

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. november 7.)

a Magas Szintű Transzlációs Klinikai Kutatás Európai Infrastruktúrájának európai kutatásiinfrastruktúra-konzorciumként (EATRIS ERIC) való létrehozásáról

(2013/640/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai kutatási infrastruktúráért felelős konzorcium (ERIC) közösségi jogi keretéről szóló, 2009. június 25-i 723/2009/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, az Észt Köztársaság, a Spanyol Királyság, a Francia Köztársaság, az Olasz Köztársaság, a Holland Királyság és a Finn Köztársaság felkérte a Bizottságot a Magas Szintű Transzlációs Klinikai Kutatás Európai Infrastruktúrájának európai kutatásiinfrastruktúra-konzorcium (EATRIS ERIC) létrehozására. A Spanyol Királyság és a Francia Köztársaság kezdetben megfigyelőként fog részt venni az EATRIS ERIC munkájában.
- (2) A Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, az Észt Köztársaság, a Spanyol Királyság, a Francia Köztársaság, az Olasz Köztársaság és a Finn Köztársaság Hollandiát választotta ki az EATRIS ERIC székhely szerinti tagállamának tiszt-ségére.
- (3) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 723/2009/EK rendelet 20. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) Ezúton EATRIS ERIC elnevezéssel létrejön a Magas Szintű Transzlációs Klinikai Kutatás Európai Infrastruktúrájának európai kutatásiinfrastruktúra-konzorcium.

(2) Az EATRIS ERIC alapszabályát a melléklet tartalmazza. Az alapszabályt az EATRIS ERIC honlapján és alapszabálya szerinti székhelyén naprakészen kell tartani és nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

(3) Az EATRIS ERIC alapszabályának 1., 2., 18., 20., 21., 22., 23., 24., 25., 28. és 29. cikke tartalmazza azokat az alapvető elemeket, amelyek módosításához a 723/2009/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdése értelmében szükséges a Bizottság jóváhagyása.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2013. november 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 206., 2009.8.8., 1. o.

MELLÉKLET

AZ EATRIS ERIC ALAPSZABÁLYA

A TAGOK,

elismerve az EATRIS ERIC infrastruktúra szervezésében működő nemzeti központok és translációs kutatási kapacitásuk szerepének fontosságát;

azzal a céllal, hogy az orvosi biológiai translációs kutatás fejlesztése érdekében a magas szintű translációs kutatásnak olyan, európai infrastruktúráját alakítsák ki, amely felöleli az orvosi biológiai kutatás megelőző, diagnosztikai és terápiás stratégiai megújításának és a lakossági egészségügyi ellátás javításának előmozdításához szükséges kulcsfontosságú preklinikai és klinikai létesítményeket és szaktudást;

azzal a céllal, hogy hozzáférést nyújtsanak a magas szintű kutatás európai infrastruktúrájához annak érdekében, hogy számottevő hatást érjenek el az egészségügyi ellátásban, és jelentősen hozzájáruljanak a translációs tudományt előrevivő eszközök és technológiák fejlődéséhez;

elismerve és munkájuk alapjául véve az EATRIS előkészítő szakaszának az Európai Bizottság által finanszírozott projektjével elért eredményeket és az EATRIS átmeneti szakaszában elért fejlődést;

azzal az elhatározással, hogy – az EATRIS átmeneti szakaszának kimeneteleképpen – felkéri az Európai Bizottságot a Magas Szintű Transzlációs Klinikai Kutatás Európai Infrastruktúrájának európai kutatási infrastruktúra-konzorcium (EATRIS ERIC) létrehozására,

MEGÁLLAPODTAK A KÖVETKEZŐ RENDELKEZÉSEKBEN:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Elnevezés, székhely és munkanyelv

1. Decentralizált európai kutatási infrastruktúra jön létre „a Magas Szintű Transzlációs Klinikai Kutatás Európai Infrastruktúrája” elnevezéssel.
2. A Magas Szintű Transzlációs Klinikai Kutatás Európai Infrastruktúrájának európai kutatási infrastruktúra-konzorcium neve „EATRIS ERIC”.
3. Az EATRIS ERIC alapszabály szerinti székhelye a hollandiai Amszterdamban található.
4. Az EATRIS ERIC munkanyelve az angol.

2. cikk

Feladatok és tevékenységek

1. Az EATRIS ERIC előmozdítja a translációs medicina területén folytatott kutatást.
2. Az EATRIS ERIC vállalja, hogy megszervezi és előmozdítja az EATRIS kutatási infrastruktúra létrehozásához és működéséhez szükséges irányítási és összehangolási feladatokat.
3. Az EATRIS kutatási infrastruktúra kapcsolatot létesít azok között az európai kutatóintézetek között, amelyek a kutatási és fejlesztési kapacitásuk egy részét az EATRIS ERIC javára fordítják azáltal, hogy a translációs medicina területén folytatott kutatással és különösen a következőkkel kapcsolatos tartalmakat, eszközöket és tudást osztanak meg:
 - a) biológiai termékek és fejlett terápiák, például gén- és sejterápia és regeneratív gyógyászat;
 - b) biomarkerek;
 - c) kis molekulák;
 - d) molekuláris képalkotás és nyomjelzés;
 - e) vakcinák.

II. FEJEZET

TAGOK

3. cikk

Tagság és képviselet

1. Az EATRIS ERIC tagjai között legalább három tagállamnak kell lennie; kizárólag államok és kormányközi szervezetek lehetnek tagok és rendelkezhetnek szavazati joggal.
2. Minden tag egy vagy két képviselőt nevezhet ki a kormányzótanácsba. Két képviselő kinevezése esetén azok együtt rendelkeznek egy szavazattal.
3. A tagokat és képviselőiket az I. függelék sorolja fel. Az EATRIS ERIC létrehozására irányuló megkeresést az Európai Bizottság elé terjesztő tagállamok megnevezése a továbbiakban: alapító tagállamok.

4. cikk

Új tagok belépése

1. A tagsági jogviszony kérelmezőjének a kormányzótanács elnökéhez kell írásos kérelmet intéznie, melyben a kérelmező részletezi, hogy az EATRIS ERIC feladatait és tevékenységeit milyen pénzügyi és egyéb hozzájárulással mozdítja elő, és hogyan fog eleget tenni kötelezettségeinek.
2. Új tag felvételéhez a kormányzótanács jóváhagyására van szükség.

5. cikk

Tag lemondása és a tagsági jogviszony megszüntetése

1. Az EATRIS ERIC létrehozásától számított első öt éven belül egyetlen tag sem mondhat le, kivéve akkor, ha tagsági jogviszonya eleve csak egy meghatározott, rövidebb időszakra szól.
2. Az EATRIS ERIC létrehozásától számított első öt év elteltével egy tag akkor mondhat le tagságáról, ha erről legalább tizenkét hónappal korábban kérelmet nyújtott be. A lemondás csak az adott pénzügyi év végén és csak azután válik hatályossá, hogy a lemondó tag teljesítette kötelezettségeit.
3. E cikk (1) bekezdésétől eltérve egy tag a szervezet fennállásának első öt évében is lemondhat tagságáról abban az esetben, ha a kormányzótanács úgy határoz, hogy megemeli a 2. függelék e) és f) pontja szerinti éves pénzügyi hozzájárulást. A tagságáról lemondani kívánó tagnak az éves hozzájárulás megemelésére irányuló javaslat elfogadásától számított hat hónapon belül kérelmeznie kell lemondását. A lemondás az adott pénzügyi év végén, azzal a feltétellel válik hatályossá, hogy a lemondó tag teljesítette kötelezettségeit.
4. A kormányzótanács az alábbi esetekben jogosult a tagsági jogviszony megszüntetésére:
 - a) a tag súlyosan megszegte egy vagy több, ezen alapszabályból fakadó kötelezettségét;
 - b) a tag nem orvosolta a kötelezettségszegést az arról kapott értesítéstől számított hat hónapon belül.A kormányzótanács az érintett tagot felkéri arra, hogy még a határozathozatal előtt ismertesse álláspontját a tagsági jogviszonya megszüntetése tárgyában előterjesztett határozatról.
5. A tagsági jogviszonyáról lemondó vagy attól megfosztott tag nem tarthat igényt semmilyen hozzájárulása visszaszolgáltatására vagy visszatérítésére, és nem élhet követeléssel az EATRIS ERIC vagyona terhére.

6. cikk

A tagok jogai és kötelezettségei

1. A tagok jogosultak különösen arra, hogy:
 - a) a kormányzótanács ülésein részt vegyenek és szavazzanak;
 - b) az EATRIS ERIC-et érintő stratégiák, szakpolitikák, döntéshozatali eljárások kidolgozásában részt vegyenek;

- c) kutatóközösségeik részt vegyenek az EATRIS ERIC rendezvényein;
 - d) kutatóközösségeik hozzáférjenek az EATRIS ERIC-hez, és tőle támogatást kapjanak.
2. Minden tag köteles:
- a) befizetni a kormányzótanács által megállapított éves pénzügyi hozzájárulást;
 - b) képviselőit teljes körűen felhatalmazni arra, hogy a kormányzótanács ülésein felmerülő valamennyi kérdésben egyetlen szavazással szavazatot adjanak le;
 - c) létrehozni egy nemzeti központot vagy infrastruktúra-konzorciumot az ezen alapszabályból fakadó kötelezettségek teljesítésére;
 - d) kinevezni egy nemzeti igazgatót a kormányzótanácsbeli képviseletének ellátására;
 - e) biztosítani a hozzáférés lehetővé tételéhez szükséges műszaki infrastruktúrát;
 - f) elősegíteni az EATRIS ERIC nyújtotta szolgáltatásoknak a saját országa kutatói általi igénybevételét, és gyűjteni a felhasználói visszajelzéseket és igényeket;
 - g) támogatni saját országának azon központjait, amelyek csatlakozni kívánnak az EATRIS ERIC infrastruktúrában részt vevő tagállamok valamelyikének nemzeti infrastruktúrájához.
3. A tagok – egyenként vagy más tagokkal, megfigyelőkkel vagy harmadik felekkel közösen – az éves pénzügyi hozzájáruláson felül is hozzájárulhatnak az EATRIS ERIC működéséhez. Az ilyen jellegű – készpénzben vagy természetben nyújtott – hozzájáruláshoz a kormányzótanács jóváhagyására van szükség.
4. Az EATRIS ERIC a nemzeti központokkal megállapodást köt azon feltételek rögzítésére, amelyek szerint a nemzeti központok csatlakozhatnak az EATRIS ERIC infrastruktúrájához, és átvállalhatják a 2. cikk szerinti feladatokat és tevékenységeket. A nemzeti igazgató mindent megtesz annak érdekében, hogy összehangolja a nemzeti központjai kapcsolattartását az EATRIS ERIC-kel.

III. FEJEZET

MEGFIGYELŐK

7. cikk

Megfigyelői jogviszony

1. Megfigyelői jogviszony iránti kérelmet nyújthatnak be azok az államok és kormányközi szervezetek, amelyek hozzá kívánnak járulni az EATRIS ERIC tevékenységéhez, de még nem áll módjukban tagként csatlakozni.
2. A megfigyelői jogviszony legfeljebb három évig tarthat, hacsak a kormányzótanács ettől eltérő határidőt nem szab.
3. A megfigyelői jogviszonyt írásban kell kérelmezni a kormányzótanács elnökétől, és a kérelemben ismertetni kell, hogy a kérelmező milyen módon kíván hozzájárulni az EATRIS ERIC feladataihoz és tevékenységeihez.
4. Megfigyelői jogviszony létesítéséhez a kormányzótanács jóváhagyására van szükség.

8. cikk

Megfigyelő lemondása és megfigyelői jogviszony megszüntetése

1. Bármely megfigyelő bármely pénzügyi év végén lemondhat a megfigyelői jogviszonyról, ha erről legalább hat hónappal korábban kérelmet nyújtott be.
2. A megfigyelői jogviszonyról való lemondás hatálybalépéséhez a kérelmezőnek előzőleg eleget kell tennie pénzügyi és egyéb kötelezettségeinek.
3. A kormányzótanács az alábbi esetekben jogosult a megfigyelői jogviszony megszüntetésére:
 - a) a megfigyelő súlyosan megszegte egy vagy több, ezen alapszabályból fakadó kötelezettségét;
 - b) a megfigyelő nem orvosolta a kötelezettségszegést az arról kapott értesítéstől számított hat hónapon belül.

A kormányzótanács az érintett megfigyelőt felkéri arra, hogy még a határozathozatal előtt ismertesse álláspontját a megfigyelői jogviszonya megszüntetése tárgyában előterjesztett határozatról.

4. A megfigyelői jogviszonyáról lemondó vagy attól megfosztott megfigyelő nem tarthat igényt semmilyen hozzájárulása visszaszolgáltatására vagy visszatérítésére, és nem élhet követeléssel az EATRIS ERIC vagyona terhére.

9. cikk

A megfigyelők jogai és kötelezettségei

1. A megfigyelők jogosultak különösen arra, hogy:
 - a) a kormányzótanács ülésein szavazati jog nélkül részt vegyenek;
 - b) kutatóközösségük részt vegyen az EATRIS ERIC rendezvényein;
 - c) kutatóközösségük hozzáférjen az EATRIS ERIC-hez és tőle támogatást kapjon.
2. Minden megfigyelő köteles:
 - a) egy vagy két képviselőt kinevezni a kormányzótanácsba;
 - b) befizetni a kormányzótanács által megállapított éves pénzügyi hozzájárulást;
 - c) ismertetni hozzájárulását az EATRIS ERIC-nek a 2. cikk szerinti feladataihoz és tevékenységeihez.
3. A megfigyelők – egyenként vagy más tagokkal, megfigyelőkkel vagy harmadik felekkel közösen – az éves hozzájáruláson felül is hozzájárulhatnak az EATRIS ERIC működéséhez. Az ilyen jellegű – készpénzben vagy természetben nyújtott – hozzájáruláshoz a kormányzótanács jóváhagyására van szükség.
4. A megfigyelő felhatalmazza képviselőjét (képviselőit) a 9. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja szerinti kötelezettségei teljesítésére.
5. Az EATRIS ERIC a megfigyelővel megfigyelői megállapodást köt, amely meghatározza a kötelezettségek teljesítésére, illetőleg a hozzájárulás rendelkezésre bocsátására irányadó feltételeket.

IV. FEJEZET

AZ EATRIS ERIC IRÁNYÍTÁSA

10. cikk

Irányítás és igazgatás

Az EATRIS ERIC irányítási struktúrája a következő szervekből áll:

- a) kormányzótanács;
- b) felügyelőtestület.

11. cikk

Kormányzótanács

1. A kormányzótanács az EATRIS ERIC legfelső szintű és végső fokú irányító testülete, amely teljes körű döntéshozatali joggal rendelkezik. A kormányzótanács évente legalább egyszer ülésezik, és az ezen alapszabályban foglaltaknak megfelelően felelős az EATRIS ERIC általános irányításáért és felügyeletéért.
2. A tagállamoknak együttesen szavazati többséggel kell rendelkezniük.
3. A kormányzótanács saját tagjai közül elnököt és alelnököt választ két évre szóló megbízáttal. Az elnök, illetve az alelnök újraválasztható. Ellenkező döntés hiányában az elnök vezeti le a kormányzótanács üléseit, és az alelnök segíti őt feladata ellátásában.
4. A kormányzótanács mindent megtesz annak érdekében, hogy valamennyi határozatot illetően közmegegyezésre jusson. Közmegegyezés hiányában a határozathozatalhoz elegendő az egyszerű szótöbbség, kivéve az (5), (6) és (7) bekezdésben említett határozatok esetében.
5. A kormányzótanács a tagok legalább kétharmados szótöbbségével határoz a következőkről:
 - a) az EATRIS ERIC fejlesztésére vonatkozó stratégiák elfogadása vagy módosítása;
 - b) a pénzügyi igazgató és a tudományos igazgató kinevezése, felfüggesztése vagy felmentése a nemzeti igazgatók tanácsával való egyeztetést követően;
 - c) kiegészítő testületek létrehozása az állandó testületeken felül;
 - d) a felügyelőtestület és a kiegészítő testületek megbízatását leíró és tevékenységeit rögzítő házszabály elfogadása vagy módosítása;
 - e) az éves munkaprogram és az éves költségvetés elfogadása és módosítása.

6. Tagsági vagy megfigyelői jogviszony megszüntetése tárgyában a kormányzótanács a tagok legalább háromnegyedes szótöbbségével határoz.
 7. Tagsági jogviszony megszüntetéséről való határozathozatalkor az érintett tag nem szavazhat.
 8. A kormányzótanács – az esetleges tartózkodásoktól eltekintve – a tagok egyhangú szavazatával határoz a következőkről:
 - a) alapszabály-módosítás, kivéve az 1. függelék módosítását;
 - b) az EATRIS ERIC felszámolása.
- Ellenkező megállapodás hiányában a tagokat az alapszabály és a 2. függelék módosításainak szavazásra bocsátása előtt legalább három hónappal értesíteni kell e módosítások pontos szövegéről.
9. A kormányzótanács érvényesen csak akkor ülésezhet és határozhat, ha az EATRIS ERIC teljes tagságának legalább a határozatképességhez szükséges kétharmada megjelenik vagy képviselteti magát.
 10. A kormányzótanács eljárási szabályzatot fogad el az alapszabályban foglaltak végrehajtására.

12. cikk

Felügyelőtestület

1. A felügyelőtestület felelős az EATRIS ERIC megvalósításáért, és támogatja a kormányzótanács munkáját. A felügyelőtestületet kizárólag a kormányzótanács vonhatja felelősségre.
2. A felügyelőtestület ellátja a kormányzótanács által meghatározott feladatokat, és kidolgozza a szervezetére, ülésére, valamint a pénzügyi és a tudományos igazgató közös munkavégzésének módozataira irányadó, az eljárási szabályzatba foglalandó belső szabályokat, melyeket jóváhagyásra a kormányzótanács elé kell terjeszteni.
3. A felügyelőtestület a pénzügyi igazgatóból és a tudományos igazgatóból áll.
4. A pénzügyi igazgató az EATRIS ERIC jogi képviselője, ő látja el az EATRIS ERIC jogi képviseletét minden jogvitában, és ő felelős az EATRIS ERIC (mindennapi) működési irányításáért.
5. Az EATRIS ERIC tudományos igazgatója felelős az EATRIS ERIC stratégiai tudományos fejlesztéséért és minden tudományos vonatkozású működési kérdésért.
6. A felügyelőtestület igazgatóinak megbízatása a kormányzótanács által megállapítandó, legfeljebb ötéves időtartamra szól. A kezdeti megbízatás idejének lejártakor a kormányzótanács határoz a megbízatás esetleges meghosszabbításáról. Az igazgatók kiválasztására és kinevezésére irányadó eljárásokról a kormányzótanács által elfogadott eljárási szabályzat rendelkezik.

13. cikk

Az EATRIS ERIC koordinációs és támogató hivatala

1. Az EATRIS ERIC koordinációs és támogató hivatala az EATRIS ERIC irányítását és mindennapi ügyeit intéző és a kormányzótanács munkáját segítő központi hivatal. A hivatal irányítását és személyzetének felvételét a pénzügyi igazgató látja el a tudományos igazgatóval egyeztetve.
2. Az EATRIS ERIC koordinációs és támogató hivatalát az EATRIS ERIC-nek az alapszabály szerinti székhelyen található létesítményeiben kell elhelyezni.

V. FEJEZET

KISEGÍTŐ TESTÜLETEK

14. cikk

Kisegítő testületek

1. Az EATRIS ERIC a következő kisegítő testületekkel rendelkezik:
 - a) nemzeti igazgatók tanácsa;
 - b) tudományos tanácsadó bizottság.
2. A kormányzótanács további kisegítő testületeket hozhat létre, amennyiben ezt az EATRIS ERIC működéséhez szükségesnek tartja.

15. cikk

Nemzeti igazgatók tanácsa

1. A nemzeti igazgatók tanácsa felügyeli a kormányzótanács által elfogadott stratégiák végrehajtásának összehangolását. A nemzeti igazgatók tanácsa felelős valamennyi, az EATRIS ERIC-kel kapcsolatos országos szintű tudományos tevékenységért, továbbá gondoskodik az EATRIS ERIC tevékenységének koherens és következetes voltáról és a tagok közötti együttműködésről.
2. A nemzeti igazgatók tanácsa a tagok által kinevezett nemzeti igazgatókból áll.
3. A nemzeti igazgatók tanácsa saját tagjai közül elnököt és alelnököt választ két évre szóló megbízáttal, újraválaszthatóan, összhangban az eljárási szabályzatban foglalt eljárásokkal.
4. A nemzeti igazgatók tanácsa javaslatot terjeszt elő a belső működési eljárásaira irányadó eljárási szabályokra, és a kormányzótanács általi jóváhagyásuk után elfogadja őket.
5. A nemzeti igazgatók tanácsa ellátja a kormányzótanács által a házszabályban rögzített feladatokat.
6. A nemzeti igazgatók tanácsa a kormányzótanács jóváhagyásával kiválasztja a tudományos tanácsadó bizottság tagjait.

16. cikk

Tudományos tanácsadó bizottság

1. A tudományos tanácsadó bizottság olyan, független és nemzetközileg elismert tudósokból áll, akik orvosi biológiai transzlációs kutatással foglalkoznak, és egyéni minőségükben, stratégiai tapasztalatukra való tekintettel működnek közre.
2. A tudományos tanácsadó bizottság kérésre tanácsot ad a kormányzótanácsnak, továbbá a felügyelőtestület és a nemzeti igazgatók tanácsa megkeresésére véleményt nyilvánít minden tudományos és technológiai vonatkozású kérdésben, beleértve az EATRIS ERIC kutatási menetrendjét, tudományos stratégiáit, etikai megfontolásait és éves munkaprogramját is.

VI. FEJEZET

PÉNZÜGYEK ÉS JELENTÉSTÉTEL

17. cikk

A költségvetés elvei, beszámolók

1. Az EATRIS ERIC pénzügyi éve minden évben január 1-jén kezdődik és december 31-én zárul.
2. Az EATRIS ERIC forrásai kizárólag az ebben az alapszabályban rögzített célokra használhatók fel.
3. Az EATRIS ERIC valamennyi bevétele és kiadása bele kell foglalni az egyes pénzügyi évekre vonatkozó pénzügyi tervekbe, és fel kell tüntetni az éves költségvetésben.
4. Az EATRIS ERIC beszámolójához csatolni kell az adott évre vonatkozó költségvetési és pénzgazdálkodási jelentést. Tevékenységről az EATRIS ERIC éves jelentést készít, amelyben beszámol különösen tevékenysége tudományos, működési és pénzügyi vonatkozásairól. A jelentést a kormányzótanács hagyja jóvá; a jelentést az adott pénzügyi év végétől számított hat hónapon belül meg kell küldeni az Európai Bizottságnak és az érintett hatóságoknak. A jelentést részben vagy egészben nyilvánosan közzé kell tenni.
5. Beszámolójának elkészítése, dokumentálása, ellenőrzése és közzététele tekintetében az EATRIS ERIC köteles teljesíteni az irányadó jogi és igazgatási szabályozásból fakadó követelményeket.
6. Az EATRIS ERIC biztosítja, hogy az előirányzatok felhasználása a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás elveinek megfelelően történjék.

18. cikk

Felelősség

1. Az EATRIS ERIC felelős a tartozásaiért.
2. A tagoknak az EATRIS ERIC tartozásaiért viselt felelőssége az adott tag éves pénzügyi hozzájárulásának összegére korlátozódik.
3. Az EATRIS ERIC megfelelő biztosítást köt az EATRIS ERIC kiépítésével és működtetésével összefüggő felelősségi kockázatokra.

VII. FEJEZET

POLITIKÁK

19. cikk

Megállapodások harmadik felekkel

Ha azt előnyösnek ítéli meg, az EATRIS ERIC megállapodásokat köthet harmadik felekkel.

20. cikk

A szellemi tulajdonhoz fűződő jogokkal kapcsolatos politika

1. Szellemi tulajdonon a Szellemi Tulajdon Világszervezetének létrehozásáról szóló, 1967. július 14-én aláírt megállapodásoknak az EATRIS keretében való megkötésére annak érdekében, hogy a jogalanyok, valamint harmadik felek is hozzáférhessenek az EATRIS kutatási infrastruktúra tudományos ismereteihez.
2. A nemzeti igazgatók tanácsa az eljárási szabályzatban foglaltaknak megfelelően kidolgozza a szellemi tulajdonra irányadó alapelveket és politikákat. A szóban forgó alapelveket és politikákat a kormányzótanács hagyja jóvá.
3. A nemzeti igazgatók tanácsa ajánlást tehet nemzeti központokkal és infrastruktúra-konzorciumokkal való megállapodásoknak az EATRIS keretében való megkötésére annak érdekében, hogy a jogalanyok, valamint harmadik felek is hozzáférhessenek az EATRIS kutatási infrastruktúra tudományos ismereteihez.

21. cikk

Hozzáférési politika

1. Főszabályként az EATRIS ERIC szabad hozzáférést biztosít azokhoz a szolgáltatásokhoz és infrastruktúrákhoz, amelyek támogatják és előmozdítják a transzlációs kutatás kiváló eredményeit és a képzési tevékenységek révén terjedő „legjobb gyakorlatok” kultúráját.
2. Az EATRIS ERIC az EATRIS infrastruktúra használóinak minél célravezetőbb iránymutatást ad annak érdekében, hogy az EATRIS erőforrásai felhasználásával végzett kutatómunka a szellemi tulajdonhoz és a magánélethez fűződő jogok, az etikai és adatvédelmi jogok, valamint a titoktartásra és a bizalmas kezelésre vonatkozó kötelezettségek elismerésével és tiszteletben tartásával valósuljon meg, továbbá gondoskodik arról, hogy a felhasználók betartsák a hozzáférési feltételeket, valamint a (biológiai) anyagok belső tárolására és kezelésére, illetve az EATRIS infrastruktúrában részt vevő kutató-intézetek információinak kezelésére vonatkozó biztonsági előírásokat.
3. Az EATRIS ERIC infrastruktúra adataihoz és eszközeihez való hozzáférés lehetővé tételének, illetve korlátozásának kritériumait és a kapcsolódó eljárásokat az eljárási szabályzatban kell rögzíteni; ezekről a kormányzótanács határoz a nemzeti igazgatók tanácsa és a tudományos tanácsadó bizottság tanácsának kikérése után.

22. cikk

Tudományos értékelési politika

1. Az EATRIS ERIC azoknak a projekteknek ad hozzáférést transzlációs infrastruktúrájához, amelyek a legesélyesebbek arra, hogy számottevő hatást érjenek el az egészségügyi ellátásban vagy jelentősen hozzájáruljanak a transzlációs tudományt előrevivő eszközök és technológiák fejlődéséhez.
2. Az EATRIS ERIC infrastruktúrához hozzáférést igénylő projektek tudományos értékelési folyamatának szempontjai: a projektek tudományos értéke, a kielégítetlen gyógyászati szükségletek, a támogathatóság és a projektekben rejlő transzlációs lehetőségek, alapja pedig az áttekinthetőség, a méltányosság és a pártatlanság. A folyamatot a kormányzótanács hagyja jóvá, és azt az eljárási szabályzatba bele kell foglalni.

3. Az EATRIS ERIC infrastruktúra keretein belüli projektek tudományos értékelési folyamatának szempontjai: a projektek tudományos értéke, a kielégítetlen gyógyászati szükségletek és a projektekben rejlő translációs lehetőségek, alapja pedig az áttekinthetőség, a méltányosság és a pártatlanság; a folyamatot a kormányzótanács dolgozza ki részleteiben, és azt az eljárási szabályzatba bele kell foglalni.

23. cikk

Terjesztéspolitika

1. Az EATRIS ERIC megfelelő intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy népszerűsítse az infrastruktúrát és annak kutatási és oktatási célú felhasználását.

2. Az EATRIS ERIC előmozdítja a nemzeti és nemzetközi kutatási tevékenységekből származó eredmények terjesztését és megosztását.

3. A szellemi tulajdonhoz fűződő jogok sérelme nélkül az EATRIS ERIC felkéri felhasználóit, hogy kutatási eredményeiket tegyék nyilvánosan hozzáférhetővé, és hogy eredményeiket az EATRIS ERIC-en keresztül tegyék elérhetővé.

4. A terjesztéspolitika keretében meg kell határozni a célcsoportokat, és az EATRIS ERIC-nek a célcsoportok elérésére több csatorna – például internetes portálok, hírlevelek, műhelytalálkozók, konferenciákra való megjelenés, szakfolyóiratokban és napilapokban közzétett cikkek – útján is törekednie kell.

24. cikk

Foglalkoztatáspolitiká

Az EATRIS ERIC arra törekszik, hogy a legjobb pályázókat válassza ki, hátrányos megkülönböztetéstől mentesen, származásra, állampolgárságra, vallásra vagy nemre való tekintet nélkül, és olyan módon, amely tükrözi az egyes tagok hozzájárulását.

25. cikk

Beszerezéspolitika

1. Az EATRIS ERIC a beszerzési pályázatokra jelentkezőket és az ajánlattevőket egyenlő és megkülönböztetésmentes bánásmódban részesíti függetlenül attól, hogy székhelyük az Unióban található-e vagy sem. Az EATRIS ERIC beszerzéspolitikája tiszteletben tartja az átláthatóság, a megkülönböztetésmentesség és a versenyalapúság elvét. A kormányzótanács elfogadja a beszerzéspolitikára és a beszerzési kritériumokra vonatkozó, az eljárási szabályzatba foglalandó részletes szabályokat.

2. Az EATRIS ERIC valamennyi beszerzéséért a felügyelőtestület felelős. Az ajánlati felhívásokat az EATRIS ERIC internetes oldalain, valamint a tagok és a megfigyelők területén egyaránt meg kell hirdetni. A 200 000 EUR-nál nagyobb értékű beszerzések esetében az EATRIS ERIC az építési beruházásra, az árubeszerzésre és a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló, 2004. március 31-i 2004/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben foglalt elveket követi ⁽¹⁾. A beszerzés odaítélésére vonatkozó határozatokat alapos indoklással kell ellátni és közzé kell tenni.

26. cikk

Adómentesség

1. A 2006/112/EK ⁽²⁾ tanácsi irányelv 143. cikke (1) bekezdésének g) pontján és 151. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapuló és a 282/2011/EU ⁽³⁾ tanácsi végrehajtási rendelet 50. és 51. cikkével összhangban lévő mentességek azon áruk és szolgáltatások hozzáadottérték-adójára korlátozódnak, amelyek az EATRIS ERIC hivatalos használatára szolgálnak, amelyeknek értéke több mint 250 EUR, és amelyeket teljes egészükben az EATRIS ERIC fizet ki és szerez be. Az egyes tagok beszerzéseire ezek a mentességek nem vehetők igénybe. A (2) és a (3) bekezdés sérelme nélkül, további korlátozások nem alkalmazandók.

2. Az adómentesség a nem gazdasági jellegű tevékenységekre vonatkozik, a gazdasági jellegű tevékenységekre azonban nem.

3. Adómentesség azokra az árukra és szolgáltatásokra alkalmazható, amelyek az EATRIS ERIC által fő feladataival összhangban végzett tudományos, műszaki és igazgatási munkát szolgálják. Ez magában foglalja az EATRIS ERIC hivatalos tevékenységeihez közvetlenül kapcsolódó konferenciák, műhelytalálkozók és ülések költségeit is. Az adómentesség mindazonáltal nem terjed ki az utazási költségekre és a szállásköltségekre.

⁽¹⁾ HL L 134., 30.4.2004., 114 o.

⁽²⁾ HL L 347., 11.12.2006., 1 o.

⁽³⁾ HL L 77., 23.3.2011., 1 o.

27. cikk

Adatpolitika

A felügyelőtestület a kormányzótanács elé terjeszti jóváhagyásra az EATRIS ERIC infrastruktúra használóival, a nemzeti központokkal és a harmadik felekkel, például felsőoktatási intézményekkel, kutatóintézetekkel és vállalkozásokkal kapcsolatos adatpolitikára – a meglévő engedélyek tiszteletben tartásával – alkalmazandó, az eljárási szabályzatba foglalandó rendelkezéseket.

VIII. FEJEZET

IDŐTARTAM, FELSZÁMOLÁS, JOGVITÁK, ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

28. cikk

Időtartam

Az EATRIS ERIC határozatlan időtartamra jön létre.

29. cikk

Megszüntetés

1. Az EATRIS ERIC felszámolásáról a kormányzótanács határoz.
2. Az EATRIS ERIC felszámolását kimondó határozatról tíz naptári napon belül értesíteni kell az Európai Bizottságot.
3. Az EATRIS ERIC tartozásainak kiegyenlítése után fennmaradó eszközökön a tagok az EATRIS ERIC-nek befizetett éves hozzájárulásaik halmozott összegével arányosan osztoznak.
4. A felszámolási eljárás lezárultáról tíz naptári napon belül értesíteni kell az Európai Bizottságot.

30. cikk

Az alapszabály nyelve és hozzáférhetősége

1. Az alapszabályt az EATRIS ERIC honlapján és alapszabálya szerinti székhelyén naprakészen kell tartani és nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.
2. Ezen alapszabálynak az 1. függelékben felsorolt tagok hivatalos nyelvein készült valamennyi nyelvi változata hiteles. Ezen alapszabálynak az 1. függelékben nem szereplő tagállamok hivatalos nyelvein készült nyelvi változatai is hitelesek. Egyik nyelvi változat sem élvez elsőbbséget.
3. Amennyiben – bizottsági határozatot nem igénylő alapszabály-módosítás esetén – a nyelvi változatok nem jelennek meg a Hivatalos Lapban, azokat az EATRIS ERIC koordinációs és támogató hivatala bocsátja rendelkezésre.

31. cikk

Átmeneti rendelkezések

1. A székhely szerinti ország a lehető leghamarabb, legkésőbb azonban az EATRIS ERIC-et létrehozó bizottsági határozat hatálybalépésétől számított 45 naptári napon belül összehívja a kormányzótanács alakuló ülését. A (2) bekezdés sérelme nélkül, a kormányzótanács mindaddig nem hozhat határozatot, amíg az EATRIS ERIC-hez nem csatlakozott legalább öt tag.
2. A székhely szerinti ország értesíti az alapító tagokat, hogy adott esetben milyen sürgős jogi lépéseket kell az EATRIS ERIC nevében megtenni az alakuló ülés megtartása előtt. Ha az értesítéstől számított öt munkanapon belül egyetlen alapító tag sem emel kifogást, akkor a jogi lépést a székhely szerinti ország által kellően meghatalmazott személy megteszi.
3. Az EATRIS ERIC létrehozásától kezdve annak szervei az EATRIS kormányzótanácsa által az EATRIS átmeneti szakaszában elfogadott házszabályban és eljárási szabályzatban foglaltak szerint járnak el.

1. függelék

A tagok, a megfigyelők és a képviselőtükbén eljáró jogalanyok jegyzéke

Tagok	Képviselő jogalany
Dán Királyság	Dán tudományos, technológiai és innovációs ügynökség (DASTI)
Olasz Köztársaság	Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Holland Királyság	ZonMW
Cseh Köztársaság	Oktatási, ifjúsági és sportügyi minisztérium (MEYS)
Észt Köztársaság	Az Észt Köztársaság oktatási és kutatási minisztériuma (MER EE)
Finn Köztársaság	Oktatási és kulturális minisztérium (OKM)
Megfigyelők	Képviselő jogalany
Francia Köztársaság	Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives (CEA)
Spanyol Királyság	Instituto de Salud „Carlos III” (ISCIII)

2. függelék

Éves pénzügyi hozzájárulás**Pénzügyi kötelezettségvállalás az első öt évre**

Az EATRIS ERIC létrehozását követő kezdeti ötéves időszakban a pénzügyi kötelezettségvállalás alapelvei a következők:

- a) az alapító tagok kezdeti kötelezettségvállalása öt évre szól (a megfigyelők részéről nincs kezdeti kötelezettségvállalás);
- b) az alapító tagok öt évnél rövidebb időre is elköteleződhetnek, 25 %-kal megnövelt éves hozzájárulás befizetése mellett; a többletbefizetés öt év tagság után visszatérítésre kerül;
- c) a kezdeti – az EATRIS ERIC fennállásának első évére vonatkozó – pénzügyi hozzájárulás az elfogadott ötéves költségvetés és legalább öt alapító tag alapulvételeivel, a bizonytalan bevételi források (például a használati díjakból származó bevételek) figyelmen kívül hagyásával kerül megállapításra;
- d) székhely szerinti országgént Hollandia 500 000 EUR összegű többlet-hozzájárulást fizet 2013-ban, 2014-ben és 2015-ben. 2015 után székhely szerinti országgént Hollandia 50 000 EUR összegű többlet-hozzájárulást fizet;
- e) az öt évre elköteleződött alapító tagok egyike sem fizet 140 000 EUR összegnél többet évente (felső küszöbérték);
- f) az egyes tagok minimális hozzájárulása legalább évi 50 000 EUR, függetlenül a tagok számától, és függetlenül az EATRIS ERIC esetleges bevételeitől (alsó küszöbérték);
- g) az EATRIS ERIC fennállásának második évére vonatkozó pénzügyi hozzájárulás az elfogadott ötéves költségvetésnek az EATRIS ERIC fennállása első évében kimutatott nettó eredménnyel csökkentett összegén alapul. Az EATRIS ERIC fennállásának harmadik évére vonatkozó pénzügyi hozzájárulás az elfogadott ötéves költségvetésnek az EATRIS ERIC fennállása második évében kimutatott nettó eredménnyel csökkentett összegén alapul, és így tovább;
- h) az új tag induló pénzügyi hozzájárulása azon pénzügyi hozzájárulás 25 %-kal megnövelt összegének felel meg, amelyet az EATRIS fennállásának első évében alapító tagként fizetett volna. A csatlakozását követő évben az EATRIS ERIC fennállásának második évére megállapított hozzájárulás 25 %-kal megnövelt összegét fizeti, és így tovább. Amennyiben az új tag öt évig megőrzi tagságát, a többletbefizetések visszatérítésre kerülnek;
- i) azok az alapító megfigyelők, amelyek nem vesznek részt az EATRIS valamennyi tevékenységében, és nem nyújtanak szolgáltatást, azon pénzügyi hozzájárulás 25 %-át fizetik, amelyet alapító tagként fizettek volna; azok az alapító megfigyelők, amelyek részt vesznek az EATRIS valamennyi tevékenységében, beleértve a szolgáltatások nyújtását is, az alapító tagokkal azonos pénzügyi hozzájárulást fizetnek;
- j) amennyiben az éves pénzügyi hozzájárulás 25 %-át fizető alapító megfigyelő tagként felvételt nyer, az induló pénzügyi hozzájárulása azon pénzügyi hozzájárulással azonos, amelyet alapító tagként az EATRIS ERIC fennállásának első évében fizetett volna. A csatlakozását követő évben az EATRIS ERIC fennállásának második évére megállapított hozzájárulást fizeti, és így tovább. Öt év tagság után a megfigyelői pénzügyi hozzájárulás visszatérítésre kerül;
- k) az új megfigyelő induló pénzügyi hozzájárulása azon pénzügyi hozzájárulás 25 %-ának felel meg, amelyet az EATRIS fennállásának első évében alapító tagként fizetett volna. A csatlakozását követő évben az EATRIS ERIC fennállásának második évére megállapított hozzájárulás 25 %-ának megfelelő összeget fizet, és így tovább;
- l) amennyiben az új megfigyelő tagként felvételt nyer, pénzügyi hozzájárulása azon pénzügyi hozzájárulással azonos, amelyet az EATRIS fennállásának első évében alapító tagként fizetett volna; a csatlakozását követő évben az EATRIS fennállásának második évére megállapított hozzájárulást fizeti, és így tovább; amennyiben az új tag öt évig megőrzi tagságát, a megfigyelői pénzügyi hozzájárulás visszatérítésre kerül;
- m) amennyiben új tagok vagy megfigyelők csatlakoznak vagy egy megfigyelő tagként felvételt nyer, minden tag és megfigyelő pénzügyi hozzájárulását újra kell számítani az adott évre;
- n) az a)–m) pontban említett esetek mindegyikében a 25 %-os pénzügyi hozzájárulási többletből tartalékot kell képezni.