

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

22. november 2013,

millega moodustatakse biopankade ja biomolekulaarsete ressursside teadusuuringute infrastruktuuri konsortsium (BBMRI-ERIC) Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina

(2013/701/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 25. juuni 2009. aasta määrust (EÜ) nr 723/2009 Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumi (ERIC) käsitleva ühenduse õigusliku raamistiku kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 6 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Belgia Kuningriik, Tšehhi Vabariik, Saksamaa Liitvabariik, Eesti Vabariik, Kreeka Vabariik, Prantsuse Vabariik, Itaalia Vabariik, Malta Vabariik, Madalmaade Kuningriik, Austria Vabariik, Soome Vabariik ja Rootsi Kuningriik palusid komisjonil luua BBMRI Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina (BBMRI-ERIC). Norra Kuningriik, Poola Vabariik, Šveitsi Konföderatsioon ja Türgi Vabariik osalevad BBMRI-ERICus vaatelejatena.
- (2) Belgia Kuningriik, Tšehhi Vabariik, Saksamaa Liitvabariik, Eesti Vabariik, Kreeka Vabariik, Prantsuse Vabariik, Itaalia Vabariik, Malta Vabariik, Madalmaade Kuningriik, Soome Vabariik ja Rootsi Kuningriik valisid BBMRI-ERICu asukohtaliikmesriigiks Austria Liitvabariigi.
- (3) Käesolevas otsuses ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 20 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

1. Käesolevaga asutatakse biopankade ja biomolekulaarsete ressursside Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsium nimega BBMRI-ERIC.
2. BBMRI-ERICu põhikirja on sätestatud lisas. Kõnealust põhikirja ajakohastatakse ja see tehakse avalikkusele kättesaadavaks BBMRI-ERICu veebisaidil ja selle põhikirjajärgses asukohas.
3. BBMRI-ERICu põhikirja olulised osad, mille muutmise peab määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 11 lõike 1 kohaselt heaks kiitma komisjon, on sätestatud põhikirja artiklites 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 ja 24.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Brüssel, 22. november 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 206, 8.8.2009, lk 1.

I LISA

**BIOPANKADE JA BIOMOLEKULAARSETE RESSURSSIDE EUROOPA TEADUSUURINGUTE
INFRASTRUKTUURI KONSORTSIUMI („BBMRI ERICU”) PÕHIKIRI**

BELGIA KUNINGRIIK,

TŠEHHI VABARIIK,

SAKSAMAA LIITVABARIIK,

EESTI VABARIIK,

KREEKA VABARIIK,

PRANTSUSE VABARIIK,

ITAALIA VABARIIK,

MALTA VABARIIK,

MADALMAADE KUNINGRIIK,

AUSTRIA LIITVABARIIK,

SOOME VABARIIK,

ROOTSI KUNINGRIIK,

EDASPIDI „LIHKMED”,

ning

NORRA KUNINGRIIK,

POOLA VABARIIK,

ŠVEITSI KONFÖDERATSIOON,

TÜRGI VABARIIK,

EDASPIDI „VAATLEJAD”,

ARVESTADES liikmete veendumust, et inimestelt võetud bioloogilised proovid ning nendega seotud meditsiinilised andmed ja biomolekulaarsete uuringute vahendid on peamine ressurss inimeste haigusi põhjustavate ja nende tagajärgi mõjutavate geneetiliste ja keskkonnaalaste tegurite avastamiseks, uute biomarkerite ja ravi sihtmärkide kindlakstegemiseks ning ravimite leiutamise ja arendamisega seotud ebaõnnestumiste vähendamiseks.

ARVESTADES, et biomolekulaarsete ressursside hulka kuuluvad antikehade ja afiinsusligandite kogud, rakuliinid, kloonikogud, siRNA kogud ja muud uurimisvahendid biopankades olevate proovide analüüsimiseks. Ka mudelorganismide hoidlaid peetakse biomolekulaarseteks ressurssideks, kui need on seotud inimeste haigustega.

ARVESTADES, et biopankade ja biomolekulaarsete ressursside teadusuuringute üleeuroopaline infrastruktuur (BBMRI) põhineb olemasolevatel proovide kogudel, vahenditel, tehnoloogial ja teadmistel, millele lisanduvad innovaatilised komponendid ja mis lõimitakse Euroopa teaduslikku, eetilisse, õiguslikku ja sotsiaalsesse raamistikku.

ARVESTADES liikmete soovi suurendada Euroopa teadusuuringute teaduslikku tippset ja tõhusust biomeditsiini valdkonnas ning laiendada ja kindlustada Euroopa teadusuuringute ja tööstuse konkurentsivõimet ülemaailmses kontekstis ning selleks, et meelitada investeringuid farmaatsia ja biomeditsiini uurimisasutustesse, luuakse biopankade ja biomolekulaarsete ressursside teadusuuringute infrastruktuur – Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsium – edaspidi „BBMRI-ERIC”.

RÕHUTADES liikmete kohustust järgida Euroopa Liidu põhiõiguste hartat, mille nõukogu ja Euroopa Komisjon kuulutasid välja 2000. aasta detsembris Nice'is, ning eelkõige Euroopa ja siseriiklike õigusakte andmekaitse valdkonnas.

ARVESTADES, et liikmed taotlesid Euroopa Komisjonilt BBMRI loomist Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumi (ERIC) juriidilise isikuna.

ON KOKKU LEPPINUD JÄRGMISES:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas põhikirjas kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „biopangad (ja biomolekulaarsete ressursside keskused)”– inimestelt võetud bioloogiliste proovide, nagu veri, koed, rakud või DNA ja/või nendega seotud andmete, näiteks seotud kliiniliste andmete ja uuringuandmete, kogumid, hoidlad ja jaotuskeskused, samuti biomolekulaarsed ressursid, sealhulgas mudel- ja mikroorganismid, mis võivad kaasa aidata inimeste füsioloogia ja haiguste mõistmisele;
- 2) „liige”– üksus, mis vastab artikli 4 lõikele 1;
- 3) „vaatleja”– üksus, mis vastab artikli 4 lõikele 7;
- 4) „kohustusi mittetäitev liige”– liige,
 - a) kes ei ole maksnud iga-aastast sissemakset, kui tasumata summa on sama suur või suurem kui tasumisele kuuluv sissemakse eelmise aasta eest;
 - b) kes suures osas ei täida oma kohustusi; või
 - c) põhjustab või ähvardab põhjustada tõsiseid häireid BBMRI-ERICu tegevuses;
- 5) „ühisteenus”– BBMRI-ERICu rajatis, mis vastab artikli 15 lõikele 1;
- 6) „riiklik sõlm”– liikmesriigi määratud üksus, mis ei ole tingimata õigus- ja teovõimeline, mis koordineerib riiklike biopankasid ja biomolekulaarseid ressursse ning seob oma tegevust BBMRI-ERICu üleeuroopalise tegevusega;
- 7) „riiklik koordinaator”– riikliku sõlme direktor, kelle on määranud liikmesriigi pädev asutus;
- 8) „organisatsiooni sõlm”– valitustevahelise organisatsiooni määratud üksus, mis ei ole tingimata õigus- ja teovõimeline, mis koordineerib organisatsiooni biopankasid ja biomolekulaarseid ressursse ning seob oma tegevust BBMRI-ERICu üleeuroopalise tegevusega;

- 9) „organisatsiooni koordinaator”– organisatsiooni sõlme direktor, kelle on määranud valitustevaheline organisatsioon;
- 10) „partnerbiopangad”– biopangad, kes teevad BBMRI-ERICuga koostööd ja vastavad BBMRI-ERICu partnerite hartale⁽¹⁾
- 11) „tööprogramm”– BBMRI-ERICu strateegia, kavandatud tegevuse, personali ja rahastamise kirjeldus;
- 12) „kohustuslikud sissemaksed”– liikmete/vaatlejate ning keskse juhtimisbüroo ja ühisteenuste asukohariikide sissemaksed, mis on kehtestatud BBMRI-ERICu iga-aastases tööprogrammis.

Artikkel 2

Moodustamine, kestus ja põhikirjajärgne asukoht

1. Moodustatakse biopankade ja biomolekulaarsete ressursside Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsium (BBMRI-ERIC). See moodustatakse määramata ajaks alates kuupäevast, mil Euroopa Komisjoni otsus infrastruktuuri moodustamise kohta jõustub.
2. BBMRI-ERICu põhikirjajärgne asukoht on Grazi linn, mis asub Austria Vabariigi (edaspidi „asukohaliikmesriik”) territooriumil.
3. Asukohaliikmesriik annab BBMRI-ERICu keskse juhtimisbüroo asukoha, rajatised ja teenused, nagu on kirjeldatud ERICu staatuse taotluses olevas kirjalikus avalduses.

Artikkel 3

Ülesanded ja tegevus

1. BBMRI-ERIC loob biopankade ja biomolekulaarsete ressursside teadusuuringute infrastruktuuri ning käitab ja arendab seda, et hõlbustada juurdepääsu ressurssidele ja rajatistele ning toetada kvaliteetseid biomolekulaarseid ja meditsiinilisi uuringuid. BBMRI-ERIC täidab oma tööprogrammi, nagu selle on vastu võtnud liikmete kogu.
2. BBMRI-ERIC käitab infrastruktuuri mittemajanduslikel alustel. BBMRI-ERIC võib piiratud ulatuses tegeleda majandustegevusega, tingimusel et see:
 - a) on tihedalt seotud tema peamiste ülesannetega;
 - b) ei ohusta kõnealuste ülesannete täitmist.
3. Oma ülesannete täitmiseks teeb BBMRI-ERIC eelkõige järgmist:
 - a) võimaldab Euroopa teadlaskonnale, mis koosneb liikmete teadlastest, tõhusat juurdepääsu oma ressurssidele ja teenustele vastavalt käesolevas põhikirjas kindlaks määratud eeskirjadele;
 - b) parandab biopankade ja liikmete bioloogiliste ressursside keskuste koostalitlusvõimet;
 - c) rakendab kvaliteedijuhtimist, sealhulgas standardmenetlusi, parimaid tavasid ja sobivaid vahendeid, et suurendada kogutud ressursside ja nendega seotud andmete kvaliteeti;
 - d) edendab biopankades olevate ressursside ja nendega seotud andmete pidevat täiendamist, et säilitada piisav hulk proove teadlaste vajaduste rahuldamiseks, ning tagab biopangas olevate proovidega seotud ning nende analüüsimisel saadud teabe pideva täiendamise. BBMRI-ERIC aitab edendada teadmiste kasutamist ja levitamist ning optimeerida biopankadel põhinevate teadusuuringute tulemusi kogu Euroopas;

⁽¹⁾ Võetakse vastu liikmete kogu poolt.

- e) loob Euroopa biopankade kogukonna ühisteenused ja käitab neid;
- f) pakub teadusteenuseid avalik-õiguslikele asutustele ja eraasutustele;
- g) loob ressurside ja teenustega seotud tehnoloogilised arendused ja rakendab neid;
- h) pakub koolitust ja hõlbustab teadlaste liikuvust toetamaks uute biopankade ja biomolekulaarsete ressurside keskuste rajamist, et tugevdada ja struktureerida Euroopa teadusruumi;
- i) loob rahvusvahelised suhted ja algatab ühistegevusi muude Euroopa ja väljaspool Euroopat asuvate organisatsioonidega, kes tegutsevad seotud valdkondades, ning kui see on asjakohane, astub nende organisatsioonide liikmeks;
- j) tegutseb mis tahes muul ülesannete täitmiseks vajalikul viisil.

4. BBMRI-ERICu tegevus on poliitiliselt neutraalne ja lähtub järgmistest väärtusest: üleeuroopaline ulatus, millele lisanduvad teaduslik tippase, läbipaistvus, avatus, kiire reageerimine, eetiline teadlikkus, õigusnormide täitmine ja inimlikud väärtused.

Artikkel 4

Liikmed ja vaatlejad

1. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 9 lõikega 1 on BBMRI-ERICu liikmeteks liikmesriigid, assotsieerunud riigid ning kolmandad riigid, kes ei ole assotsieerunud riigid, ning valitsustevahelised organisatsioonid, kes on nõustunud käesoleva põhikirjaga. Asutajaliikmed on sätestatud II lisas.
2. Liikmesriigid, kolmandad riigid ning valitsustevahelised organisatsioonid võivad saada BBMRI-ERICu liikmeks igal ajal, kui liikmete kogu annab selleks oma nõusoleku kooskõlas põhimõtetega, mis on sätestatud artikli 11 lõike 8 punktis b. Otsuse täiendavate nõuete kohaldamise kohta BBMRI-ERICuga pärast esimest kolme aastat liituvate liikmete suhtes võtab vastu liikmete kogu.
3. Iga liige:
 - a) pakub kohaldatava õigusliku ja eetilise raamistiku piires juurdepääsu BBMRI-ERICu partnerbiopankadele, bioloogilistele ja biomolekulaarsetele ressursidele ja/või nendega seotud andmetele ühiste standardite ja tingimuste alusel, mis on üksikasjalikumalt kindlaks määratud BBMRI-ERICu partnerite hartas ning liikmete poolt heaks kiidetud;
 - b) loob riikliku/organisatsiooni sõlme ja määrab riikliku/organisatsiooni koordinaatori;
 - c) tagab riiklike/organisatsiooni sõlmede kaudu partnerbiopankade koordineerimise, mis hõlbustab juurdepääsu bioloogilistele ja biomolekulaarsetele ressursidele ning nendega seotud andmetele;
 - d) vajaduse korral teeb investeringuid infrastruktuuri, et toetada BBMRI-ERICut;
 - e) toetab suutlikkuse arendamist biopanganduse valdkonnas;
 - f) toetab BBMRI-ERICu peamist eesmärki ja BBMRI-ERICu tööprogrammi rakendamist.
4. Iga liige võib pärast esimest viit aastat alates BBMRI-ERICuga ühinemisest BBMRI-ERICust välja astuda, teatades sellest kirjalikult liikmete kogu eesistujale ja peadirektorile vähemalt kolm kuud enne järgmise aasta eelarve heakskiitmist.
5. Peadirektor võib teha liikmete kogule ettepaneku kohustusi mittetäitva liikme väljaarvamiseks.

6. Esialgne liikmete loetelu on esitatud II lisas ning keskne juhtimisbüroo ajakohastab seda veebipõhiselt.
7. BBMRI-ERICu vaatlejad on liikmesriigid, assotsieerunud riigid ja kolmandad riigid, nagu on määratletud ERICu määruse artikli 9 lõikes 1, ning valitsustevahelised organisatsioonid, kes on esitanud vaatlejaks saamise taotluse.
8. Vaatlejastaatus antakse maksimaalselt kolmeks aastaks ning selle peab heaks kiitma liikmete kogu, nagu on sätestatud artikli 11 lõike 8 punktis c. Pärast kolme aastat peab vaatleja kas taotlema liikmesust või BBMRI-ERICust välja astuma, kui liikmete kogu ei otsusta teisiti.
9. Vaatlejad võivad:
 - a) ilma hääleõigusega osaleda liikmete kogu aruteludes;
 - b) osaleda teatavates BBMRI-ERICu tegevustes, mille määrab kindlaks liikmete kogu.
10. Esialgne vaatlejate loetelu on esitatud II lisas ning keskne juhtimisbüroo ajakohastab seda veebipõhiselt.

II PEATÜKK

FINANTSSÄTTED

Artikkel 5

BBMRI-ERICu vahendid

1. BBMRI-ERICu eelarvest rahastatakse BBMRI-ERICu ühistegevusi, sealhulgas peadirektori, keskse juhtimisbüroo ja ühisteenuste kulusid. Eelarve kiidab heaks liikmete kogu tööprogrammi vastuvõtmisega.
2. BBMRI-ERICu eelarve koosneb järgmisest:
 - a) liikmete ja vaatlejate rahalised sissemaksed;
 - b) asukohariigi ja ühisteenuste asukohariikide sissemaksed;
 - c) muu tulu.
3. Mis tahes tulu, mis on saadud BBMRI-ERICu töö käigus ja mis lisandub eelarvele, kasutatakse tööprogrammi edendamiseks vastavalt liikmete kogu otsusele.
4. Liikmed ja vaatlejad kannavad ise BBMRI-ERICu koosolekutel osalemise kulud.
5. Iga BBMRI-ERICu liige ja vaatleja maksab oma osa BBMRI-ERICu eelarvest. Kui liikmete kogus ei lepi kokku teisiti, tehakse sissemaksed sularahas.
6. Iga liikme sissemakse on kooskõlas liikmete sissemaksete tabeliga, mis on sätestatud III lisas.
7. Iga vaatleja sissemakse on 30 % liikme sissemaksest, nagu on määratletud liikmete sissemaksete tabelis, mis on sätestatud III lisas.
8. III lisas sätestatud liikmete sissemaksete tabelis esitatud määrasid võib muuta, kui ühineb uus liige või vaatleja või kui liige või vaatleja lahkub või arvatakse välja. Uued määrad hakkavad kehtima järgmise finantsaasta 1. jaanuarist.

9. Liikmete kogu võib otsustada võtta arvesse liikme või vaatleja mis tahes eriasjaolusid ja tema sissemaksed vastavalt kohandada.

10. Kooskõlas tööprogrammiga ja liikmete kogu heaks kiidetud eeskirjadega võivad liikmed BBMRI-ERICu ühiseelarvesse teha osaliselt mitterahalisi sissemaksid.

11. BBMRI-ERICul on õigus vastu võtta toetusi, erisissemaksid ja muid maksid mis tahes eraisikult, era- või avalik-õiguslikult asutuselt käesolevas põhikirjas sätestatud eesmärkidel. Liikmete kogu peab selleks andma oma nõusoleku.

12. BBMRI-ERICu arvel olevad ja tema kulul saadud varad moodustavad tema omandi. Mitterahaliste sissemaksete puhul lepatakse omandi küsimused kokku asjaomaste liikmesriikide või vaatlejate ja BBMRI-ERICu vahelise erilepinguga vastavalt liikmete kogu otsusele.

Artikkel 6

Hanked ja maksuvabastus

1. BBMRI-ERIC kohtleb hankekandidaate ja pakkujaid võrdselt ja mittediskrimineerivalt, olenemata sellest, kas need asuvad Euroopa Liidus või mitte. BBMRI-ERICu hankepõhimõtetes võetakse arvesse läbipaistvuse, mittediskrimineerimise ja konkurentsi põhimõtteid. Hankemenetluste sise-eeskirjad ja kriteeriumid võtab vastu liikmete kogu.

2. Maksuvabastus, mis põhineb nõukogu 28. novembri 2006. aasta direktiivi 2006/112/EÜ (mis käsitleb ühist käibemaksusüsteemi) ⁽¹⁾ artikli 143 lõike 1 punktis g ja artikli 151 lõike 1 punktis b ning on kooskõlas nõukogu 15. märtsi 2011. aasta rakendusmääruse (EL) nr 282/2011 (millega sätestatakse ühist käibemaksusüsteemi käsitleva direktiivi 2006/112/EÜ rakendusmeetmed) ⁽²⁾ artiklitega 50 ja 51, on piiratud käibemaksu väärtusega selliste teadus- ja arendustegevuse kaupade ja teenuste puhul, mis:

a) on otseselt seotud BBMRI-ERICu juhtimise ja teenustega;

b) on tihedalt seotud artiklis 3 sätestatud eesmärkide ja tegevusega;

c) toovad kasu kogu teadlaskonnale;

d) ületavad väärtuse poolest 250 euro piiri ning

e) on hangitud BBMRI-ERICu poolt, kes on nende eest täielikult tasunud.

3. Üksikute liikmete hangete suhtes maksuvabastusi ei kohaldata. Täiendavaid piiranguid ei kohaldata.

Artikkel 7

Vastutus

1. Liikmete rahaline vastutus piirdub nende sissemaksetega, mis on sätestatud III lisas.

2. BBMRI-ERIC võtab asjakohased kindlustused, et katta oma ülesehitusest ja tegevusest tulenevaid riske, mida ei hõlma lõige 1.

Artikkel 8

Eelarvepõhimõtted, raamatupidamine ja audit

1. Kõik BBMRI-ERICu tulu- ja kuluartiklid peavad kajastuma eelkalkulatsioonides, mis koostatakse iga eelarveaasta kohta ja näidatakse ära tööprogrammi eelarve osas. Eelarve tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.

⁽¹⁾ ELT L 347, 11.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 77, 23.3.2011, lk 1.

2. Liikmed tagavad, et assigneeringuid kasutatakse usaldusväärse finantshalduse põhimõtete kohaselt.
3. Eelarve koostatakse ja seda täidetakse ning raamatupidamisaruandlus toimub kooskõlas läbipaistvuse põhimõttega.
4. BBMRI-ERIC peab arvestust kõikide tulude ja kulude kohta. Raamatupidamisaruannetele lisatakse aruanne, mis käsitleb eelarvehaldamist ja finantsjuhtimist eelarveaastal.
5. BBMRI-ERICu suhtes kohaldatakse raamatupidamisstandardeid, mis on sätestatud asukohaliikmesriigis kohaldatavates õigusaktides.
6. BBMRI-ERICu eelarveaasta on kalendriaasta.
7. Liikmete kogu nimetab välisaudiitorid raamatupidamise kontrollimiseks. Välisaudiitori volitusi uuendatakse perioodiliselt vastavalt erisätetele, mis on sätestatud liikmete kogus vastu võetud finantseeskirjades.
8. Välisaudiitorid esitavad finantskomitee kaudu liikmete kogule aruande raamatupidamise aastaaruande kohta. Peadirektor annab audiitoritele teavet, mis on vajalik nende ülesannete täitmiseks.

III PEATÜKK

HALDAMINE JA JUHTIMINE

Artikkel 9

Juhtimisstruktuur

BBMRI-ERICu juhtimisstruktuur hõlmab järgmisi organeid:

- a) liikmete kogu;
- b) rahanduskomitee;
- c) peadirektor, keda toetab halduskomitee;
- d) teaduse ja eetika nõuandekogu.

Artikkel 10

Liikmete kogu

1. Liikmete kogu on organ, mille kaudu liikmed teevad kollektiivseid otsuseid BBMRI-ERICuga seotud küsimustes. Kõnealused otsused rakendab seejärel peadirektor koos keskse juhtimisbüroo töötajate ja halduskomiteega.
2. Liikmete kogu moodustatakse liikmete esimesel koosolekul pärast BBMRI asutamist Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina.
3. Liikmete kogu koosneb kõigist BBMRI-ERICu liikmetest. Iga liiget esindab kuni kaks delegaati, kelle on ametlikult määranud pädev asutus. Nendega võib olla kaasas kuni kolm nõunikku, kes võivad tegutseda delegaatide asendusliikmetena. Liikmed esitavad ametisse nimetamise kirjas hääleõigusega delegaadi nime ja esindamise järjekorra.

4. Iga vaatleja võib liikmete kogu koosolekule saata kuni kaks ametlikku esindajat, kellel on vaatlusõigus.
5. Liikmete kogu koosolekutel võivad osaleda teised vaatlejad vastavalt liikmete kogus vastu võetud töökorrale.
6. Liikmete kogu:
 - a) võtab vastu iga-aastase tööprogrammi ja eelarve koos esialgse tööprogrammi ja eelarvega kahe järgmise aasta jaoks;
 - b) võtab vastu töökorra, finantseeskirjad ja sise-eeskirjad vastavalt artikli 11 lõike 8 punktile a;
 - c) võtab vastu kõik reeglid, eeskirjad ja poliitikad, mida on vaja tööprogrammi usaldusväärseks juhtimiseks, eelkõige juurdepääsukorra bioloogilistele ressurssidele, andmetele biopankades ja teenustele, mille on välja töötanud BBMRI;
 - d) määratleb rahanduskomitee ülesanded;
 - e) valib ja vabastab ametist eesistuja ja tema asetäitja;
 - f) valib ja vabastab ametist rahanduskomitee eesistuja ja tema asetäitja;
 - g) nimetab ja vabastab ametist peadirektori;
 - h) kiidab heaks teiste kõrgetasemeliste töötajate värbamise ja ametist vabastamise vastavalt sise-eeskirjadele;
 - i) moodustab teaduse ja eetika nõuandekogu ning muud komiteed, kogud või organid, nagu sidusrühmade foorum, ja määrab kindlaks nende ülesanded ja juhtimise;
 - j) esitab peadirektorile suuniseid ja juhtnööre;
 - k) kiidab heaks aastaaruande, raamatupidamise aastaaruande ja BBMRI-ERICu mis tahes nõuandekomitee aruanded;
 - l) käsitleb mis tahes liikme esitatud kõiki küsimusi, mis seonduvad BBMRI-ERICu või selle tegevusega;
 - m) võtab vastu liikmeid ja lõpetab liikmestaatuse vastavalt artikli 11 lõike 8 punktile b;
 - n) võtab vastu vaatlejaid ja lõpetab partnerluse vaatlejaga vastavalt artikli 11 lõike 8 punktile c;
 - o) kohandab rahaliste sissemaksete määrasid vastavalt artikli 5 lõikele 8;
 - p) otsustab põhikirja muudatuste üle vastavalt artikli 11 lõikele 7 ning
 - q) täidab muid talle käesoleva põhikirjaga pandud ülesandeid, sealhulgas neid, mis on esitatud lisades või muudatustes.

Artikkel 11

Otsuste tegemine liikmete kogus

1. Käesoleva artikli kohaldamisel tähendab „kohal” füüsilist kohalolekut või osalemist telefoni, videokonverentsi või muu praktilise vahendi kaudu, nagu on töökorras kindlaks määratud.
2. Kvoorum on koos, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - a) kohal on liikmete enamus ja nad esindavad 75 % liikmete iga-aastastest kohustuslikest sissemaksetest;

- b) lõikes 8 nimetatud otsuste puhul: kohal on 75 % liikmetest ja nad esindavad 75 % liikmete iga-aastastest kohustuslikest sisse maksetest;
- c) kohalolevatest liikmetest peab hääleteenamus olema Euroopa Liidu liikmesriikidel ⁽¹⁾.
3. Igal liikmel on üks hääl. Kohustusi mittetäitval liikmel hääleõigust ei ole.
4. Kõikide otsuste tegemisel püütakse liikmete kogus saavutada konsensus.
5. Kui konsensus ei saavutata, piisab otsuse vastuvõtmiseks kohalolevate ja hääletavate liikmete lihthääleteenamusest, kui käesolevas põhikirjas või töökorras ei ole sõnaselgelt sätestatud teisiti.
6. Hääle võrdse jagunemise korral on otsustav hääl kohustuslike sisse maksete enamusel.
7. Otsused, millega tehakse komisjonile ettepanek põhikirja muutmiseks, nõuavad ühehäälset heakskiitu.
8. Järgmised otsused nõuavad vähemalt 75 % liikmete nõusolekut, kes esindavad vähemalt 75 % iga-aastastest kohustuslikest sisse maksetest:
- a) töökorra, finants- ja sise-eeskirjade vastuvõtmine ja muutmine;
- b) uute liikmete vastuvõtmine;
- c) uute vaatelejate vastuvõtmine;
- d) hääletused kohustusi mittetäitvate liikmete üle, sealhulgas, kuid mitte ainult, liikmete väljaarvamine (asjaomased liikmed hääletusel ei osale);
- e) otsus BBMRI-ERICu lõpetamise kohta.
9. Järgmised otsused nõuavad vähemalt 75 % kohalolevate ja hääletavate liikmete nõusolekut, kes esindavad vähemalt 75 % iga-aastastest kohustuslikest sisse maksetest:
- a) otsused tööprogrammi ja eelarve kohta;
- b) aastaaruande ja raamatupidamise aastaaruande kinnitamine;
- c) rahaliste sisse maksete määrade kohandamine vastavalt artikli 5 lõikele 8;
- d) peadirektori ametisse nimetamine või ametist vabastamine;
- e) otsused BBMRI-ERICu tegevuse lõpetamise kohta infrastruktuuri lõpetamise korral.
10. Liikmete kogu ja rahanduskomitee eesistuja ja tema asetäitja valitakse liikmete delegaatide hulgast, kui kohal on ja hääletab vähemalt 75 % liikmetest, üheks aastaks võimalusega kaks korda tagasi valida. Eesistuja puudumise või teovõimetuse korral esindab teda asetäitja.
11. Liikmete kogu kohtub vähemalt korra aastas. Samuti võib ta kokku tulla erakorraliseks istungiks eesistuja või ühe neljandiku liikmete nõudmisel.

Artikkel 12

Rahanduskomitee

1. Rahanduskomitee on liikmete kogu nõuandev ja ettevalmistav komitee, mille ülesanded on järgmised:

⁽¹⁾ Kui nõukogu võtab vastu määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 9 lõike 3 muudatuse, millega lubatakse assotsieerunud riikide osalemist ERICus samadel alustel kui Euroopa Liidu liikmesriikidel, tuleb muudatuse jõustumise päevast tingimust c lugeda järgmiselt „kohalolevatest liikmetest peab hääleteenamus olema Euroopa Liidu liikmesriikidel ja assotsieerunud riikidel”.

- a) nõustada liikmete kogu ja peadirektorit BBMRI-ERICu juhtimise ja eelarve ettevalmistamisega seotud küsimustes ning kulude ja raamatupidamise ja tulevase finantsplaneerimisega seotud küsimustes;
 - b) anda liikmete kogule ja peadirektorile nõu muude BBMRI-ERICu organite soovitude finantsmõju kohta;
 - c) taotluse korral anda nõu muude finantsküsimuste kohta, mis on seotud BBMRI-ERICu juhtimise ja haldamisega;
 - d) esitada liikmete kogule ettepanek välisaudiitorite nimetamise kohta.
2. Pärast aruannete esitamist peadirektorile annavad välisaudiitorid otse ja isiklikult aru rahanduskomiteele.
 3. Rahanduskomitee tegutseb vastavalt töökorrale ja finantseeskirjadele, mille on vastu võtnud liikmete kogu.

Artikkel 13

Peadirektor

1. Liikmete kogu nimetab peadirektori ametisse vähemalt kolmeks aastaks, võimalusega uuesti ametisse nimetada. Peadirektori võib ametist vabastada sama korra kohaselt. Peadirektori võtab tööle BBMRI-ERIC. Peadirektorit abistavad juhtimisfunktsiooni täitmisel keskse juhtimisbüroo ja ühisteenuste töötajad.
2. Peadirektor vastutab liikmete kogu ees järgmise eest:
 - a) BBMRI-ERICu tõhus haldamine;
 - b) BBMRI-ERICu rahalised vahendid ja töötajate juhtimine;
 - c) liikmete kogu otsuste täitmise tagamine.
3. Peadirektor:
 - a) vastutab tööprogrammi rakendamise eest, sealhulgas ühisteenuste loomise ja eelarve kulude eest;
 - b) valmistab ette liikmete kogu koosoleku päevakorra ja liikmete kogu arutelud;
 - c) koostab ja esitab liikmete kogule hiljemalt kolm kuud enne iga eelarveaasta algust iga-aastase tööprogrammi kavandi, sealhulgas eelarve ja töökohtade arvu projekti, millele on lisatud esialgne tööprogrammi kavand ja eelarve projekt järgmise kahe aasta jaoks;
 - d) esitab liikmete kogule tehniliselt põhjaliku aastaaruande tööprogrammi rakendamise kohta, mis hõlmab raamatupidamisarvestust, täidetud ülesandeid, täitmata ülesandeid ning kõiki asjakohaseid selgitusi;
 - e) koostab ja esitab pärast liikmete kogult nõusoleku saamist mis tahes dokumendid, mida nõuab Euroopa Komisjon;
 - f) koordineerib teabevahetust ja tegevust BBMRI-ERICu riigi/organisatsiooni sõlmede ja ühisteenuste puhul, kasutades selleks halduskomiteed ja moodustades selliseid komiteesid, mida peetakse vajalikuks BBMRI-ERICu haldamiseks;

- g) korraldab valimised ühisteenuste loomiseks ja mis tahes muudeks asjadeks, mis nõuavad sellist menetlust IV lisa kohaselt;
- h) nimetab ühisteenuste direktorid, olles eelnevalt konsulteerinud selle liikmesriigi delegaatidega, kus ühisteenused asuvad;
- i) loob teaduse ja eetika nõuandekogu, et hinnata teadusuuringute ettepanekuid, mis on saadud keskselt juhtimisbüroolt;
- j) teeb liikmete kogule ettepaneku liikmete ja vaatelejate vastuvõtmiseks ja väljaarvamiseks;

4. Peadirektor on BBMRI-ERICu tegevjuht ja seaduslik esindaja ning esindab BBMRI-ERICut mis tahes kohtuvaidluste korral. Peadirektor võib delegeerida volitused BBMRI-ERICu töötajatele vastavalt liikmete kogult saadud suunistele ja juhtnõuadele.

Artikkel 14

Halduskomitee

1. Halduskomitee moodustab peadirektor ja see koosneb riigi/organisatsiooni sõlmede ja ühisteenuste koordinaatoritest.
2. Halduskomitee eesistuja on peadirektor. Halduskomitee võib valida oma liikmete seast eesistuja asetäitja, kes abistab peadirektorit juhtimiskohustuste täitmisel.
3. Halduskomitee vastutab järgmise eest:
 - a) aitab ja toetab peadirektorit iga-aastase tööprogrammi kavandi ja eelarve projekti koostamisel, millele lisandub esialgne tööprogrammi kavand ja eelarve projekt järgmise kahe aasta jaoks;
 - b) toetab peadirektorit tööprogrammi rakendamisel ning BBMRI-ERICu ja liikmete partnerbiopankade tõhusa koostöö korraldamisel.

Artikkel 15

Ühisteenused

1. Ühisteenused koosnevad BBMRI-ERICu rajatistest, mis pakuvad võimalusi teadmiste, teenuste ja vahendite kasutamiseks tööprogrammis sätestatud BBMRI-ERICu ülesannete ja tegevuste teostamiseks.
2. Ühisteenused luuakse BBMRI-ERICu raames ning need on peadirektori vastutusalas.
3. Ühisteenused asuvad riikides, mis on BBMRI-ERICu liikmed. Ühisteenuste asukoha valimisel lähtutakse IV lisas sätestatud põhimõtetest.
4. Iga ühisteenust juhivad direktorid, kelle nimetab ametisse peadirektor pärast konsulteerimist asukohariigi delegaatidega.

Artikkel 16

Teaduse ja eetika nõuandekogu

1. BBMRI-ERICu tegevust hindab perioodiliselt sõltumatu teaduse ja eetika nõuandekogu. Nõuandekogu nõustab ka liikmete kogu seoses peadirektori ettepanekutega tööprogrammi rakendamise kohta.

2. Nõuandekogu koosneb väljapaistvatest teadlastest või ekspertidest, kes nimetatakse ametisse iseseisvalt, mitte oma taustorganisatsioonide või liikmete esindajana.
3. Nõuandekogu liikmed nimetab liikmete kogu, kes otsustab ka nõuandekogu liikmete rotatsiooni ja nõuandekogu pädevuse üle.

Artikkel 17

Töötajad

1. BBMRI-ERIC võib värvata töötajaid, kelle nimetab ametisse ja vabastab ametist peadirektor. Siseeeskirjades määratletud kõrgetasemeliste töötajate ametisse nimetamiseks ja ametist vabastamiseks on vaja liikmete kogu nõusolekut.
2. Liikmete kogu kinnitab tööprogrammi heaks kiites peadirektori koostatud personalipoliitika kava.
3. BBMRI-ERICu töötajate valimine on läbipaistev, mittediskrimineeriv ning austab võrdseid võimalusi.

Artikkel 18

Juurdepääs

1. BBMRI-ERIC teeb proovid ja BBMRI-ERICu partnerbiopankade loodud või nendega seotud andmebaasides olevad andmed teadlastele ja teadusasutustele kättesaadavaks vastavalt liikmete kogu heaks kiidetud juurdepääsukorrale ja -kriteeriumidele. Juurdepääsu puhul peetakse kinni tingimustest, mille proovide ja andmete pakkujad on kehtestanud oma andmebaase BBMRI-ERICuga sidudes. Ühtki käesoleva põhikirja sätet ei tuleks käsitada piiranguna BBMRI-ERICuga seotud biopankade või biomolekulaarsete ressursside omanike õigusele otsustada mis tahes proovidele või andmetele juurdepääsu andmise üle.
2. BBMRI-ERIC võimaldab juurdepääsu proovidele ja nendega seotud kliinilistele andmetele kavandatava projekti teadusliku tipptaseme alusel, mis on kindlaks määratud sõltumatu eksperdi hinnangu põhjal, olles kavandatavat uurimisprojekti kontrollinud eetilise seisukohast.
3. BBMRI-ERICu eesmärk on tagada, et proovide allikaid ja andmeid asjakohaselt tunnustataks, ning nõuab, et selline viitamine tuleb säilitada ka proovide ja andmete edasisel kasutamisel.

Artikkel 19

Intellektuaalomandi õigused

1. Ühtki käesoleva põhikirja sätet ei tuleks käsitada liikmete asjaomaste õigusnormidega ja nende osalusel sõlmitud rahvusvaheliste kokkulepetega määratletud intellektuaalomandi õiguste ja tulu jaotamise kokkulepete reguleerimisala ja kohaldamise muutmiseks.
2. BBMRI-ERIC võib nõuda kohaldatavate riiklike ja rahvusvaheliste jurisdiktsioonide raames asjakohaseid intellektuaalomandi õigusi vahendite, andmete, toodete või mis tahes muude tulemuste jaoks, mida BBMRI-ERIC on arendanud või loonud tööprogrammi ellu viies.

Artikkel 20

Aruandlus ja kontroll

BBMRI-ERIC esitab igal aastal aruande, mis sisaldab eelkõige tema tegevuse teaduslike, korralduslike ja finantsaspektide ülevaadet. Liikmete kogu peab selle aruande heaks kiitma ning edastama Euroopa Komisjonile ja asjaomastele ametiasutustele kuue kuu jooksul pärast vastava eelarveaasta lõppu. Kõnealune aruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks.

IV PEATÜKK

LÖPPSÄTTED

Artikkel 21

Keelekasutuse kord ja töökeel

1. Autentseks loetakse kõiki põhikirja versioone, mis on koostatud Euroopa Liidu ametlikes keeltes. Ükski keeleversioon ei ole ülimuslik.
2. Kui keeleversioonid ei ole kättesaadavad *Euroopa Liidu Teataja* vahendusel, sest põhikirja on muudetud viisil, mille puhul ei olnud vaja komisjoni otsust, esitab BBMRI-ERIC tõlke kõigi oma ELi liikmete ametlikesse keeltesse.
3. BBMRI-ERICu töökeel on inglise keel.

Artikkel 22

Töökord

Liikmete kogu võtab oma esimesel istungil vastu BBMRI-ERICu töökorra vastavalt hääletamise korrale, mis on sätestatud artikli 11 lõike 8 punktis a. Töökorda võib muuta sama menetluse kohaselt.

Artikkel 23

Põhikirja konsolideeritud versioon

1. Käesolev põhikiri on ajakohane ja avalikkusele kättesaadav ERICu veebisaidil ja põhikirjajärgses asukohas.
2. Põhikirja muudatused peavad olema selgelt tähistatud märkusega selle kohta, kas muudatus on oluline või vähem oluline vastavalt määruse (EÜ) nr 723/2009 artiklile 11 ja milline oli muudatuse vastuvõtmise menetlus.

Artikkel 24

BBMRI-ERICu tegevuse lõpetamine

1. Liikmete kogu võib otsustada lõpetada BBMRI-ERICu tegevuse hääletusega, mis vastab artikli 11 lõike 8 punktis e sätestatud tingimustele.
2. Sõltuvalt mis tahes kokkulepest, mille liikmed lõpetamise ajal sõlmivad, vastutab asukohaliikmesriik likvideerimise eest.
3. Liikmed otsustavad BBMRI-ERICu mis tahes tulude või omandi üleandmise ühele või enamale avalik-õiguslikule või mittetulunduslikule juriidilisele isikule, tuginedes artikli 11 lõike 9 punktis e sätestatud hääletusele.

Artikkel 25

Kohaldatav õigus – vaidluste lahendamine

1. BBMRI-ERICu loomise ja toimimise suhtes kohaldatakse:
 - a) Euroopa Liidu õigust, eelkõige ERICu määrust ja otsuseid, millele on osutatud nimetatud määruse artikli 6 lõikes 1 ja artikli 12 lõikes 1;
 - b) *asukohaliikmesriigi* õigust juhtudel, mis ei ole reguleeritud või ei ole osaliselt reguleeritud punktis a nimetatud õigusaktidega;
 - c) põhikirja ja rakenduseeskirju (töökord, finants- ja sise-eeskirjad).

2. Liikmed teevad kõik endast oleneva selleks, et lahendada rahumeelsel viisil vaidlused, mis võivad tekkida seoses käesoleva põhikirja tõlgendamise või kohaldamisega.
 3. Euroopa Liidu Kohus on pädev lahendama BBMRI-ERICut käsitlevaid kohtuvaidlusi liikmete vahel, liikmete ja BBMRI-ERICu vahel ning kõiki selliseid kohtuvaidlusi, milles osaleb Euroopa Liit.
 4. BBMRI-ERICu ja kolmandate isikute vaheliste vaidluste suhtes kohaldatakse kohtualluvust käsitlevaid ELi õigusakte. Juhtudel, mis ei ole hõlmatud Euroopa Liidu õigusaktidega, määrab asukohaliikmesriigi õigus pädeva jurisdiktsiooni vaidluste lahendamiseks.
-

II LISA

LIIKMETE JA VAATLEJATE NIMEKIRI JA NEID ESINDAVAD ÜKSUSED

Liikmed	Esindav üksus (nt ministeerium, teadusuuringute nõukogu)
Belgia Kuningriik	Teaduspoliitika riikliku kavandamise talitus (BELSPO)
Tšehhi Vabariik	Haridusministeerium (MŠMT)
Saksamaa Liitvabariik	Saksamaa hariduse ja teaduse riigiministeerium (BMBF)
Eesti Vabariik	Eesti Vabariigi Haridus- ja Teadusministeerium (MER EE)
Kreeka Vabariik	Ateena biomeditsiiniliste teadusuuringute sihtasutus (BRFAA)
Prantsuse Vabariik	Tervise- ja meditsiinuuringute instituut (INSERM)
Itaalia Vabariik	Riiklik terviseinstituut (ISS)
Malta Vabariik	Malta Ülikool (UoM)
Madalmaade Kuningriik	Madalmaade tervisealaste teadusuuringute ja arendustegevuse organisatsioon (ZonMW)
Austria Liitvabariik	Austria teadus- ja uurimistegevuse riigiministeerium (BMWF)
Soome Vabariik	Soome Vabariigi haridus- ja kultuuriministeerium (OKM)
Rootsi Kuningriik	Rootsi teadusuuringute nõukogu (SRC)

Vaatlejad	Esindav üksus (nt ministeerium, teadusuuringute nõukogu)
Norra	Norra teadusuuringute nõukogu
Poola Vabariik	Poola Vabariigi teaduse ja kõrghariduse ministeerium (MNiSW)
Šveits	Šveitsi riiklik teadusfond (SNSF)
Türgi	Izmiri Dokuz Eyluli ülikool

III LISA

LIIKMETE SISSEMAKSETE TABEL

- 1) Käesolevas lisas sätestatakse mehhanism liikmete/vaatlejate sissemaksete arvutamiseks. Liikmete/vaatlejate sissemaksete kogusummad määratakse kindlaks iga-aastases tööprogrammis ja eelarves.
 - 2) Liikmete sissemakse koosneb kindlaksmääratud summast ja muutuvast osast.
 - 3) Kindlaksmääratud summa puhul on kaks kategooriat:
 - a) alla 3 miljoni elanikuga liikmed või rahvusvahelised organisatsioonid maksavad kindlaksmääratud summa madalama kategooria järgi;
 - b) vähemalt 3 miljoni elanikuga liikmed maksavad kindlaksmääratud summa kõrgema kategooria järgi.
 - 4) Ajal, mil see põhikiri jõustub, on kindlaksmääratud summad järgmised:
 - a) 20 000 eurot madalama kategooria liikmete puhul ning
 - b) 25 000 eurot kõrgema kategooria liikmete puhul.
 - 5) Kindlaksmääratud summa vaatlejate puhul on 30 % vastavast kategooriast.
 - 6) Rahvusvaheliste organisatsioonide makstava muutuva osa määrab liikmete kogu iga juhtumi puhul eraldi.
 - 7) Liikmete/vaatlejate sissemaksete muutuva osa kogusummad määratakse kindlaks, lahutades liikmete/vaatlejate kindlaksmääratud summad ja rahvusvaheliste organisatsioonide sissemaksete muutuva osa liikmete/vaatlejate sissemaksete kogusummast.
 - 8) Muutuva osa kogusumma on jaotatud liikmesriikide vahel, võttes arvesse nende SKP osakaalu kõikide liikmesriikide liidetud SKPs.
 - 9) Vaatlejariikide muutuva osa arvutamisel lähtutakse 30 % nende riikide SKPst.
 - 10) Ükski liige ei maksa rohkem kui 25 % liikmete ja vaatlejate sissemaksete kogusummast. Juhul kui eespool kirjeldatud osamaksete mudeli puhul ületaks liikme sissemakse seda taset, jaotatakse ülejäänud osa teiste liikmete/vaatlejate vahel, võttes arvesse nende protsenti SKPst.
-

IV LISA

VALIKUMENETLUS ÜHISTEENUSTE HALDAMISEKS

Järgmist valikumenetlust kohaldatakse kõigi ühisteenuste suhtes, millest on kasu kõigile teadusringkondadele ja mille eest maksab BBMRI-ERIC.

- 1) Ühisteenuste haldajad valitakse avaliku konkursi korras. Valitava teenuse kirjelduse koostab peadirektor ja selle kiidab heaks liikmete kogu. Kirjeldus tehakse avalikult kättesaadavaks, kui ühisteenuse konkursikutse avaldatakse. Konkursil võivad osaleda ainult taotlejad BBMRI-ERICu liikmesriikidest.
 - 2) Liikmete kogu määrab ajutise taotluste hindamise komitee liikmed ning määrab kindlaks objektiivsed ja mittediskrimineerivad hindamiskriteeriumid, mida ajutine komitee kohaldab.
 - 3) Liikmete kogu otsustab ühisteenuse valimise ajutiselt komiteelt saadud tulemuste põhjal ja pärast positiivse soovitusel saamist rahanduskomiteelt.
-