

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 22 päivänä marraskuuta 2013,****biopankkien ja biomolekulaaristen aineistojen tutkimusinfrastruktuurikonsortion (BBMRI-ERIC)
perustamisesta eurooppalaisena tutkimusinfrastruktuurikonsortiona**

(2013/701/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

1 artiklaottaa huomioon eurooppalaiseen tutkimusinfrastruktuurikonsortioon (ERIC) sovellettavasta yhteisön oikeudellisesta kehyksestä 25 päivänä kesäkuuta 2009 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 723/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

1. Perustetaan biopankkien ja biomolekulaaristen aineistojen infrastruktuuria varten eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonsortio nimeltä BBMRI-ERIC.

sekä katsoo seuraavaa:

2. BBMRI-ERICin perussääntö vahvistetaan liitteessä. Tämä perussääntö on pidettävä ajan tasalla ja asetettava julkisesti saataville BBMRI-ERICin verkkosivustolla ja sen sääntömääräisessä kotipaikassa.

(1) Belgian kuningaskunta, Tšekin tasavalta, Saksan liittotasavalta, Viron tasavalta, Helleenien tasavalta, Ranskan tasavalta, Italian tasavalta, Maltan tasavalta, Alankomaiden kuningaskunta, Itävallan tasavalta, Suomen tasavalta ja Ruotsin kuningaskunta ovat pyytäneet komissiota perustamaan BBMRI:n eurooppalaisena tutkimusinfrastruktuurikonsortiona (BBMRI-ERIC). Norjan kuningaskunta, Puolan tasavalta, Sveitsin valaliitto ja Turkin tasavalta osallistuvat BBMRI-ERICiin tarkkailijoina.

3. BBMRI-ERICin perussäännön olennaisista osista, joiden muuttaminen edellyttää komission hyväksyntää asetuksen (EY) N:o 723/2009 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti, määrätään 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 ja 24 artiklassa.

2 artikla

(2) Belgian kuningaskunta, Tšekin tasavalta, Saksan liittotasavalta, Viron tasavalta, Helleenien tasavalta, Ranskan tasavalta, Italian tasavalta, Maltan tasavalta, Alankomaiden kuningaskunta, Suomen tasavalta ja Ruotsin kuningaskunta ovat valinneet Itävallan tasavallan BBMRI-ERICin isäntävaltioksi.

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

(3) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 723/2009 20 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

Tehty Brysselissä 22 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO⁽¹⁾ EUVL L 206, 8.8.2009, s. 1.

LIITE I

PERUSSÄÄNTÖ BIOPANKKIEN JA BIOMOLEKULAARISTEN AINEISTOJEN TUTKIMUSINFRASTRUKTUURIN EUROOPPALAINEN TUTKIMUSINFRASTRUKTUURIKONSORTIO ("BBMRI-ERIC")

BELGIAN KUNINGASKUNTA,

Tšekintasaivalta,

Saksanliittotasavalta,

Viron tasavalta,

Helleenien tasavalta,

Ranskan tasavalta,

Italian tasavalta,

Maltan tasavalta,

Alankomaiden kuningaskunta,

Itävallan tasavalta,

Suomen tasavalta,

Ruotsin kuningaskunta,

Jäljempänä 'jäsenet',

sekä

Norjan kuningaskunta,

Puolan tasavalta,

Sveitsin valaliitto,

Turkin tasavalta,

Jäljempänä 'tarkkailijat', jotka

ottavat huomioon, että jäsenet ovat vakuuttuneita siitä, että biologiset ihmisestä otetut näytteet sekä niihin liittyvät lääketieteelliset tiedot ja biomolekulaariset tutkimusvälineet ovat keskeisessä asemassa pyrittäessä ymmärtämään geneettisten ja ympäristötekijöiden välistä vuorovaikutusta niiden aiheuttaessa ihmisen sairauksia ja vaikuttaessa niiden kulkuun, yksilöimään uusia biomerkkiaineita ja hoitokohteita ja vähentämään epäonnistumisastetta lääkkeiden keksimisessä ja kehittämisessä.

ottavat huomioon, että biomolekulaarisiin aineistoihin kuuluvat vasta-aine- ja sitojakirjastot, solulinjat, klooniko-koelmat, siRNA-kirjastot ja muut biopankkinäytteiden analysointiin tarvittavat tutkimusvälineet. Myös malliorganismien säilytysyksiköitä pidetään biomolekulaarisina aineistoina silloin, kun niillä on merkitystä ihmisen sairauksien kannalta.

ottavat huomioon, että yleiseurooppalainen biopankkien ja biomolekulaaristen aineistojen tutkimusinfrastruktuuri (BBMRI) pohjautuu nykyisiin näytekokoelmiin, resursseihin, teknologioihin ja asiantuntemukseen, joita täydennetään yksittäisillä innovatiivisilla osatekijöillä noudattaen asianmukaisesti eurooppalaisia tieteellisiä, eettisiä, oikeudellisia ja yhteiskunnallisia toimintaedellytyksiä.

KATSOVAT, että jäsenet pyrkivät lisäämään eurooppalaisen biolääketieteellisen tutkimuksen tieteellistä huippuosaamista ja tehokkuutta, turvaamaan eurooppalaisen tutkimuksen ja teollisuuden maailmanlaajuisen kilpailukyvyn ja lisäämään sitä sekä houkuttelemaan investointeja farmaseuttisiin ja biolääketieteellisiin tutkimusvalmiuksiin perustamalla biopankkien ja biomolekulaaristen aineistojen tutkimusinfrastruktuurien eurooppalaisen tutkimusinfrastruktuurikonsortion, jäljempänä 'BBMRI-ERIC'.

KOROSTAVAT jäsenten sitoutumista noudattamaan neuvoston ja Euroopan komission Nizzassa joulukuussa 2000 julistamaa Euroopan unionin perusoikeuskirjaa ja erityisesti Euroopan unionin ja kansallista tietosuojalainsäädäntöä.

OTTAVAT HUOMIOON, että jäsenet pyytävät Euroopan komissiota perustamaan BBMRI:n ERIC-asetuksen mukaisesti eurooppalaisen tutkimusinfrastruktuurikonsortion (ERIC) oikeushenkilönä,

OVAT SOPINEET SEURAAVISTA MÄÄRÄYKSISTÄ:

I LUKU

YLEISET MÄÄRÄYKSET

1 artikla

Määritelmät

Tässä perussäännössä tarkoitetaan

- 1) 'biopankeilla' (ja 'biomolekulaarisilla resurssikeskuksilla') kaikenikäisten ihmisestä otettavien biologisten näytteiden, kuten veri, kudokset, solut tai DNA, kokoelmia, kantoja ja jakelukeskuksia ja/tai tähän liittyviä kliinisiä ja tutkimustietoja sekä biomolekulaarisia aineistoja, mukaan lukien malli- ja mikroorganismit, jotka voivat edistää tietämystä ihmisen fysiologiasta ja sairauksista;
- 2) 'jäsenellä' 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tahoa;
- 3) 'tarkkailijalla' 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua tahoa;
- 4) 'velvoitteitaan laiminlyöneellä jäsenellä' jäsentä, joka
 - a) on laiminlyönyt vuotuisen maksuosuutensa suorittamisen, jos maksamatta oleva määrä on vähintään yhtä suuri kuin edellisellä varainhoitovuodella erääntyneiden osuuksien määrä;
 - b) on syyllistynyt velvoitteidensa vakavaan rikkomiseen; tai
 - c) aiheuttaa tai uhkaa aiheuttaa vakavaa häiriötä BBMRI-ERICin toiminnassa;
- 5) 'yhteisellä palvelulla' 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua BBMRI-ERICin toimintoa;
- 6) 'kansallisella keskuksella' jäsenvaltion nimeämää, ei välttämättä oikeustoimikelpoista yksikköä, joka koordinoi kansallisia biopankkeja ja biomolekulaarisia aineistoja ja liittää toimensa BBMRI-ERICin yleiseurooppalaisiin toimiin;
- 7) 'kansallisella koordinaattorilla' jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimittämää kansallisen keskuksen johtajaa;
- 8) 'järjestön keskuksella' hallitustenvälisen järjestön nimeämää, ei välttämättä oikeustoimikelpoista yksikköä, joka koordinoi järjestön biopankkia tai biopankkeja ja biomolekulaarisia aineistoja ja liittää toimensa yleiseurooppalaisen infrastruktuurin BBMRI-ERICin toimiin;

- 9) ' järjestön koordinaattorilla' hallitustenvälisen järjestön nimittämää järjestön keskuksen johtajaa;
- 10) ' kumppanibiopankeilla' BBMRI-ERICin kanssa yhteistyötä tekeviä biopankkeja, jotka noudattavat BBMRI-ERICin kumppaneiden peruskirjaa⁽¹⁾;
- 11) ' työohjelmalla' BBMRI-ERICin strategian, suunniteltujen toimien, henkilöstön ja rahoituksen kuvausta;
- 12) ' pakollisilla maksuosuuksilla' jäsenten/tarkkailijoiden ja isäntämaiden keskushallintoyksikköön ja yhteisiin palveluihin suorittamia osuuksia, jotka vahvistetaan BBMRI-ERICin vuotuisen työohjelman talousarviota koskevassa jaksossa.

2 artikla

Perustaminen, kesto ja sääntömääräinen kotipaikka

1. Perustetaan biopankkien ja biomolekulaaristen aineistojen tutkimusinfrastruktuurien eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonortio (BBMRI-ERIC). Se perustetaan rajoittamattomaksi ajaksi siitä päivästä alkaen, jona Euroopan komission päätös infrastruktuurin perustamisesta tulee voimaan.
2. BBMRI-ERICin sääntömääräinen kotipaikka on Grazissa Itävallan tasavallassa, jäljempänä ' isäntävaltio' .
3. Isäntävaltio tarjoaa tilat, varusteet ja palvelut BBMRI-ERICin keskushallintoyksikön käyttöön siten kuin ERIC-hakemukseen sisältyvässä kirjallisessa lausunnossa kuvataan.

3 artikla

Tehtävät ja toimet

1. BBMRI-ERIC perustaa yleiseurooppalaisen hajautetun biopankkien ja biomolekulaaristen aineistojen tutkimusinfrastruktuurin ja käyttää ja kehittää sitä resurssien ja välineiden käyttömahdollisuuksien helpottamiseksi ja korkealaatuisen biomolekulaarisen ja lääketieteellisen tutkimuksen tukemiseksi. BBMRI-ERIC panee työohjelmansa täytäntöön siten kuin jäsenten kokous sen hyväksyy.
2. BBMRI-ERIC käyttää infrastruktuuria voittoa tavoittelematta. BBMRI-ERIC voi harjoittaa rajoitettua taloudellista toimintaa edellyttäen, että tämä toiminta
 - a) liittyy läheisesti sen päätehtäviin;
 - b) eikä vaaranna niiden suorittamista.
3. Tehtäviensä suorittamiseksi BBMRI-ERIC erityisesti
 - a) tarjoaa tässä perussäännössä määritellyllä tavalla tehokkaasti pääsyn resursseihinsa ja palveluihinsa eurooppalaiselle tutkimusyhteisölle, joka koostuu jäsenten tutkijoista;
 - b) parantaa jäsenten biopankkien ja biologisten resurssikeskusten välistä yhteentoimivuutta;
 - c) toteuttaa laadunhallintaa, mukaan lukien standardoidut menettelyt, parhaat käytännöt ja tarkoituksenmukaiset välineet, joiden avulla voidaan parantaa kerättyjen resurssien ja niihin liittyvien tietojen laatua;
 - d) edistää biopankkiaineistojen ja niihin liittyvien tietojen jatkuvaa täydentämistä, jotta tiedeyhteisön tarpeisiin voidaan toimittaa riittävästi näytteitä sekä varmistaa biopankkinäytteiden analysointiin liittyvien ja sen tuloksena syntyvien tietojen jatkuva täydentäminen. Se edistää tietämyksen käytön ja levittämisen lisäämistä ja biopankkeihin perustuvien tutkimustoimien tulosten parasta mahdollista hyödyntämistä kaikkialla Euroopassa;

⁽¹⁾ Jonka jäsenten kokous hyväksyy.

- e) perustaa ja tarjoaa yhteisiä palveluja Euroopan biopankkiyhteisölle;
- f) toteuttaa tutkimuspalveluja julkisille ja yksityisille instituutioille;
- g) toteuttaa ja soveltaa resursseihin ja palveluihin liittyvää teknologista kehitystä;
- h) tarjoaa koulutusta ja helpottaa tutkijoiden liikkuvuutta, jotta voidaan tukea uusien biopankkien ja biomolekulaaristen resurssikeskusten perustamista eurooppalaisen tutkimusalueen lujittamiseksi ja jäsentämiseksi;
- i) luo kansainvälisiä suhteita ja käynnistää yhteisiä toimia muiden eurooppalaisten ja Euroopan ulkopuolisten organisaatioiden kanssa toimintaansa liittyvillä aloilla ja tarvittaessa ryhtyy tällaisten organisaatioiden jäseneksi;
- j) toteuttaa mahdollisia muita toimia, jotka ovat tarpeen sen tehtävien suorittamiseksi.

4. BBMRI-ERICin toimien on oltava poliittisesti neutraaleja ja perustuttava seuraaviin arvoihin: yleiseurooppalainen kattavuus, tieteellinen huipputasaaminen, läpinäkyvyys, avoimuus, reagointivalmius, eettinen tietoisuus, lainsäädännön noudattaminen ja ihmisarvot.

4 artikla

Jäsenet ja tarkkailijat

1. Asetuksen (EY) N:o 723/2009 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti BBMRI-ERICin jäseniä voivat olla jäsenvaltiot, assosioituneet maat, muut kolmannet maat kuin assosioituneet maat sekä hallitustenväliset järjestöt, jotka ovat hyväksyneet tämän perussäännön. Perustajajäsenet mainitaan liitteessä II.
2. Jäsenvaltioista, kolmansista maista ja hallitustenvälisistä järjestöistä voi tulla BBMRI-ERICin jäseniä milloin tahansa edellyttäen, että jäsenten kokous hyväksyy ne 11 artiklan 8 kohdan b alakohdassa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jäsenten kokous päättää lisävaatimuksista jäsenten liittymiselle BBMRI-ERICiin ensimmäisten kolmen vuoden jälkeen.
3. Jokainen jäsen
 - a) tarjoaa sovellettavissa oikeudellisissa ja eettisissä puitteissa pääsyn BBMRI-ERICin kumppanibiopankkeihin, biologisiin ja biomolekulaarisiin aineistoihin ja/tai niihin liittyviin tietoihin noudattaen yhteisiä standardeja ja edellytyksiä, jotka tarkennetaan BBMRI-ERICin kumppanien peruskirjassa ja jotka jäsenten kokous hyväksyy;
 - b) perustaa kansallisen keskuksen tai järjestön keskuksen ja nimittää kansallisen koordinaattorin tai järjestön koordinaattorin;
 - c) huolehtii kumppanibiopankkien koordinoinnista kansallisten keskuksien tai järjestön keskuksien kautta, jotta voidaan helpottaa pääsyä biologisiin ja biomolekulaarisiin aineistoihin ja niihin liittyviin tietoihin;
 - d) investoi tarvittaessa infrastruktuuriin BBMRI-ERICin tueksi;
 - e) edistää valmiuksien kehittämistä biopankkien alalla;
 - f) tukee BBMRI-ERICin ensisijaista tarkoitusta ja BBMRI-ERICin työohjelman täytäntöönpanoa.
4. Jokainen jäsen voi BBMRI-ERICiin liittymistään seuraavien viiden ensimmäisen vuoden jälkeen irtisanoa BBMRI-ERICistä ilmoittamalla siitä kirjallisesti jäsenten kokouksen puheenjohtajalle ja pääjohtajalle vähintään kolme kuukautta ennen seuraavan vuoden talousarvion hyväksymistä.
5. Pääjohtaja voi ehdottaa jäsenten kokoukselle, että velvoitteensa laiminlyönyt jäsen olisi erotettava.

6. Ensimmäinen jäsenten luettelo esitetään liitteessä II, ja keskushallintoyksikkö pitää sitä ajan tasalla sähköisessä muodossa.
7. BBMRI-ERICin tarkkailijat voivat olla ERIC-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja jäsenvaltioita, assosioituneita maita sekä hallitustenvälisiä järjestöjä, jotka ovat hakeneet tarkkailijan asemaa.
8. Tarkkailijan asema myönnetään enintään kolmen vuoden ajaksi, ja sille tarvitaan jäsenten kokouksen hyväksyntä 11 artiklan 8 kohdan c alakohdan mukaisesti. Kolmen vuoden ajanjakson jälkeen tarkkailijan on joko haettava jäsenyyttä tai irtisanouduttava BBMRI-ERICistä, ellei jäsenten kokous toisin päättä.
9. Tarkkailijoilla on oikeus
 - a) osallistua ilman äänioikeutta jäsenten kokouksen keskusteluihin;
 - b) osallistua tiettyihin jäsenten kokouksen määrittämiin BBMRI-ERICin toimiin.
10. Ensimmäinen tarkkailijoiden luettelo esitetään liitteessä II, ja keskushallintoyksikkö pitää sitä ajan tasalla sähköisessä muodossa.

II LUKU

VARAINHOITOMÄÄRÄYKSET*5 artikla***BBMRI-ERICin varat**

1. BBMRI-ERICin talousarviosta rahoitetaan BBMRI-ERICin yhteinen toiminta, mukaan lukien pääjohtajan, keskushallintoyksikön ja yhteisten palvelujen kustannukset. Sen hyväksyy jäsenten kokous hyväksyessään työohjelman.
2. BBMRI-ERICin talousarvio koostuu seuraavista:
 - a) jäsenten ja tarkkailijoiden maksusuudet;
 - b) isäntävaltion ja yhteisten palvelujen isäntämaiden osuudet;
 - c) muut tulot.
3. Mahdolliset BBMRI-ERICin toimien aikana syntyneet tulot, jotka kertyvät sen talousarvioon, käytetään työohjelman toteuttamiseen jäsenten kokouksen päätöksen mukaisesti.
4. Jäsenet ja tarkkailijat vastaavat niille BBMRI-ERICin kokouksiin osallistumisesta aiheutuneista kuluista.
5. Kukin jäsen ja tarkkailija suorittaa osuuden BBMRI-ERICin talousarvioon. Ellei jäsenten kokous toisin sovi, osuudet suoritetaan käteisenä.
6. Kukin jäsen suorittaa osuutensa liitteessä III vahvistettua jäsenosuuksien laskentakaavaa noudattaen.
7. Kukin tarkkailija suorittaa osuutensa 30 prosenttia täydestä jäsenen osuudesta noudattaen liitteessä III vahvistettua jäsenosuuksien laskentakaavaa.
8. Liitteessä III vahvistetun jäsenosuuksien laskentakaavan mukaista osuuksien jakoperustetta voidaan muuttaa, jos uusia jäseniä tai tarkkailijoita liittyy tai vanhoja jäseniä tai tarkkailijoita irtisanoutuu tai erotetaan. Uusi jakoperuste tulee voimaan seuraavan varainhoitovuoden tammikuun 1 päivänä.

9. Jäsenten kokous voi päättää ottaa huomioon mahdolliset jäsentä tai tarkkailijaa koskevat erityisolosuhteet ja mukauttaa sen osuutta vastaavasti.
10. Jäsenet voivat suorittaa osuutensa BBMRI-ERICin talousarvioon osittain luontoissuorituksina, jos työohjelma ja jäsenten kokouksen hyväksymät sovellettavat säännöt tämän sallivat.
11. BBMRI-ERICillä on oikeus hyväksyä avustuksia, erityisiä rahoitusosuuksia ja maksuja keneltä tahansa yksittäishenkilöiltä ja julkisilta tai yksityisiltä elimiltä tässä perussäännössä vahvistettuihin tarkoituksiin. Niille tarvitaan jäsenten kokouksen hyväksyntä.
12. BBMRI-ERICin lukuun ja sen kustannuksella hankitut omaisuuserät ovat sen omaisuutta. Luontoissuoritusten tapauksessa omaisuuteen liittyvistä kysymyksistä sovitaan erikseen asianomaisen jäsenen tai tarkkailijan ja BBMRI-ERICin välillä tehtävässä sopimuksessa jäsenten kokouksen päätöksen mukaisesti.

6 artikla

Hankinnat ja verovapautukset

1. BBMRI-ERIC kohtelee hankintamenettelyihin osallistuvia ehdokkaita ja tarjoajia yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi riippumatta siitä, onko niiden kotipaikka Euroopan unionissa. BBMRI-ERICin hankinnoissa noudatetaan avoimuuden, syrjimättömyyden ja kilpailun periaatteita. Jäsenten kokous hyväksyy sisäiset säännöt hankintamenettelyistä ja -perusteista.
2. Yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä 28 päivänä marraskuuta 2006 annetun neuvoston direktiivin 2006/112/EY⁽¹⁾ 143 artiklan 1 kohdan g alakohtaan ja 151 artiklan 1 kohdan b alakohtaan perustuvat ja yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä annetun direktiivin 2006/112/EY⁽²⁾ täytäntöönpanotoimenpiteistä 15 päivänä maaliskuuta 2011 annetun neuvoston täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 282/2011 50 ja 51 artiklan mukaiset verovapautukset rajoitetaan arvonlisäveroon sellaisten tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvien hyödykkeiden ja palvelujen osalta,
- a) jotka liittyvät suoraan BBMRI-ERICin johtamiseen ja palveluihin; ja
- b) jotka liittyvät läheisesti 3 artiklassa esitettyihin tavoitteisiin ja toimiin; ja
- c) jotka hyödyttävät koko tiedeyhteisöä; ja
- d) joiden arvo on yli 250 euroa; ja
- e) jotka BBMRI-ERIC maksaa ja hankkii kokonaan.
3. Verovapautuksia ei sovelleta yksittäisten jäsenten hankintoihin. Muita rajoituksia ei sovelleta.

7 artikla

Vastuu

1. Jäsenten taloudellinen vastuu rajoittuu niiden omiin liitteessä III tarkoitettuihin osuuksiin.
2. BBMRI-ERICin on hankittava tarvittava vakuutusuoja sellaisten sen kehittämiseksi ja toiminnalle omien riskien varalta, jotka eivät kuulu 1 kohdan soveltamisalaan.

8 artikla

Budjettiperiaatteet, tilinpäätös ja -tarkastus

1. Kaikki BBMRI-ERICin tulo- ja menoerät on sisällytettävä arvioihin, jotka laaditaan kutakin varainhoitovuotta varten, ja ne on esitettävä talousarviota koskevassa työohjelman jaksossa. Talousarvioon otettujen tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

⁽¹⁾ EUVL L 347, 11.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 77, 23.3.2011, s. 1.

2. Jäsenten on varmistettava, että määrärahat käytetään moitteettoman varainhoidon periaatteiden mukaisesti.
3. Talousarvion laatimisessa ja toteuttamisessa sekä tilinpäätöksen esittämisessä noudatetaan avoimuusperiaatetta.
4. BBMRI-ERIC pitää kirjaa kaikista tuloistaan ja menoistaan. Tilinpäätökseen on liitettävä selvitys varainhoitovuoden budjetti- ja varainhallinnosta.
5. BBMRI-ERICiin sovelletaan isäntävaltion sovellettavassa laissa vahvistettuja tilinpäätösstandardeja.
6. BBMRI-ERICin varainvuosi on kalenterivuosi.
7. Jäsenten kokous nimittää ulkopuoliset tilintarkastajat tarkastamaan tilinpäätöksen. Ulkopuolisten tilintarkastajien toimeksianto uusitaan määräajoin jäsenten kokouksen hyväksymiin varainhoitosääntöihin sisältyvän erityismääräyksen mukaisesti.
8. Ulkopuoliset tilintarkastajat antavat vuotuisesta tilinpäätöksestä lausunnon jäsenten kokoukselle varainhoitokomitean kautta. Pääjohtaja antaa tilintarkastajille tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi.

III LUKU

HALLINTO JA JOHTAMINEN*9 artikla***Hallintorakenne**

BBMRI-ERICin hallintorakenteeseen kuuluvat seuraavat elimet:

- a) jäsenten kokous;
- b) varainhoitokomitea;
- c) pääjohtaja, jota tukee hallintokomitea;
- d) neuvoa-antava tieteellinen ja eettinen lautakunta.

*10 artikla***Jäsenten kokous**

1. Jäsenten kokous on elin, jossa jäsenet tekevät yhteiset päätökset BBMRI-ERICiin liittyvistä asioista. Nämä päätökset panee täytäntöön pääjohtaja yhdessä keskushallintoyksikön ja hallintokomitean kanssa.
2. Jäsenten kokous muodostetaan jäsenten ensimmäisessä istunnossa sen jälkeen, kun BBMRI on perustettu ERICinä.
3. Jäsenten kokous koostuu kaikista BBMRI-ERICin jäsenistä. Kutakin jäsentä edustaa enintään kaksi edustajaa, jotka toimivaltainen viranomainen on virallisesti nimittänyt. Heidän mukanaan voi olla enintään kolme neuvonantajaa, jotka voivat toimia edustajien varamiehinä. Jäsenten on ilmoitettava nimityskirjeessä äänivaltaisen edustajan nimi ja edustusjärjestys.

4. Jäsenten kokouksen istuntoihin voi osallistua tarkkailijan ominaisuudessa enintään kaksi kunkin tarkkailijan virallisesti hyväksymää edustajaa.
5. Muita tarkkailijoita voi osallistua jäsenten kokouksen istuntoihin jäsenten kokouksen hyväksymän työjärjestyksen mukaisesti.
6. Jäsenten kokous
 - a) hyväksyy vuotuisen työohjelman ja talousarvion yhdessä seuraavien kahden vuoden alustavan työohjelman ja talousarvion kanssa;
 - b) hyväksyy työjärjestyksen, varainhoitosäännöt ja sisäiset säännöt 11 artiklan 8 kohdan a alakohdan mukaisesti;
 - c) hyväksyy kaikki säännöt, määräykset ja periaatteet, joita työohjelman tehokas hallinnointi edellyttää, ja erityisesti menettelyn, jonka mukaisesti myönnetään pääsy biologisiin aineistoihin, biopankkien tietoihin ja BBMRI:n kehittämiin palveluihin;
 - d) määrittelee varainhoitokomitean tehtävät;
 - e) valitsee ja irtisanoo puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan;
 - f) valitsee ja irtisanoo varainhoitokomitean puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan;
 - g) nimittää ja erottaa pääjohtajan;
 - h) hyväksyy muun johtavan henkilöstön työhönoton ja irtisanomisen sisäisten sääntöjen mukaisesti;
 - i) perustaa neuvoa-antavan tieteellisen ja eettisen lautakunnan ja mahdollisia muita komiteoita, lautakuntia tai elimiä (esimerkiksi sidosryhmäfoorumin) ja määrittelee niiden tehtävät ja säännöt;
 - j) tukee pääjohtajaa antamalla neuvoja ja ohjeistusta;
 - k) hyväksyy BBMRI-ERICin vuosikertomuksen, vuotuisen tilinpäätöksen ja neuvoa-antavien komiteoiden raportit;
 - l) tarkastelee kaikkia jäsenten esittämiä asioita, jotka liittyvät BBMRI-ERICiin tai sen toimintaan;
 - m) hyväksyy uudet jäsenet ja päättää jäsenen jäsenyyden 11 artiklan 8 kohdan b alakohdan mukaisesti;
 - n) hyväksyy uudet tarkkailijat ja päättää tarkkailijan kumppanuuden 11 artiklan 8 kohdan c alakohdan mukaisesti;
 - o) mukauttaa maksuosuuksien jakoperusteita 5 artiklan 8 kohdan mukaisesti;
 - p) päättää perussäännön muuttamisesta 11 artiklan 7 kohdan mukaisesti; ja
 - q) suorittaa muut tehtävät, jotka sille on annettu tässä perussäännössä, mukaan lukien sen liitteet ja mahdolliset muutokset.

11 artikla

Jäsenten kokouksen päätöksenteko

1. Tässä artiklassa ilmaisulla ”läsnä” tarkoitetaan läsnäoloa henkilökohtaisesti, puhelimitse, videoneuvottelun avulla tai muilla keinoilla siten kuin työjärjestyksessä määritellään.
2. Istunto on päätösvaltainen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) suurin osa jäsenistä on läsnä, ja ne edustavat 75:tä prosenttia jäsenten vuotuisista pakollisista maksuosuuksista;

- b) kun on kyse 8 kohdan nojalla tehtävistä päätöksistä, 75 prosenttia jäsenistä on läsnä, ja ne edustavat 75:tä prosenttia jäsenten vuotuisista pakollisista maksuosuuksista;
- c) Euroopan unionin jäsenvaltioilla on enemmistö läsnä olevien jäsenten äänioikeuksista ⁽¹⁾.
3. Kullakin jäsenellä on yksi ääni. Velvoitteitaan laiminlyöneellä jäsenellä ei ole äänioikeutta.
4. Jäsenten kokouksen on parhaansa mukaan pyrittävä saavuttamaan yhteisymmärrys kaikissa päätöksissä.
5. Jos yhteisymmärrykseen ei päästä, päätöksen hyväksymiseen riittää läsnä olevien ja äänestävien jäsenten yksinkertainen enemmistö, ellei perussäännössä tai työjärjestyksessä nimenomaisesti toisin määrätä.
6. Äänen mennessä tasan pakollisten maksuosuuksien enemmistöllä on ratkaiseva ääni.
7. Päätökset, jotka koskevat ehdotuksen tekemistä komissiolle perussäännön muuttamisesta, on hyväksyttävä yksimielisesti.
8. Seuraavat päätökset edellyttävät taakseen vähintään 75 prosenttia kaikista jäsenistä siten, että puoltoäännet edustavat vähintään 75:tä prosenttia jäsenten vuotuisista pakollisista maksuosuuksista:
- a) työjärjestyksen, varainhoitosääntöjen ja sisäisten sääntöjen hyväksyminen ja muuttaminen;
- b) uusien jäsenien hyväksyminen;
- c) uusien tarkkailijoiden hyväksyminen;
- d) velvoitteitaan laiminlyöneitä jäseniä koskevat äänestykset, mukaan lukien jäsenten erottaminen (äänestyksestä pois lukien jäsenet, joita asia koskee), rajoittumatta kuitenkaan tähän;
- e) päätös BBMRI-ERICin päättämisestä.
9. Seuraavat päätökset edellyttävät taakseen vähintään 75 prosenttia läsnä olevista ja äänestävistä jäsenistä siten, että puoltoäännet edustavat vähintään 75:tä prosenttia jäsenten vuotuisista pakollisista maksuosuuksista:
- a) työohjelmaa ja talousarviota koskevat päätökset;
- b) vuosikertomuksen ja vuotuisen tilinpäätöksen hyväksyminen;
- c) maksuosuuksien jakoperusteen mukauttaminen 5 artiklan 8 kohdan mukaisesti;
- d) pääjohtajan nimittäminen tai irtisanominen;
- e) päätökset BBMRI-ERICin purkamisesta siinä tapauksessa, että infrastruktuurin toiminta päätetään.
10. Jäsenten kokouksen ja varainhoitokomitean puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja valitaan jäsenten edustajien joukosta vähintään 75 prosentilla läsnä olevista ja äänestävistä jäsenistä yhden vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia kaksi kertaa. Varapuheenjohtaja edustaa puheenjohtajaa tämän ollessa poissa tai estynyt hoitamasta tehtäviään.
11. Jäsenten kokous kokoontuu vähintään kerran vuodessa. Se voi myös kokoontua ylimääräiseen istuntoon, jos puheenjohtaja tai neljäsosa sen jäsenistä sitä pyytää.

12 artikla

Varainhoitokomitea

1. Varainhoitokomitea on jäsenten kokouksen neuvoa-antava ja valmisteleva komitea, joka

⁽¹⁾ Jos neuvosto hyväksyy asetuksen (EY) N:o 723/2009 9 artiklan 3 kohdan muuttamisen siten, että se mahdollistaa assosioituneiden maiden osallistumisen ERICiin samalta pohjalta EU:n jäsenvaltioiden kanssa, c alakohdan edellytys kuuluu muutoksen voimaantulopäivästä alkaen seuraavasti: " Euroopan unionin jäsenvaltioilla ja assosioituneilla mailla on enemmistö läsnä olevien jäsenten äänioikeuksista" .

- a) antaa jäsenten kokoukselle ja pääjohtajalle neuvoja asioissa, jotka koskevat BBMRI-ERICin talousarvion hoitoa ja valmistelua, sen menoja ja tilejä sekä sen tulevan varainhoidon suunnittelua;
 - b) antaa jäsenten kokoukselle ja pääjohtajalle neuvoja muiden BBMRI-ERICin elinten suositusten vaikutuksista varainhoidon kannalta;
 - c) antaa pyynnöstä neuvoja muista BBMRI-ERICin johtamiseen ja hallintointiin liittyvistä varainhoidollisista kysymyksistä;
 - d) esittää ulkopuolisten tilintarkastajien toimeksiantoa koskevan ehdotuksen jäsenten kokoukselle.
2. Ulkopuoliset tilintarkastajat raportoivat suoraan ja henkilökohtaisesti varainhoitokomitealle toimitettuaan lausuntonsa pääjohtajalle.
 3. Varainhoitokomitea noudattaa toiminnassaan jäsenten kokouksen hyväksymää työjärjestystä ja varainhoitosääntöjä.

13 artikla

Pääjohtaja

1. Jäsenten kokous nimittää pääjohtajan vähintään kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia. Pääjohtaja voidaan erottaa samaa menettelyä noudattaen. Pääjohtaja on BBMRI-ERICin palveluksessa. Pääjohtajaa avustavat johtotehtävien hoitamisessa keskushallintoyksikön henkilöstö ja yhteiset palvelut.
2. Pääjohtaja vastaa jäsenten kokoukselle
 - a) BBMRI-ERICin tehokkaasta hallinnoinnista;
 - b) BBMRI-ERICin varainhoidosta ja henkilöstöhallinnosta;
 - c) jäsenten kokouksen päätösten täytäntöönpanon varmistamisesta.
3. Pääjohtaja
 - a) vastaa työohjelman toteuttamisesta, mukaan lukien yhteisten palvelujen käyttöönotto, ja talousarvion menoista;
 - b) valmistelee jäsenten kokouksen istuntojen esityslistan ja jäsenten kokousten keskustelut;
 - c) valmistelee ja toimittaa jäsenten kokoukselle viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin varainhoitovuoden alkua ehdotuksen vuotuisiksi työohjelmaksi, mukaan lukien talousarvioesitys ja henkilöstösuunnitelma, yhdessä seuraavien kahden vuoden alustavan työohjelmaluonnoksen ja talousarvioesityksen kanssa;
 - d) toimittaa jäsenten kokoukselle työohjelmaa koskevan teknisen vuosikertomuksen, mukaan lukien tilinpäätös, suoritettut ja suorittamatta jääneet toimet ja tarvittaessa mahdolliset perustelut;
 - e) laatii ja toimittaa mahdolliset Euroopan komission pyytämät asiakirjat jäsenten kokouksen annettua niille hyväksyntänsä;
 - f) koordinoi BBMRI-ERICin kansallisten keskusten ja järjestön keskusten sekä yhteisten palvelujen toimintoja ja niiden välistä tietojenvaihtoa hallintokomitean kautta ja perustamalla tarvittaessa komiteoita, jotka katsotaan tarpeelliseksi BBMRI-ERICin hallinnoinnin kannalta;

- g) järjestää liitteen IV mukaisesti valintamenettelyn yhteisten palvelujen ja muiden tällaista menettelyä edellyttävien palvelujen käyttöönottoa varten;
- h) nimittää yhteisten palvelujen johtajat kuuluaan sen jäsenvaltion kansallisia edustajia, jossa yhteiset palvelut sijaitsevat;
- i) järjestää neuvoo-antavan tieteellisen ja eettisen lautakunnan tuen keskushallintoyksikön vastaanottamien tutkimusehdotusten arvioinnille;
- j) tekee jäsenten kokoukselle ehdotuksen uusien jäsenten ja tarkkailijoiden ottamisesta ja näiden erottamisesta.

4. Pääjohtaja on BBMRI-ERICin toimitusjohtaja ja oikeudellinen edustaja, joka edustaa BBMRI-ERICiä kaikissa riita-asioissa. Pääjohtaja voi jäsenten kokouksen antamien suuntaviivojen ja ohjeiden mukaisesti siirtää toimivaltaansa BBMRI-ERICin henkilöstölle.

14 artikla

Hallintokomitea

1. Pääjohtaja perustaa hallintokomitean, johon kuuluvat kansallisten keskusten ja järjestön keskusten sekä yhteisten palvelujen koordinaattorit.
2. Hallintokomitean puheenjohtajana toimii pääjohtaja. Hallintokomitea voi valita jäsenistään varapuheenjohtajan tukemaan pääjohtajaa johtotehtävien hoitamisessa.
3. Hallintokomitea
 - a) tukee pääjohtajaa tämän laatiessa ehdotusta vuotuiseksi työohjelmaksi ja talousarvioesitystä yhdessä seuraavien kahden vuoden alustavan työohjelmaluonnoksen ja talousarvioesityksen kanssa sekä osallistuu osaltaan tähän laadintaan;
 - b) tukee pääjohtajaa työohjelman täytäntöönpanossa sekä BBMRI-ERICin ja jäsenten kumppanibiopankkien tehokkaan vuorovaikutuksen mahdollistamisessa.

15 artikla

Yhteiset palvelut

1. Yhteiset palvelut muodostuvat BBMRI-ERICin toiminnoista, jotka tarjoavat työohjelmassa vahvistettujen BBMRI-ERICin tehtävien ja toimien toteuttamisen edellyttämää asiantuntemusta, palveluja ja välineitä.
2. Yhteiset palvelut otetaan käyttöön BBMRI-ERICin puitteissa pääjohtajan vastuulla.
3. Yhteisiä palveluja isännöidään maissa, jotka ovat BBMRI-ERICin jäseniä. Yhteisten palvelujen isäntämaiden valintamenettelyssä noudatetaan liitteessä IV esitettyjä periaatteita.
4. Kutakin yhteistä palvelua johtaa johtaja, jonka pääjohtaja nimittää kuuluaan isäntävaltion kansallisia edustajia.

16 artikla

Neuvoo-antava tieteellinen ja eettinen lautakunta

1. Riippumaton neuvoo-antava tieteellinen ja eettinen lautakunta arvioi määräajoin BBMRI-ERICin toimet. Neuvoo-antava tieteellinen ja eettinen lautakunta myös antaa jäsenten kokoukselle neuvoja liittyen pääjohtajan ehdotuksiin työohjelman täytäntöönpanosta.

2. Neuvoa-antava tieteellinen ja eettinen lautakunta koostuu ansioituneista tutkijoista tai asiantuntijoista, jotka on nimetty yksityishenkilöinä eikä taustaorganisaatioidensa tai jäsenten edustajina.
3. Jäsenten kokous nimittää neuvoa-antavan tieteellisen ja eettisen lautakunnan jäsenet ja päättää jäsenen rotaatiosta ja lautakunnan tehtävämäärityksestä.

17 artikla

Henkilöstö

1. BBMRI-ERICin palveluksessa voi olla henkilöstöä, jonka nimittää ja erottaa pääjohtaja. Sisäisissä säännöissä määritellyn johtavan henkilöstön nimittäminen ja erottaminen edellyttää jäsenten kokouksen hyväksyntää.
2. Jäsenten kokous hyväksyy pääjohtajan laatiman henkilöstötaulukon työohjelman hyväksymisen yhteydessä.
3. BBMRI-ERICin avoimia työpaikkoja hakeviin sovellettavien valintamenettelyjen on oltava läpinäkyviä ja syrjimättömiä ja niissä on kunnioitettava yhtäläisiä mahdollisuuksia.

18 artikla

Pääsy

1. BBMRI-ERICin on myönnettävä tutkijoille ja tutkimuslaitoksille pääsy BBMRI-ERICin kumppanibio-pankkeihin liitettyjen tai niiden kehittämien tietokantojen näytteisiin ja tietoihin noudattaen jäsenten kokouksen hyväksymää menettelyä ja kriteerejä, joiden mukaisesti pääsy myönnetään. Pääsyyn sovelletaan BBMRI-ERICiin tietokantansa liittäneiden näytteiden ja tietojen tarjoajien asettamia ehtoja. Tämän perussäännön määräyksiä ei voi tulkita siten, että ne rajoittaisivat BBMRI-ERICiin liitettyjen biopankkien tai biomolekulaaristen aineistojen omistajien oikeutta päättää myöntää pääsy mihin tahansa näytteisiin ja tietoihin.
2. BBMRI-ERICin on myönnettävä pääsy näytteisiin ja niihin liittyviin kliinisiin tietoihin käyttäen perusteena ehdotetun hankkeen tieteellistä huippulaatua, joka määritetään riippumattomassa vertaisarvioinnissa ja tutkimushanke-ehdotuksen eettisen arvioinnin jälkeen.
3. BBMRI-ERICin on pyrittävä varmistamaan, että näytteiden ja tietojen lähde todetaan asianmukaisesti, ja pyydyttävä säilyttämään tämä lähdeviite näytteiden ja tietojen myöhemmässä käytössä.

19 artikla

Immateriaalioikeudet

1. Tämän perussäännön määräyksiä ei voi tulkita siten, että niillä pyrittäisiin muuttamaan jäsenten sovellettavien lakien ja määräysten sekä kansainvälisten sopimusten, joiden osapuolena ne ovat, alaisten immateriaalioikeuksien ja hyödynjakosopimusten soveltamisalaa ja soveltamista.
2. BBMRI-ERIC voi sovellettavan kansallisen tai kansainvälisen oikeudenkäyttövallan puitteissa vaatia asianmukaisia immateriaalioikeuksia välineisiin, tietoihin, tuotteisiin tai muihin tuloksiin, jotka BBMRI-ERIC on kehittänyt ja synnyttänyt toteuttaessaan työohjelmaa.

20 artikla

Raportointi ja valvonta

BBMRI-ERIC antaa vuosikertomuksen, joka käsittää erityisesti sen toiminnan tieteelliset, operatiiviset ja rahoitusta koskevat näkökohdat. Jäsenten kokous hyväksyy vuosikertomuksen ja toimittaa sen Euroopan komissiolle ja asianomaisille viranomaisille kuuden kuukauden kuluessa vastaavan varainhoitovuoden päättymisestä. Kertomus julkaistaan.

IV LUKU

LOPPUMÄÄRÄYKSET*21 artikla***Käytettävät kielet ja työkieli**

1. Kaikki tämän perussäännön toisinnot, jotka on laadittu Euroopan unionin virallisilla kielillä, ovat todistusvoimaisia. Mikään kielitoisinnosta ei ole etusijalla.
2. Jos kielitoisintoja ei julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, kun on kyse sellaisista tämän perussäännön muutoksista, jotka eivät edellytä komission päätöstä, BBMRI-ERIC toimittaa käännökset EU-jäseniensä virallisilla kielillä.
3. BBMRI-ERICin työkieli on englanti.

*22 artikla***Työjärjestys**

Jäsenten kokous hyväksyy ensimmäisessä istunnossaan BBMRI-ERICin työjärjestyksen noudattaen 11 artiklan 8 kohdan a alakohdassa esitettyä äänestysmenettelyä. Työjärjestystä voidaan muuttaa samaa menettelyä noudattaen.

*23 artikla***Perussäännön konsolidoitu toisinto**

1. Tämä perussääntö on pidettävä ajan tasalla ja asetettava julkisesti saataville ERICin verkkosivustolla ja sen sääntömääräisessä kotipaikassa.
2. Kaikkiin perussäännön muutoksiin on asetuksen (EY) N:o 723/2009 11 artiklan mukaisesti liitettävä ilmoitus siitä, koskeeko muutos perussäännön olennaista vai muuta kuin olennaista osaa, ja annettava tiedot muutoksen hyväksymismenettelystä.

*24 artikla***BBMRI-ERICin purkaminen**

1. Jäsenten kokous voi päättää purkaa BBMRI-ERICin äänestämällä siitä 11 artiklan 8 kohdan e alakohdan mukaisesti.
2. Jäsenten välillä voidaan tehdä purkamisajankohtana sopimus, jonka mukaan isäntävaltio vastaa likviidaatiosta.
3. Jäsenet päättävät mahdollisesta BBMRI-ERICille hyvitettyjen tulojen ja omaisuuden siirtämisestä yhdelle tai useammalle julkiselle tai muulle voittoa tavoittelemattomalle oikeussubjektille äänestämällä siitä 11 artiklan 9 kohdan e alakohdan mukaisesti.

*25 artikla***Sovellettava lainsäädäntö – Riitojen ratkaiseminen**

1. BBMRI-ERICin perustamiseen ja sisäiseen toimintaan sovelletaan
 - a) Euroopan unionin lainsäädäntöä ja erityisesti ERIC-asetusta ja sen 6 artiklan 1 kohdassa ja 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja päätöksiä;
 - b) *isäntävaltion* lainsäädäntöä asioissa, joihin ei sovelleta a alakohdassa tarkoitettuja säädöksiä tai joihin ei sovelleta joitain niiden osia;
 - c) perussääntöä ja täytäntöönpanosääntöjä (menettelysääntöä, varainhoitosääntöjä ja sisäisiä sääntöjä).

2. Jäsenten on tehtävä kaikkensa ratkaistakseen sovinnollisesti riidat, joita voi syntyä tämän perussäännön tulkinnasta tai soveltamisesta.
 3. Unionin tuomioistuimella on toimivalta ratkaista BBMRI-ERICiin liittyvät jäsenten väliset riidat, jäsenten ja BBMRI-ERICin väliset riidat sekä kaikki riidat, joissa Euroopan unioni on osapuolena.
 4. BBMRI-ERICin ja kolmansien osapuolten välisiin riitoihin sovelletaan tuomioistuinten toimivaltaa koskevaa Euroopan unionin lainsäädäntöä. Tapauksissa, jotka eivät kuulu Euroopan unionin lainsäädännön soveltamisalaan, riitojen ratkaisemiseen käytettävä toimivalta määritetään isäntävaltion lainsäädännön perusteella.
-

LIITE II

LUETTELO JÄSENIÄ JA TARKKAILIJOISTA JA NIITÄ EDUSTAVISTA TAHOISTA

Jäsenet	Edustava taho (esim. ministeriö tai tutkimusneuvosto)
Belgian kuningaskunta	Julkisen tiedepolitiikan suunnittelupalvelu (BELSPO)
Tšekin tasavalta	Opetusministeriö (MŠMT)
Saksan liittotasavalta	Saksan liittovaltion opetus- ja tutkimusministeriö (BMBF)
Viron tasavalta	Viron tasavallan opetus- ja tutkimusministeriö (MER EE)
Helleenien tasavalta	Ateenan akatemian biolääketieteellinen tutkimussäätiö (BRFAA)
Ranskan tasavalta	Terveys- ja lääketieteellisen tutkimuksen instituutti (INSERM)
Italian tasavalta	Kansallinen terveysinstituutti (ISS)
Latvian tasavalta	Latvian opetus- ja tiedeministeriö (MER LV)
Maltan tasavalta	Maltan yliopisto (UoM)
Alankomaiden kuningaskunta	Alankomaiden terveystutkimuksen ja terveyden edistämisen laitos (ZonMw)
Norja	Norjan tutkimusneuvosto
Itävallan tasavalta	Itävallan liittovaltion tiede- ja tutkimusministeriö (BMWF)
Suomen tasavalta	Opetus- ja kulttuuriministeriö (OKM)
Puolan tasavalta	Tiede- ja korkeakoulutusministeriö (MNiSW)
Ruotsin kuningaskunta	Ruotsin tiedeneuvosto (SRC)
Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta	Lääketieteellinen tiedeneuvosto (MRC)
Tarkkailijat	Edustava taho (esim. ministeriö tai tutkimusneuvosto)
Kyproksen tasavalta	Euroopan Ohjelmien, Koordinaation ja Kehityksen Yleinen Direktoraatti
Sveitsi	Sveitsin kansallinen tiedesäätiö (SNSF)
Turkki	Dokuz Eylül yliopisto, Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

LIITE III

JÄSENTEN MAKSUOSUUS

1. Tässä liitteessä esitetään jäsenten/tarkkailijoiden maksuosuuksien laskentamenetelmä. Jäsenten/tarkkailijoiden maksuosuuksien kokonaismäärä määritellään vuotuisessa työohjelmassa ja talousarviossa.
 2. Maksuosuus voi olla kiinteä ja vaihteleva.
 3. Kiinteät osuudet jakaantuvat kahteen luokkaan:
 - a) jäsenet, joissa on alle 3 miljoonaa asukasta tai jotka ovat kansainvälisiä järjestöjä, suorittavat alemman luokan kiinteän osuuden; ja
 - b) jäsenet, joissa on vähintään 3 miljoonaa asukasta, suorittavat ylemmän luokan kiinteän osuuden.
 4. Tämän perussäännön voimaantuloajankohtana kiinteä osuus on
 - a) 20 000 euroa alemmassa luokassa; ja
 - b) 25 000 euroa ylemmässä luokassa.
 5. Tarkkailijoiden suorittama kiinteä osuus on 30 prosenttia kyseessä olevan luokan osuudesta.
 6. Kansainväliset järjestöt suorittavat vaihtelevan osuuden, josta jäsenten kokous päättää tapauskohtaisesti.
 7. Jäsen-/tarkkailijavaltioiden vaihtelevien osuuksien kokonaismäärä saadaan vähentämällä jäsenten/tarkkailijoiden kiinteiden osuuksien ja kansainvälisten järjestöjen vaihtelevien osuuksien kokonaismäärä jäsenten/tarkkailijoiden osuuksien kokonaismäärästä.
 8. Vaihtelevien osuuksien kokonaismäärä jaetaan jäsenvaltioiden kesken suhteessa niiden BKT:n prosenttiosuuteen kaikkien jäsenvaltioiden yhteenlasketusta BKT:stä.
 9. Tarkkailijavaltioiden vaihtelevan osuuden laskennan perustaksi otetaan 30 prosenttia niiden BKT:stä.
 10. Yksikään jäsenistä ei maksa yli 25:tä prosenttia jäsenten/tarkkailijoiden osuuksien kokonaismäärästä. Siinä tapauksessa, että edellä esitettyä jäsenosuuksien laskentamenetelmää soveltamalla jonkin jäsenen osuus ylittäisi tämän tason, erotus jaetaan muiden jäsen-/tarkkailijavaltioiden kesken sen mukaan, mikä on niiden prosenttiosuus BKT:stä.
-

*LIITE IV***YHTEISTEN PALVELUJEN ISÄNTÄMAIDEN VALINTAMENETTELY**

Seuraavaa valintamenettelyä sovelletaan kaikkiin yhteisiin palveluihin, joista saatava hyöty koituu koko tiedeyhteisön hyväksi ja jotka BBMRI-ERIC kustantaa:

- 1) Yhteisten palvelujen isäntämaat valitaan avoimella hakumenettelyllä. Pääjohtaja laatii ja jäsenten kokous hyväksyy valittavien palvelujen kuvauksen. Se julkaistaan yhteistä palvelua koskevan avoimen hakumenettelyn käynnistämisen yhteydessä. Ainoastaan BBMRI-ERICin jäsenten hakijat voivat osallistua hakuun.
 - 2) Jäsenten kokous määrittelee hakemusten arviointia varten asetettavan tilapäiskomitean koostumuksen sekä objektiiviset ja syrjimättömät arviointiperusteet, joita tilapäiskomitea soveltaa.
 - 3) Jäsenten kokous päättää yhteisen palvelun valinnasta tilapäiskomitean arvioinnin tulosten perusteella ja varainhoitokomitean puoltavan suosituksen saatuaan.
-

Muutoshakemisto

Vers.	Nimi	Päiväys	Kuvaus
Tark.1	Nadja Palko	19/06/2015	<p>Asetusten artiklan 10 mukaisesti koskien Jäsenkokouksen päättävävaltaa muutettaessa asetusten ei-keskeisiä osia, seuraava kappale on muutettu päätöslauselman R8/Tark1 kohdasta AoM#4, 27/04/2015:</p> <p>LIITE I, Luku III, Artikla 13, kapp. 3, kohta (i): 3. Pääjohtaja: "järjestää neuvoa-antavan tieteellisen ja eettisen lautakunnan tuen keskushallintoyksikön vastaanottamien tutkimusehdotusten arvioinnille;" lukee nyt:</p> <p>"järjestää tieteellisen ja eettisen tarkastuksen Central Executive Management Officen vastaanottamien tutkimussuunnitelmien arvioimiseksi;</p>
Tark. 2	Nadja Palko	10/11/2016	<p>Päivitys jäsen- ja tarkkailijalistaan Liite II, 10/11/2016 alkaen:</p> <p>Uudet jäsenet: Latvia (08/2016), Yhdistyneet Kansakunnat (04/2015)</p> <p>Uudet tarkkailijat: Kypros (04/2016), WHO/IARC (01/2014)</p> <p>Muutettu tarkkailijasta jäseneksi: Norja (10/2015), Puola (09/2016)</p>