundsätze und Abschlüsse**

- (1) Das Haushaltsjahr des ERIC EATRIS beginnt am 1. Januar und endet am 31. Dezember jeden Jahres.
- (2) Die Mittel des ERIC EATRIS dürfen ausschließlich für in dieser Satzung niedergelegte Zwecke verwendet werden.
- (3) Alle Einnahmen und Ausgaben des ERIC EATRIS werden für jedes Haushaltsjahr veranschlagt und in den Haushaltsplan eingesetzt.
- (4) Den Abschlüssen des ERIC EATRIS wird ein geprüfter Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement des betreffenden Haushaltsjahres beigefügt. Das ERIC EATRIS legt einen Jahrestätigkeitsbericht vor, der insbesondere über seine wissenschaftlichen, operativen und finanziellen Tätigkeiten Auskunft gibt. Dieser Bericht muss vom Verwaltungsrat genehmigt und der Europäischen Kommission sowie den zuständigen Behörden innerhalb von sechs Monaten nach Ende des entsprechenden Haushaltsjahres übermittelt werden. Der Bericht wird ganz oder teilweise öffentlich zugänglich gemacht.
- (5) Für die Erstellung, Vorlage, Prüfung und Veröffentlichung von Abschlüssen des ERIC EATRIS gelten die anwendbaren Rechtsvorschriften.
- (6) Das ERIC EATRIS gewährleistet, dass sämtliche Mittel nach dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung verwendet werden.

*Artikel 18***Haftung**

- (1) Das ERIC EATRIS haftet für seine Schulden.
- (2) Die finanzielle Haftung der Mitglieder für die Schulden des ERIC ist beschränkt auf ihre jeweiligen jährlichen Finanzbeiträge.
- (3) Das ERIC EATRIS schließt geeignete Versicherungen zur Deckung der mit Aufbau und Tätigkeit des ERIC EATRIS verbundenen Haftungsrisiken ab.

KAPITEL VII

ALLGEMEINES VORGEHEN*Artikel 19***Vereinbarungen mit Dritten**

Falls das ERIC EATRIS dies für vorteilhaft erachtet, kann es Vereinbarungen mit Dritten schließen.

*Artikel 20***Schutz der Rechte des geistigen Eigentums**

- (1) Der Begriff „geistiges Eigentum“ wird im Sinne der Begriffsbestimmung in Artikel 2 des Stockholmer Übereinkommens vom 14. Juli 1967 zur Errichtung der Weltorganisation für geistiges Eigentum verwendet.
- (2) Der Rat der nationalen Direktoren sorgt für gemeinsame Grundsätze und Maßnahmen zum Schutz des geistigen Eigentums gemäß den Verfahrensregeln. Diese gemeinsamen Grundsätze und Maßnahmen müssen vom Verwaltungsrat genehmigt werden.
- (3) Der Rat der nationalen Direktoren kann Vereinbarungen mit den nationalen Zentren und Infrastrukturkonsortien im Rahmen der EATRIS-Forschungsinfrastruktur empfehlen, um sicherzustellen, dass diese Einrichtungen sowie Dritte Zugang zu den wissenschaftlichen Kenntnissen der EATRIS-Forschungsinfrastruktur haben.

*Artikel 21***Zugang**

- (1) Das ERIC EATRIS gewährt grundsätzlich offenen Zugang zu Dienstleistungen und Infrastrukturen, die Spitzenleistungen in der translationalen Forschung sowie eine Kultur der „besten Praxis“ durch Schulungstätigkeiten unterstützen und fördern.
- (2) Das ERIC EATRIS bietet den Nutzern der EATRIS-Infrastruktur Anleitung, um so umfassend wie möglich zu gewährleisten, dass bei Forschungsarbeiten, für die die Ressourcen der EATRIS-Infrastruktur genutzt werden, sämtliche Rechte in Bezug auf Eigentum, Privatsphäre, ethische Grundsätze und Datenschutz sowie die Geheimhaltungspflichten entsprechend den Verfahrensregeln anerkannt und beachtet werden; ferner soll gewährleistet werden, dass die Nutzer die Zugangsbedingungen und Sicherheitsvorkehrungen für die interne Lagerung und Handhabung von (Bio-)Materialien und den Umgang mit Informationen der an der EATRIS-Infrastruktur beteiligten Forschungseinrichtungen einhalten.
- (3) Die Kriterien und Verfahren, die den Zugang zu Daten und Instrumenten der ERIC-EATRIS-Infrastruktur ermöglichen bzw. einschränken, werden in den Verfahrensregeln festgelegt und vom Verwaltungsrat nach Stellungnahme des Rates der nationalen Direktoren und des wissenschaftlichen Beirats beschlossen.

*Artikel 22***Wissenschaftliche Bewertung**

- (1) Das ERIC EATRIS gewährt Projekten Zugang zu seiner Infrastruktur für die translationale Forschung, die großes Potenzial für eine signifikante Verbesserung der Gesundheitsversorgung aufweisen oder einen erheblichen Beitrag zur Weiterentwicklung der Instrumente und Technologien leisten können, die die translationale Forschung voranbringen.
- (2) Bei der wissenschaftlichen Bewertung von Projekten, für die ein Antrag auf Zugang zur ERIC-EATRIS-Infrastruktur gestellt wird, werden die wissenschaftliche Leistung, medizinische Versorgungslücken, die Förderfähigkeit und das translationale Potenzial berücksichtigt; die Bewertung beruht auf den Grundsätzen der Transparenz, Fairness und Unparteilichkeit. Die entsprechende Vorgehensweise muss vom Verwaltungsrat gebilligt und in den Verfahrensregeln niedergelegt werden.

(3) Bei der wissenschaftlichen Bewertung von Projekten im Rahmen der ERIC-EATRIS-Infrastruktur werden die wissenschaftliche Leistung, medizinische Versorgungslücken und das translationale Potenzial berücksichtigt; die Bewertung beruht auf den Grundsätzen der Transparenz, Fairness und Unparteilichkeit, und die entsprechende Vorgehensweise wird vom Verwaltungsrat weiter präzisiert und in den Verfahrensregeln niedergelegt.

Artikel 23

Verbreitung

(1) Das ERIC EATRIS trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen zur Förderung des Bekanntheitsgrads der Infrastruktur und ihrer Verwendung in Forschung und Ausbildung.

(2) Das ERIC EATRIS fördert die Verbreitung und Weitergabe von Ergebnissen nationaler und internationaler Forschungsaktivitäten.

(3) Unbeschadet etwaiger Eigentumsrechte fordert das ERIC EATRIS seine Nutzer auf, ihre Forschungsergebnisse öffentlich zugänglich zu machen und über das ERIC EATRIS zur Verfügung zu stellen.

(4) In der Verbreitungsstrategie werden die verschiedenen Zielgruppen genannt; das ERIC EATRIS nutzt mehrere Kanäle, um sein Zielpublikum zu erreichen, z. B. Webportale, Newsletter, Workshops, Teilnahme an Konferenzen, Artikel in Zeitschriften und Tageszeitungen.

Artikel 24

Beschäftigungspolitik

Das ERIC EATRIS bemüht sich um eine diskriminierungsfreie Auswahl der besten Kandidaten unabhängig von Herkunft, Staatsangehörigkeit, Religion oder Geschlecht, wobei es die Höhe der Beiträge der Mitglieder berücksichtigt.

Artikel 25

Beschaffungen

(1) Das ERIC EATRIS behandelt mögliche Beschaffungspartner und Anbieter in gleicher und nicht diskriminierender Weise unabhängig davon, ob sie in der Europäischen Union ansässig sind oder nicht. Die Beschaffungspolitik des ERIC EATRIS entspricht den Grundsätzen der Transparenz, der Nichtdiskriminierung und des Wettbewerbs. Der Verwaltungsrat legt Verfahrensregeln mit detaillierten Vorschriften für Beschaffungsverfahren und Kriterien fest.

(2) Der Vorstand ist für die gesamte Beschaffungstätigkeit des ERIC EATRIS verantwortlich. Alle Ausschreibungen werden auf der Website des ERIC EATRIS und in den Hoheitsgebieten der Mitglieder und Beobachter veröffentlicht. Bei Beschaffungsvorhaben von mehr als 200 000 EUR verfährt das ERIC EATRIS nach den Grundsätzen der Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge⁽¹⁾. Die Vergabeentscheidungen werden mit einer ausführlichen Begründung veröffentlicht.

Artikel 26

Steuerbefreiung

(1) Steuerbefreiungen aufgrund des Artikels 143 Absatz 1 Buchstabe g und des Artikels 151 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2006/112/EG des Rates⁽²⁾ und im Einklang mit den Artikeln 50 und 51 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 282/2011 des Rates⁽³⁾ sind auf die Mehrwertsteuer für jene Güter und Dienstleistungen beschränkt, die für den offiziellen Gebrauch des ERIC EATRIS bestimmt sind, den Wert von 250 EUR überschreiten und vollständig vom ERIC EATRIS beschafft und bezahlt werden. Diese Befreiungen gelten nicht für Beschaffungsmaßnahmen einzelner Mitglieder. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 gelten keine weiteren Beschränkungen.

(2) Steuerbefreiungen gelten ausschließlich für nicht wirtschaftliche Tätigkeiten; sie gelten nicht für wirtschaftliche Tätigkeiten.

(3) Steuerbefreiungen gelten für Waren und Dienstleistungen für die wissenschaftlichen, technischen und administrativen Maßnahmen des ERIC EATRIS im Einklang mit seinen Hauptaufgaben. Dazu zählen auch Kosten für Konferenzen, Workshops und Sitzungen in unmittelbarem Zusammenhang mit den offiziellen Tätigkeiten des ERIC EATRIS. Reise- und Aufenthaltskosten sind nicht von der Steuer befreit.

⁽¹⁾ ABl. L 134 vom 30.4.2004, S. 114.

⁽²⁾ ABl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 77 vom 23.3.2011, S. 1.

*Artikel 27***Umgang mit Daten**

Der Vorstand legt dem Verwaltungsrat Verfahrensregeln für die Datenpolitik in Bezug auf die Nutzer der ERIC-EATRIS-Infrastruktur, die nationalen Zentren und Dritte wie Universitäten, Forschungsinstitute und Unternehmen zur Genehmigung vor, wobei bestehende Lizenzen eingehalten werden.

KAPITEL VIII

BESTEHENSDAUER, AUFLÖSUNG, STREITIGKEITEN, GRÜNDUNGSBESTIMMUNGEN*Artikel 28***Bestehensdauer**

Das ERIC EATRIS besteht für einen unbestimmten Zeitraum.

*Artikel 29***Auflösung**

- (1) Über die Auflösung des ERIC EATRIS entscheidet der Verwaltungsrat.
- (2) Die Europäische Kommission ist binnen zehn Kalendertagen, nachdem die Entscheidung zur Auflösung des ERIC EATRIS gefallen ist, zu unterrichten.
- (3) Vermögenswerte, die nach Begleichung aller Schulden des ERIC EATRIS verbleiben, werden unter den Mitgliedern im Verhältnis zu ihren aufsummierten Jahresbeiträgen zum ERIC EATRIS aufgeteilt.
- (4) Die Europäische Kommission ist binnen zehn Kalendertagen nach dem Abschluss des Auflösungsverfahrens davon zu unterrichten.

*Artikel 30***Sprache und Verfügbarkeit der Satzung**

- (1) Diese Satzung wird regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht und auf der Website des ERIC und an seinem satzungsmäßigen Sitz öffentlich zugänglich gemacht.
- (2) Alle Fassungen dieser Satzung in den Amtssprachen der in Anlage 1 aufgeführten Mitglieder sind verbindlich. Alle Fassungen dieser Satzung in den Amtssprachen der nicht in Anlage 1 aufgeführten Mitglieder sind ebenfalls verbindlich. Keine Sprachfassung hat Vorrang.
- (3) Stehen bei Änderungen dieser Satzung, die keiner Kommissionsentscheidung bedürfen, bestimmte Sprachfassungen nicht zur Verfügung, da sie nicht im Amtsblatt veröffentlicht wurden, sind sie vom Koordinierungs- und Unterstützungsbüro des ERIC EATRIS bereitzustellen.

*Artikel 31***Gründungsbestimmungen**

- (1) Der Sitzstaat beruft so bald wie möglich, spätestens aber 45 Kalendertage nach Inkrafttreten des Beschlusses der Europäischen Kommission über die Gründung des ERIC EATRIS, eine konstituierende Sitzung des Verwaltungsrates ein. Unbeschadet des Absatzes 2 fasst der Verwaltungsrat keine Beschlüsse, bevor nicht mindestens fünf Mitglieder dem ERIC EATRIS beigetreten sind.
 - (2) Der Sitzstaat benachrichtigt die Gründungsmitglieder über etwaige dringende rechtliche Schritte, die noch vor der konstituierenden Sitzung im Namen des ERIC EATRIS unternommen werden müssen. Sofern kein Gründungsmitglied innerhalb von fünf Arbeitstagen nach der Benachrichtigung Einwände erhebt, werden die rechtlichen Schritte von einer Person unternommen, die der Sitzstaat hierzu ordnungsgemäß ermächtigt hat.
 - (3) Ab Gründung des ERIC EATRIS handeln seine Gremien im Einklang mit den Grundsatzvorschriften und Verfahrensregeln, die vom EATRIS-Verwaltungsrat während der Übergangsphase genehmigt wurden.
-

Anlage 1

Liste der Mitglieder, Beobachter und ihrer Vertretungen

Mitglieder	Vertretung
Königreich Dänemark	Dänische Agentur für Wissenschaft, Technologie und Innovation (DASTI)
Italienische Republik	Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Königreich der Niederlande	ZonMw
Tschechische Republik	Ministerium für Bildung, Jugend und Sport (MEYS)
Republik Estland	Ministerium für Bildung und Forschung der Republik Estland (MER EE)
Republik Finnland	Ministerium für Bildung und Kultur (OKM)

Beobachter	Vertretung
Französische Republik	Commissariat à l'Energie Atomique et aux énergies alternatives (CEA)
Königreich Spanien	Instituto de Salud „Carlos III“ (ISCIII)

Anlage 2

Jährlicher Finanzbeitrag
Finanzielle Verpflichtungen für die ersten fünf Jahre

Für den ersten Fünfjahreszeitraum nach der Gründung des ERIC EATRIS gelten folgende Grundsätze für die finanziellen Verpflichtungen:

- a) Gründungsmitglieder verpflichten sich für fünf Jahre (keine derartige Verpflichtung der Beobachter).
 - b) Gründungsmitglieder können sich für weniger als fünf Jahre verpflichten; der Jahresbeitrag erhöht sich dann um 25 %. Bleibt das Mitglied fünf Jahre Mitglied, wird der zu viel gezahlte Betrag zurückerstattet.
 - c) Grundlage für den Finanzbeitrag zum ERIC EATRIS im ersten Jahr ist der vereinbarte Fünfjahreshaushalt, wobei unsichere Einnahmequellen (z. B. die Einnahmen aus Nutzergebühren) nicht einbezogen und mindestens fünf Gründungsmitglieder vorausgesetzt werden.
 - d) Die Niederlande werden als Sitzstaat in den Jahren 2013, 2014 und 2015 einen zusätzlichen Beitrag von 500 000 EUR zahlen. Nach 2015 werden die Niederlande als Sitzstaat einen zusätzlichen Beitrag von 50 000 EUR zahlen.
 - e) Gründungsmitglieder, die sich für fünf Jahre verpflichtet haben, zahlen höchstens 140 000 EUR pro Jahr (Obergrenze).
 - f) Der mindestens zu zahlende Mitgliedsbeitrag wird nicht unter 50 000 EUR pro Jahr liegen, unabhängig von der Zahl der Mitglieder und von eventuellen Einnahmen des ERIC EATRIS (Mindestgrenze).
 - g) Grundlage für den Finanzbeitrag zum ERIC EATRIS im zweiten Jahr ist der vereinbarte Fünfjahreshaushalt abzüglich der Nettoeinnahmen des ERIC EATRIS im ersten Jahr. Grundlage für den Finanzbeitrag zum ERIC EATRIS im dritten Jahr ist der vereinbarte Fünfjahreshaushalt abzüglich der Nettoeinnahmen des ERIC EATRIS im zweiten Jahr. Das gleiche Prinzip gilt für die folgenden Jahre.
 - h) Der erste Finanzbeitrag eines neuen Mitglieds entspricht dem Beitrag, den es als Gründungsmitglied des ERIC EATRIS im ersten Jahr gezahlt hätte, zuzüglich 25 %. Im Jahr nach dem Beitritt zahlt es den Finanzbeitrag, der für das zweite Jahr des ERIC EATRIS festgesetzt wurde, zuzüglich 25 %. Das gleiche Prinzip gilt für die folgenden Jahre. Bleibt das neue Mitglied fünf Jahre Mitglied, wird der zu viel gezahlte Betrag zurückerstattet.
 - i) Ein seit der Gründung teilnehmender Beobachter, dessen Institute nicht an allen Tätigkeiten des EATRIS beteiligt sind und keine Dienste erbringen, zahlt 25 % des jährlichen Finanzbeitrags der Gründungsmitglieder; ein seit der Gründung teilnehmender Beobachter, dessen Institute an allen Tätigkeiten des EATRIS beteiligt sind und auch Dienste erbringen, zahlt den gleichen jährlichen Finanzbeitrag wie ein Gründungsmitglied.
 - j) Ein seit der Gründung teilnehmender Beobachter, der 25 % des jährlichen Finanzbeitrags zahlt und in der Folge Mitglied wird, zahlt zunächst den Finanzbeitrag, den er als Gründungsmitglied des ERIC EATRIS im ersten Jahr gezahlt hätte. Im Jahr nach dem Beitritt zahlt er den Finanzbeitrag, der für das zweite Jahr des ERIC EATRIS festgesetzt wurde. Das gleiche Prinzip gilt für die folgenden Jahre. Bleibt er fünf Jahre Mitglied, wird der Finanzbeitrag als Beobachter zurückerstattet.
 - k) Der erste Finanzbeitrag eines neuen Beobachters beläuft sich auf 25 % des Beitrags, den er als Gründungsmitglied des ERIC EATRIS im ersten Jahr gezahlt hätte. Im Jahr nach dem Beitritt zahlt er 25 % des Beitrags, den er im zweiten Jahr des ERIC EATRIS gezahlt hätte. Das gleiche Prinzip gilt für die folgenden Jahre.
 - l) Wird ein neuer Beobachter Mitglied, zahlt er den Finanzbeitrag, den er als Gründungsmitglied des ERIC EATRIS im ersten Jahr gezahlt hätte. Im Jahr nach dem Beitritt zahlt er den Finanzbeitrag, der für das zweite Jahr des ERIC EATRIS festgesetzt wurde. Das gleiche Prinzip gilt für die folgenden Jahre. Bleibt er fünf Jahre Mitglied, wird der Finanzbeitrag als Beobachter zurückerstattet.
 - m) Treten neue Mitglieder oder Beobachter bei oder wird ein Beobachter Mitglied, werden die Finanzbeiträge aller Mitglieder und Beobachter für dieses Jahr neu berechnet.
 - n) In allen unter den Buchstaben a bis m genannten Fällen wird der zusätzliche Beitrag von 25 % als Reserve gehalten.
-