

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN****de 22 de noviembre de 2013****relativa a la creación del Consorcio de Infraestructuras de Investigación sobre Biobancos y Recursos Biomoleculares (BBMRI-ERIC) como Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas**

(2013/701/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

*Artículo 1*

Visto el Reglamento (CE) n° 723/2009 del Consejo, de 25 de junio de 2009, relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1, letra a),

1. Queda establecido un Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas sobre Biobancos y Recursos Biomoleculares denominado BBMRI-ERIC.

Considerando lo siguiente:

2. Los estatutos de BBMRI-ERIC figuran en el anexo. Dichos estatutos deberán mantenerse actualizados y a disposición del público en el sitio web de BBMRI-ERIC y en su domicilio social.

(1) El Reino de Bélgica, la República Checa, la República Federal de Alemania, la República de Estonia, la República Helénica, la República Francesa, la República Italiana, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia han solicitado a la Comisión la creación de BBMRI como Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (BBMRI-ERIC). El Reino de Noruega, la República de Polonia, la Confederación Suiza y la República de Turquía participarán en BBMRI-ERIC en calidad de observadores.

3. Los elementos esenciales de los estatutos de BBMRI-ERIC, cuya modificación precisará de la aprobación de la Comisión de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 723/2009, serán los previstos en los artículos 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 y 24.

*Artículo 2*

(2) La República de Austria ha sido elegida por el Reino de Bélgica, la República Checa, la República Federal de Alemania, la República de Estonia, la República Helénica, la República Francesa, la República Italiana, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Finlandia y el Reino de Suecia como Estado miembro de acogida de BBMRI-ERIC.

La presente Decisión entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

(3) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 20 del Reglamento (CE) n° 723/2009.

Hecho en Bruselas, el 22 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 206 de 8.8.2009, p. 1.

## ANEXO I

**ESTATUTOS DEL CONSORCIO DE INFRAESTRUCTURAS DE INVESTIGACIÓN EUROPEAS RELATIVO A LAS INFRAESTRUCTURAS DE BIOBANCOS Y RECURSOS BIOMOLECULARES PARA LA INVESTIGACIÓN (BBMRI-ERIC)**

EL REINO DE BÉLGICA,

LA REPÚBLICA CHECA,

LA REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA,

LA REPÚBLICA DE ESTONIA,

LA REPÚBLICA HELÉNICA,

LA REPÚBLICA FRANCESA,

LA REPÚBLICA ITALIANA,

LA REPÚBLICA DE MALTA,

EL REINO DE LOS PAÍSES BAJOS,

LA REPÚBLICA DE AUSTRIA,

LA REPÚBLICA DE FINLANDIA,

EL REINO DE SUECIA,

EN LO SUCESIVO DENOMINADOS «LOS MIEMBROS»,

y,

EL REINO DE NORUEGA,

LA REPÚBLICA DE POLONIA,

LA CONFEDERACIÓN SUIZA,

LA REPÚBLICA DE TURQUÍA,

EN LO SUCESIVO DENOMINADOS «LOS OBSERVADORES»,

CONSIDERANDO que los miembros están convencidos de que las muestras biológicas humanas, incluidos los datos médicos y los instrumentos de investigación biomolecular asociados, constituyen un recurso clave para desentrañar la interacción de los factores genéticos y ambientales que causan las enfermedades humanas e inciden sobre sus consecuencias, identificar nuevos biomarcadores y dianas para la terapia y contribuir a reducir la tasa de fallos en el descubrimiento y el desarrollo de los medicamentos.

CONSIDERANDO que los recursos biomoleculares incluyen colecciones de anticuerpos y ligandos de afinidad, estirpes celulares, colecciones de clones, librerías siRNA y otras herramientas de investigación necesarias para el análisis de las muestras de los biobancos. También se consideran recursos biomoleculares, si resulta pertinente para las patologías humanas, los repositorios de modelos de organismos.

CONSIDERANDO que la Infraestructura de Biobancos y Recursos Biomoleculares para la Investigación (BBMRI) paneuropea se basará en las colecciones de muestras, los recursos, las tecnologías y los conocimientos especializados existentes, que se complementarán específicamente con componentes innovadores y se integrarán adecuadamente en marcos científicos, éticos, jurídicos y sociales.

CONSIDERANDO que los miembros se proponen incrementar la excelencia científica y la eficacia de la investigación europea en ciencias biomédicas, así como ampliar y garantizar la competitividad de la investigación y la industria europeas en el mundo y atraer inversiones en instalaciones de investigación farmacéutica y biomédica, estableciendo el Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas —relativo a la Infraestructura de Biobancos y Recursos Biomoleculares para la Investigación—, en lo sucesivo denominado «BBMRI-ERIC».

SUBRAYANDO el compromiso de los miembros con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, proclamada por el Consejo y la Comisión Europea en Niza en diciembre de 2000, y, en particular, con la legislación europea y nacional en materia de protección de datos.

CONSIDERANDO que los miembros solicitan a la Comisión Europea la creación de BBMRI con la forma jurídica de Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC), de acuerdo con el Reglamento relativo a los ERIC.

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### *Artículo 1*

#### **Definiciones**

A efectos de los presentes estatutos, se entenderá por:

- 1) «biobancos (y centros de recursos biomoleculares)», las colecciones, repositorios y centros de distribución de todos los tipos de muestras biológicas humanas, como sangre, tejidos, células o ADN y/o los datos relacionados, como los datos clínicos y de investigación asociados, así como los recursos biomoleculares, incluidos los modelos de organismos y microorganismos que puedan contribuir a la comprensión de la fisiología y las patologías humanas;
- 2) «miembro», una entidad de conformidad con el artículo 4, apartado 1;
- 3) «observador», una entidad de conformidad con el artículo 4, apartado 7;
- 4) «miembro incumplidor», un miembro que:
  - a) no haya satisfecho el pago de su contribución anual, si el importe pendiente es igual o superior al de las contribuciones correspondientes al ejercicio financiero precedente;
  - b) haya incumplido gravemente sus obligaciones, o
  - c) provoque o amenace con provocar graves perturbaciones en el funcionamiento de BBMRI-ERIC;
- 5) «Servicio Común», un recurso de BBMRI-ERIC de conformidad con el artículo 15, apartado 1;
- 6) «nodo nacional», una entidad, no necesariamente con capacidad jurídica, designada por un Estado miembro, que se encarga de la coordinación de los biobancos y recursos biomoleculares nacionales y de vincular sus actividades con las actividades paneuropeas de BBMRI-ERIC;
- 7) «coordinador nacional», el director de un nodo nacional, designado por la autoridad competente de un Estado miembro;
- 8) «nodo de organización», una entidad, no necesariamente con capacidad jurídica, designada por una organización intergubernamental, que se encarga de la coordinación de los biobancos y recursos biomoleculares de la organización y de vincular sus actividades con las actividades paneuropeas de BBMRI-ERIC;

- 9) «coordinador de organización», el director de un nodo de organización, designado por una organización intergubernamental;
- 10) «biobancos socios», los biobancos que colaboran con BBMRI-ERIC y respetan la Carta del Socio de BBMRI-ERIC <sup>(1)</sup>;
- 11) «programa de trabajo», la descripción de la estrategia, las actividades previstas, el personal y la financiación de BBMRI-ERIC;
- 12) «contribuciones obligatorias», las contribuciones de los miembros/observadores y las contribuciones de los países de acogida destinadas a la Oficina Ejecutiva Central de Gestión y a los Servicios Comunes que se establecen en la sección referida al presupuesto del programa de trabajo anual de BBMRI-ERIC.

#### Artículo 2

##### Creación, duración y domicilio social

1. Queda establecido un Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas relativo a la Infraestructura de Biobancos y Recursos Biomoleculares para la Investigación (BBMRI-ERIC). Se establece por un período de tiempo indeterminado a partir de la fecha en que surta efecto la decisión de la Comisión Europea por la que se establece la infraestructura.
2. El domicilio social de BBMRI-ERIC estará situado en la ciudad de Graz, en el territorio de la República de Austria, en lo sucesivo denominada «el Estado miembro de acogida».
3. El Estado miembro de acogida aportará la sede, instalaciones y servicios de la Oficina Ejecutiva Central de Gestión de BBMRI-ERIC, según se describe en una declaración por escrito que figura en la solicitud de la condición de ERIC.

#### Artículo 3

##### Tareas y actividades

1. BBMRI-ERIC establecerá, explotará y desarrollará una infraestructura de investigación distribuida paneuropea de biobancos y recursos biomolecular a fin de facilitar el acceso a los recursos y a las instalaciones y de apoyar la investigación médica y biomolecular de alta calidad. BBMRI-ERIC aplicará el programa de trabajo adoptado por la Asamblea de Miembros.
2. BBMRI-ERIC explotará la infraestructura sin fines lucrativos. BBMRI-ERIC podrá llevar a cabo actividades lucrativas limitadas, siempre que:
  - a) estén estrechamente relacionadas con sus tareas principales;
  - b) no pongan en peligro su consecución.
3. Para el buen desempeño de sus tareas, BBMRI-ERIC, en particular:
  - a) concederá un acceso efectivo a sus recursos y servicios, con arreglo a las normas establecidas en los presentes estatutos, a la comunidad investigadora europea, integrada por investigadores de los miembros;
  - b) mejorará la interoperabilidad entre los biobancos y los centros de recursos biológicos de los miembros;
  - c) implantará una gestión de la calidad que incluirá procedimientos normalizados, mejores prácticas y herramientas adecuadas para aumentar la calidad de los recursos recopilados y sus datos asociados;
  - d) promoverá el enriquecimiento continuado de los recursos de los biobancos y los datos asociados a fin de mantener un adecuado suministro de muestras para estar a la altura de las exigencias de la comunidad científica, así como de asegurar el enriquecimiento continuado de la información asociada con el análisis de las muestras conservadas en los biobancos y generada por dicho análisis; favorecerá el aumento de la utilización y la difusión de los conocimientos, así como la optimización de los resultados de las actividades de investigación basadas en los biobancos en toda Europa;

<sup>(1)</sup> Que será adoptada por la Asamblea de Miembros.

- e) establecerá y explotará unos Servicios Comunes para la comunidad relacionada con los biobancos en Europa;
- f) prestará servicios de investigación a instituciones públicas y privadas;
- g) establecerá y aplicará avances tecnológicos relacionados con los recursos y servicios;
- h) proporcionará formación y facilitará la movilidad de los investigadores para apoyar la creación de nuevos biobancos y centros de recursos biomoleculares a fin de reforzar y estructurar el Espacio Europeo de Investigación;
- i) establecerá relaciones internacionales y pondrá en marcha actividades conjuntas con otras organizaciones europeas y no europeas interesadas en sus actividades y en ámbitos conexos y, cuando proceda, se convertirá en miembro de dichas organizaciones;
- j) emprenderá cualquier otra actividad necesaria para la realización de sus tareas.

4. Las actividades de BBMRI-ERIC serán políticamente neutras y estarán informadas por los siguientes valores: alcance paneuropeo, combinado con excelencia científica, transparencia, apertura, receptividad, conciencia ética, observancia de la legalidad y valores humanos.

#### *Artículo 4*

##### **Miembros y observadores**

1. De conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 723/2009, serán miembros de BBMRI-ERIC los Estados miembros, los países asociados, los terceros países distintos de los países asociados y las organizaciones intergubernamentales que hayan aceptado los presentes estatutos. Los miembros fundadores se enumeran en el anexo II.
2. Los Estados miembros, los terceros países y las organizaciones intergubernamentales podrán convertirse en miembros de BBMRI-ERIC en cualquier momento, previa aprobación por la Asamblea de Miembros con arreglo a los principios establecidos en el artículo 11, apartado 8, letra b). La Asamblea de Miembros decidirá los requisitos adicionales para los nuevos miembros que se adhieran a BBMRI-ERIC después de los tres primeros años.
3. Cada uno de los miembros:
  - a) facilitará el acceso, dentro del marco ético y jurídico aplicable, a los biobancos socios de BBMRI-ERIC, los recursos biológicos y biomoleculares y/o los datos asociados en el marco de un conjunto común de normas y condiciones especificado con más detalle en la Carta del Socio de BBMRI-ERIC y aprobado por la Asamblea de Miembros;
  - b) establecerá un nodo nacional/de organización y designará un coordinador nacional/de organización;
  - c) garantizará la coordinación de los biobancos socios a través de nodos nacionales/de organización que facilitarán el acceso a los recursos biológicos y biomoleculares y los datos asociados;
  - d) cuando proceda, realizará inversiones en infraestructuras en apoyo de BBMRI-ERIC;
  - e) contribuirá al desarrollo de capacidades en el ámbito de los biobancos;
  - f) respaldará la finalidad primaria de BBMRI-ERIC y la aplicación del programa de trabajo de BBMRI-ERIC.
4. Cualquier miembro podrá, después de sus cinco primeros años de adhesión a BBMRI-ERIC, retirarse de BBMRI-ERIC mediante notificación por escrito al presidente de la Asamblea de Miembros y al Director General, a más tardar tres meses antes de que se apruebe el presupuesto del ejercicio siguiente.
5. El Director General podrá proponer a la Asamblea de Miembros la exclusión de un miembro incumplidor.

6. La lista inicial de miembros figura en el anexo II y corresponderá actualizarla a la Oficina Ejecutiva Central de Gestión.
7. Los observadores de BBMRI-ERIC son los Estados miembros, países asociados y terceros países definidos en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento relativo a los ERIC, así como las organizaciones intergubernamentales que hayan solicitado esta condición.
8. La condición de observador se concederá por un período máximo de tres años, previa aprobación de la Asamblea de Miembros según lo establecido en el artículo 11, apartado 8, letra c). Transcurrido el período de tres años, el observador deberá solicitar su admisión como miembro o retirarse de BBMRI-ERIC, a menos que la Asamblea de Miembros decida otra cosa.
9. Los observadores tendrán derecho a:
  - a) participar, sin derecho de voto, en los debates de la Asamblea de Miembros;
  - b) participar en determinadas actividades de BBMRI-ERIC indicadas por la Asamblea de Miembros.
10. La lista inicial de observadores figura en el anexo II y corresponderá actualizarla a la Oficina Ejecutiva Central de Gestión.

## CAPÍTULO II

### DISPOSICIONES FINANCIERAS

#### *Artículo 5*

#### **Recursos de BBMRI-ERIC**

1. El presupuesto de BBMRI-ERIC financiará la explotación corriente de BBMRI-ERIC, incluidos los costes del Director General, la Oficina Ejecutiva Central de Gestión y los Servicios Comunes. Deberá ser aprobado por la Asamblea de Miembros a través de la adopción del programa de trabajo.
2. El presupuesto de BBMRI-ERIC comprenderá:
  - a) las contribuciones financieras de los miembros y observadores;
  - b) las contribuciones del Estado miembro de acogida y de los países que acojan Servicios Comunes;
  - c) otros ingresos.
3. Cualquier renta generada en el curso de las actividades de BBMRI-ERIC que revierta en su presupuesto se utilizará para hacer avanzar el programa de trabajo según decida la Asamblea de Miembros.
4. Los miembros y los observadores deberán asumir sus propios costes de participación en las reuniones de BBMRI-ERIC.
5. Todos los miembros y observadores de BBMRI-ERIC contribuirán a su presupuesto. A menos que la Asamblea de Miembros acuerde otra cosa, las contribuciones se harán en efectivo.
6. La contribución de cada miembro se efectuará de conformidad con el cuadro de contribuciones que figura en el anexo III.
7. La contribución de cada observador será del 30 % de la contribución de un miembro pleno, determinada de conformidad con el cuadro de contribuciones de los miembros que figura en el anexo III.
8. El baremo de contribuciones basado en el cuadro de contribuciones de los miembros que figura en el anexo III podrá modificarse en caso de adhesión de un nuevo miembro u observador, o en caso de retirada o exclusión de un miembro u observador. El nuevo baremo surtirá efecto a partir del 1 de enero del ejercicio financiero siguiente.

9. La Asamblea de Miembros podrá decidir tener en cuenta las circunstancias especiales de un miembro u observador y ajustar consiguientemente su contribución.
10. Cuando esté en conformidad con el programa de trabajo y las normas pertinentes aprobadas por la Asamblea de Miembros, los miembros podrán contribuir parcialmente en especie al presupuesto común de BBMRI-ERIC.
11. BBMRI-ERIC tendrá derecho a aceptar subvenciones, contribuciones especiales y pagos de cualquier persona u organismo público o privado para los fines establecidos en los presentes estatutos. Estarán sujetos a la aprobación de la Asamblea de Miembros.
12. Los activos adquiridos por cuenta de BBMRI-ERIC y a sus expensas serán propiedad suya. En el caso de las contribuciones en especie, las cuestiones relativas a la propiedad se concertarán en un acuerdo específico que se celebrará entre el miembro o el observador en cuestión y BBMRI-ERIC en virtud de una decisión de la Asamblea de Miembros.

#### *Artículo 6*

##### **Contratación y exenciones fiscales**

1. BBMRI-ERIC impartirá en sus contrataciones un trato equitativo y no discriminatorio a todos los licitadores y candidatos, estén o no establecidos en la Unión Europea. La política de contratación de BBMRI-ERIC respetará los principios de transparencia, no discriminación y competencia. La Asamblea de Miembros adoptará una normativa interna sobre los procedimientos y criterios de contratación.
2. La exención de impuestos basada en el artículo 143, apartado 1, letra g), y en el artículo 151, apartado 1, letra b), de la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido <sup>(1)</sup>, y de conformidad con los artículos 50 y 51 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 282/2011 del Consejo, de 15 de marzo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido <sup>(2)</sup>, se limitará a los impuestos sobre el valor añadido correspondientes a bienes y servicios para la investigación y el desarrollo que:
  - a) guarden relación directa con la gestión y los servicios de BBMRI-ERIC, y
  - b) estén estrechamente relacionados con los objetivos y actividades establecidos en el artículo 3, y
  - c) sean beneficiosos para el conjunto de la comunidad científica, y
  - d) excedan de un valor de 250 EUR, y
  - e) sean íntegramente abonados y adquiridos por BBMRI-ERIC.
3. La contratación efectuada por miembros individuales no se beneficiará de exenciones fiscales. No se aplicará ningún otro límite.

#### *Artículo 7*

##### **Responsabilidad**

1. La responsabilidad financiera de los miembros se limitará a sus contribuciones respectivas, según lo establecido en el anexo III.
2. BBMRI-ERIC suscribirá las pólizas de seguro adecuadas para cubrir los riesgos inherentes a su construcción y funcionamiento y no cubiertos con arreglo al apartado 1.

#### *Artículo 8*

##### **Principios presupuestarios, cuentas y auditoría**

1. Todas las partidas de ingresos y gastos de BBMRI-ERIC se incluirán en las estimaciones que deberán establecerse para cada ejercicio financiero y se consignarán en la sección del programa de trabajo dedicada al presupuesto. En el presupuesto deberá haber un equilibrio entre ingresos y gastos.

<sup>(1)</sup> DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 77 de 23.3.2011, p. 1.

2. Los miembros velarán por que los créditos se utilicen con arreglo a los principios de buena gestión financiera.
3. El presupuesto deberá elaborarse, ejecutarse y ser objeto de una rendición de cuentas con arreglo al principio de transparencia.
4. BBMRI-ERIC llevará las cuentas de todos los ingresos y los gastos. Las cuentas irán acompañadas de un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera en el ejercicio financiero.
5. BBMRI-ERIC estará sujeto a las normas contables establecidas en la legislación aplicable en el Estado miembro de acogida.
6. El ejercicio financiero de BBMRI-ERIC se corresponderá con el año civil.
7. La Asamblea de Miembros designará a auditores externos para examinar las cuentas. La designación de los auditores externos será renovada periódicamente según las disposiciones específicas del reglamento financiero aprobado por la Asamblea de Miembros.
8. Los auditores externos presentarán a la Asamblea de Miembros un informe sobre las cuentas anuales a través del Comité de Finanzas. El Director General facilitará a los auditores la información necesaria para el ejercicio de sus funciones.

### CAPÍTULO III

#### **GOBIERNO Y GESTIÓN**

##### *Artículo 9*

#### **Estructura de gobierno**

La estructura de gobierno de BBMRI ERIC comprenderá los siguientes organismos:

- a) la Asamblea de Miembros;
- b) el Comité de Finanzas;
- c) el Director General, asistido por el Comité de Gestión;
- d) el Consejo Consultivo Ético y Científico.

##### *Artículo 10*

#### **Asamblea de Miembros**

1. La Asamblea de Miembros será el órgano a través del cual adoptarán los miembros las decisiones colectivas sobre las cuestiones relacionadas con BBMRI-ERIC. Tales decisiones serán luego aplicadas por el Director General, junto con el personal de la Oficina Ejecutiva Central de Gestión y del Comité de Gestión.
2. La Asamblea de Miembros se constituirá en la primera reunión de los miembros después del establecimiento de BBMRI como ERIC.
3. La Asamblea de Miembros estará integrada por todos los miembros de BBMRI-ERIC. Cada miembro estará representado por un máximo de dos delegados nombrados oficialmente por la autoridad competente. Podrán ir acompañados de un máximo de tres asesores, que podrán actuar como suplentes de los delegados. Los miembros indicarán en la carta de nombramiento el nombre del delegado con derecho de voto y el orden de representación.

4. Podrán asistir a las reuniones de la Asamblea de Miembros, en capacidad de observadores, hasta dos representantes de cada observador aprobados oficialmente.
5. Otros observadores podrán asistir a las reuniones de la Asamblea de Miembros de conformidad con el reglamento interno adoptado por esta.
6. La Asamblea de Miembros:
  - a) adoptará el programa de trabajo y el presupuesto anuales, junto con un anteproyecto de programa de trabajo y de presupuesto para los dos años siguientes;
  - b) adoptará su reglamento interno, su reglamento financiero y su normativa interna de conformidad con el artículo 11, apartado 8, letra a);
  - c) adoptará todas las normas, reglamentaciones y políticas necesarias para la buena gestión del programa de trabajo, en particular el procedimiento de acceso a los recursos biológicos, los datos de los biobancos y los servicios desarrollados por BBMRI;
  - d) definirá las tareas del Comité de Finanzas;
  - e) elegirá y cesará al Presidente y al Vicepresidente;
  - f) elegirá y cesará al Presidente y al Vicepresidente del Comité de Finanzas;
  - g) nombrará y cesará al Director General;
  - h) aprobará la contratación y el despido del personal de alto nivel con arreglo a la normativa interna;
  - i) establecerá el Consejo Consultivo Ético y Científico y cualquier otro comité, consejo u órgano, tales como el Foro de Interesados, y definirá su cometido y normativa;
  - j) proporcionará asesoramiento y orientación al Director General;
  - k) aprobará el informe anual, las cuentas anuales y los informes de todos los comités consultivos de BBMRI-ERIC;
  - l) estudiará cualquier asunto relativo a BBMRI-ERIC o a su funcionamiento que plantee cualquier miembro;
  - m) admitirá y excluirá a los miembros de conformidad con el artículo 11, apartado 8, letra b);
  - n) admitirá y excluirá a los observadores de conformidad con el artículo 11, apartado 8, letra c);
  - o) ajustará los baremos de las contribuciones financieras con arreglo al artículo 5, apartado 8;
  - p) modificará los estatutos de conformidad con el artículo 11, apartado 7, y
  - q) realizará las demás funciones que le atribuyen los estatutos, en particular a través de anexos o modificaciones de los mismos.

#### *Artículo 11*

##### **Adopción de decisiones por la Asamblea de Miembros**

1. A efectos del presente artículo, se podrá estar «presente» físicamente, por teléfono, por videoconferencia o por otros medios prácticos que determine el reglamento interno.
2. Existirá quórum cuando se cumplan las siguientes condiciones:
  - a) está presente una mayoría de los miembros, que representan el 75 % de las contribuciones anuales obligatorias de los miembros;

- b) en el caso de las decisiones adoptadas con arreglo al apartado 8, está presente el 75 % de los miembros, que representan el 75 % de las contribuciones anuales obligatorias de los miembros;
- c) de los miembros presentes, los Estados miembros de la Unión Europea deben disponer de la mayoría de los votos <sup>(1)</sup>.
3. Cada miembro dispondrá de un voto. Los miembros incumplidores no tendrán voto.
4. En todas sus decisiones, la Asamblea de Miembros hará todo lo posible para lograr un consenso.
5. Si no se logra dicho consenso, bastará una mayoría simple de los miembros presentes y votantes para aprobar una decisión, salvo que se indique expresamente lo contrario en los presentes estatutos o en el reglamento interno.
6. En caso de empate, la mayoría de las contribuciones obligatorias tendrá el voto de calidad.
7. Las decisiones de presentar a la Comisión propuestas de modificación de los estatutos requerirán la unanimidad.
8. Las decisiones que se citan a continuación requerirán el acuerdo de al menos el 75 % de todos los miembros, que representen al menos el 75 % de las contribuciones anuales obligatorias de los miembros:
- a) adopción y modificación del reglamento interno, el reglamento financiero y la normativa interna;
- b) admisión de nuevos miembros;
- c) admisión de nuevos observadores;
- d) votaciones relativas a los miembros incumplidores, incluida, aunque no solo, la exclusión de miembros (los miembros afectados no participarán en la votación);
- e) decisión de poner término a BBMRI-ERIC.
9. Las decisiones que se citan a continuación requerirán el acuerdo de al menos el 75 % de los miembros presentes y votantes, que representen al menos el 75 % de las contribuciones anuales obligatorias de los miembros:
- a) decisiones sobre el programa de trabajo y el presupuesto;
- b) aprobación del informe anual y de las cuentas anuales;
- c) reajuste del baremo de las contribuciones financieras con arreglo al artículo 5, apartado 8;
- d) nombramiento o cese del Director General;
- e) decisiones sobre la liquidación de BBMRI-ERIC en caso de que se ponga fin a la infraestructura.
10. El Presidente y el Vicepresidente de la Asamblea de Miembros y del Comité de Finanzas serán elegidos entre los delegados de los miembros, con al menos el 75 % de los miembros presentes y votantes, por un período de un año, con posibilidad de ser reelegidos dos veces. El Vicepresidente representará al Presidente en caso de ausencia o incapacidad de este.
11. La Asamblea de Miembros se reunirá por lo menos una vez al año. También podrá reunirse en sesión extraordinaria a petición del Presidente o a petición de la cuarta parte de sus miembros.

#### Artículo 12

##### Comité de Finanzas

1. El Comité de Finanzas será un comité consultivo y preparatorio de la Asamblea de Miembros que:

<sup>(1)</sup> En caso de que el Consejo adopte la modificación del artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 723/2009, en lo que se refiere a permitir la participación de los países asociados en los ERIC en pie de igualdad con los Estados miembros de la UE, a partir de la fecha de entrada en vigor de esta modificación la condición c) quedará sustituida por «de los miembros presentes, los Estados miembros de la Unión Europea y los países asociados deben disponer de la mayoría de los votos».

- a) asesorará a la Asamblea de Miembros y al Director General sobre asuntos relacionados con la gestión y preparación del presupuesto de BBMRI-ERIC, sus gastos y contabilidad, y su futura planificación financiera;
  - b) asesorará a la Asamblea de Miembros y al Director General sobre la incidencia financiera de las recomendaciones formuladas por los demás órganos de BBMRI-ERIC;
  - c) cuando se le solicite, asesorará sobre otras cuestiones financieras relativas a la gestión y administración de BBMRI-ERIC;
  - d) presentará a la Asamblea de Miembros una propuesta relativa al nombramiento de auditores externos.
2. Los auditores externos informarán directa y personalmente al Comité de Finanzas después de haber transmitido sus informes al Director General.
  3. El Comité de Finanzas actuará de conformidad con el reglamento interno y el reglamento financiero adoptados por la Asamblea de Miembros.

*Artículo 13*

**Director General**

1. El Director General será nombrado por la Asamblea de Miembros por un plazo mínimo de tres años, con posibilidad de renovación. El Director General podrá ser cesado por el mismo procedimiento. El Director General será contratado por BBMRI-ERIC. El Director General estará asistido en el ejercicio de las funciones de gestión por el personal de la Oficina Ejecutiva Central de Gestión y los Servicios Comunes.
2. El Director General será responsable ante la Asamblea de Miembros de:
  - a) la gestión eficiente de BBMRI-ERIC;
  - b) las finanzas y la gestión del personal de BBMRI-ERIC;
  - c) la ejecución de las decisiones de la Asamblea de Miembros.
3. El Director General:
  - a) se encargará de la ejecución del programa de trabajo, incluido el establecimiento de los Servicios Comunes, y de los gastos del presupuesto;
  - b) preparará el orden del día de las reuniones de la Asamblea de Miembros, así como las deliberaciones de dicha Asamblea;
  - c) preparará y presentará a la Asamblea de Miembros, a más tardar tres meses antes del inicio de cada ejercicio financiero, un proyecto de programa de trabajo anual, con inclusión de un proyecto de presupuesto y de plantilla, junto con un anteproyecto de programa de trabajo y de presupuesto para los dos años siguientes;
  - d) facilitará a la Asamblea de Miembros un informe anual de fondo técnico sobre el programa de trabajo, incluidas las cuentas financieras, las tareas concluidas y no concluidas y las explicaciones adecuadas;
  - e) preparará y presentará, previa aprobación por parte de la Asamblea de Miembros, toda la documentación solicitada por la Comisión Europea;
  - f) coordinará el intercambio de información entre los nodos nacionales/de organización de BBMRI-ERIC y los Servicios Comunes, así como las actividades de aquellos, a través del Comité de Gestión y mediante la creación de los comités que se consideren necesarios para la administración de BBMRI-ERIC;

- g) organizará el procedimiento de selección para el establecimiento de los Servicios Comunes y para cualquier asunto que requiera este procedimiento de conformidad con el anexo IV;
- h) designará a los directores de los Servicios Comunes, previa consulta con los delegados nacionales del Estado miembro en el que se ubiquen;
- i) organizará el Consejo Consultivo Ético y Científico para la evaluación de las propuestas de investigación recibidas por la Oficina Ejecutiva Central de Gestión;
- j) propondrá a la Asamblea de Miembros la admisión y exclusión de los miembros y observadores;

4. El Director General será el máximo responsable y el representante legal de BBMRI-ERIC, y representará a este en cualquier litigio. El Director General podrá delegar competencias, de conformidad con las orientaciones y directrices que facilite la Asamblea de Miembros, al personal del BBMRI-ERIC.

#### *Artículo 14*

##### **Comité de Gestión**

1. El Comité de Gestión será establecido por el Director General y estará compuesto por los coordinadores de los nodos nacionales/de organización y los Servicios Comunes.
2. El Comité de Gestión estará presidido por el Director General. El Comité de Gestión podrá elegir entre sus miembros un Vicepresidente que asista al Director General en el desempeño de las funciones de gestión.
3. El Comité de Gestión será responsable de:
  - a) apoyar y asistir al Director General en la elaboración de un proyecto de programa de trabajo anual y un proyecto de presupuesto, junto con un anteproyecto de programa de trabajo y de presupuesto para los dos años siguientes;
  - b) asistir al Director General en la ejecución del programa de trabajo y a fin de hacer posible una interacción eficiente entre BBMRI-ERIC y los biobancos socios de los miembros.

#### *Artículo 15*

##### **Servicios Comunes**

1. Los Servicios Comunes consistirán en los recursos de BBMRI-ERIC que proporcionan los conocimientos técnicos, servicios y herramientas pertinentes para el desempeño de las tareas y actividades de BBMRI-ERIC objeto del programa de trabajo.
2. Los Servicios Comunes se establecerán dentro de BBMRI-ERIC y bajo la responsabilidad del Director General.
3. Los Servicios Comunes se ubicarán en países que sean miembros de BBMRI-ERIC. El procedimiento de selección relativo a la acogida de los Servicios Comunes se ajustará a los principios establecidos en el anexo IV.
4. Cada uno de los Servicios Comunes será gestionado por un director, designado por el Director General previa consulta con los delegados nacionales del Estado miembro de acogida.

#### *Artículo 16*

##### **Consejo Consultivo Ético y Científico**

1. Las actividades de BBMRI-ERIC serán evaluadas periódicamente por un Consejo Consultivo Ético y Científico (SEAB) independiente. El SEAB asesorará también a la Asamblea de Miembros en relación con las propuestas del Director General sobre la ejecución del programa de trabajo.

2. El SEAB estará compuesto por científicos o expertos distinguidos designados a título personal, y no en calidad de representantes de sus respectivas organizaciones de procedencia ni de los miembros.
3. La Asamblea de Miembros nombrará a los miembros del SEAB y decidirá acerca de su rotación y del mandato del SEAB.

#### *Artículo 17*

##### **Personal**

1. BBMRI-ERIC podrá contratar personal, que será nombrado y cesado por el Director General. El nombramiento y el cese del personal de alto nivel, tal como se defina en la normativa interna, deberán ser aprobados por la Asamblea de Miembros.
2. La Asamblea de Miembros aprobará la plantilla de personal preparada por el Director General al tiempo que aprueba el programa de trabajo.
3. Los procedimientos de selección de los candidatos a empleos en BBMRI-ERIC serán transparentes y no discriminatorios, y respetarán la igualdad de oportunidades.

#### *Artículo 18*

##### **Acceso**

1. BBMRI-ERIC pondrá las muestras y los datos de las bases de datos afiliadas a los biobancos socios de BBMRI-ERIC o desarrolladas por ellos a disposición de los investigadores y las instituciones de investigación de acuerdo con el procedimiento y los criterios de acceso aprobados por la Asamblea de Miembros. El acceso respetará las condiciones fijadas por los proveedores de muestras y datos que afilien sus bases de datos a BBMRI-ERIC. Ninguna disposición de los presentes estatutos podrá entenderse como un intento de restringir el derecho de los propietarios de los biobancos o recursos biomoleculares afiliados a BBMRI-ERIC a tomar decisiones sobre el acceso a cualquier muestra o dato.
2. BBMRI-ERIC facilitará el acceso a las muestras y los datos clínicos conexos sobre la base de la excelencia científica del proyecto propuesto, determinada por una revisión *inter pares* independiente y después de una revisión ética de la propuesta de proyecto de investigación.
3. BBMRI-ERIC procurará velar por que la fuente de las muestras y los datos tenga el reconocimiento adecuado y solicitará que este reconocimiento se mantenga en el uso posterior de las muestras y los datos.

#### *Artículo 19*

##### **Derechos de propiedad intelectual**

1. Ninguna disposición de los presentes estatutos podrá entenderse como un intento de alterar el alcance y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual y los acuerdos de participación en los beneficios determinados con arreglo a disposiciones legislativas y reglamentarias pertinentes de los miembros y a los acuerdos internacionales de los que sean parte.
2. BBMRI-ERIC podrá reclamar en las jurisdicciones nacionales e internacionales aplicables los derechos de propiedad intelectual apropiados disponibles sobre las herramientas, datos, productos o cualquier otro resultado desarrollado o generado por BBMRI-ERIC en la realización del programa de trabajo.

#### *Artículo 20*

##### **Informes y control**

BBMRI-ERIC elaborará un informe anual en el que expondrá, en particular, los aspectos científicos, operativos y financieros de sus actividades. El informe deberá ser aprobado por la Asamblea de Miembros y se transmitirá a la Comisión y a las autoridades públicas pertinentes en los seis meses siguientes a la finalización del ejercicio financiero correspondiente. El informe será de conocimiento público.

## CAPÍTULO IV

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 21***Régimen lingüístico y lengua de trabajo**

1. Todas las versiones de los presentes estatutos en las lenguas oficiales de la Unión Europea se considerarán auténticas. Ninguna versión lingüística prevalecerá sobre otra.
2. Cuando las versiones lingüísticas no vayan a publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, por tratarse de modificaciones de los presentes estatutos que no requieran una Decisión de la Comisión, BBMRI-ERIC facilitará traducciones a las lenguas oficiales de sus miembros de la UE.
3. La lengua de trabajo de BBMRI-ERIC será el inglés.

*Artículo 22***Reglamento interno**

La Asamblea de Miembros aprobará en su primera reunión el reglamento interno de BBMRI-ERIC con arreglo al procedimiento de votación establecido en el artículo 11, apartado 8, letra a). El reglamento interno podrá modificarse de conformidad con el mismo procedimiento.

*Artículo 23***Versión consolidada de los estatutos**

1. Los estatutos deberán mantenerse actualizados y a disposición del público en el sitio web del ERIC y en su domicilio social.
2. Cualquier modificación de los estatutos estará indicada claramente, mediante una nota que especifique si la modificación se refiere a un elemento esencial o no esencial de los estatutos, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 723/2009, y el procedimiento seguido para su adopción.

*Artículo 24***Liquidación de BBMRI-ERIC**

1. La Asamblea de Miembros podrá adoptar la decisión de poner fin a BBMRI-ERIC mediante votación de conformidad con el artículo 11, apartado 8, letra e).
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en cualquier acuerdo que se pueda celebrar entre los miembros en el momento de la disolución, el Estado miembro de acogida será responsable de la liquidación.
3. Los miembros decidirán la transferencia de cualquier crédito de ingresos y patrimonio de BBMRI-ERIC a una o más personas jurídicas, públicas o sin ánimo de lucro, mediante votación de conformidad con el artículo 11, apartado 9, letra e).

*Artículo 25***Sumisión jurisdiccional y solución de litigios**

1. El establecimiento y el funcionamiento interno de BBMRI-ERIC se regirán por:
  - a) el Derecho de la Unión Europea, en particular el Reglamento relativo a los ERIC y las decisiones a que se refieren el artículo 6, apartado 1, y el artículo 12, apartado 1, del Reglamento mencionado;
  - b) el derecho del *Estado miembro de acogida* en relación con los asuntos no regulados, o regulados solo en parte, por los actos a que se refiere la letra a);
  - c) los estatutos y sus normas de desarrollo (reglamento interno, reglamento financiero y normativa interna).

2. Los miembros harán todo lo posible por resolver de forma amistosa los litigios que puedan surgir de la interpretación o aplicación de los presentes estatutos.
  3. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para resolver los litigios entre los miembros en relación con BBMRI-ERIC y entre los miembros y BBMRI-ERIC, así como los litigios en los que sea parte la Unión Europea.
  4. A los litigios entre BBMRI-ERIC y terceros se les aplicará el Derecho de la Unión en materia de competencia jurisdiccional. En los casos no cubiertos por la legislación de la Unión Europea, la legislación del Estado miembro de acogida determinará la jurisdicción competente para resolver tales litigios.
-

## ANEXO II

## LISTA DE MIEMBROS Y OBSERVADORES, Y DE LAS ENTIDADES QUE LOS REPRESENTAN

Miembros	Entidad representante (por ejemplo, ministerio, consejo de investigación)
Reino de Bélgica	Federal Public Planning Service Science Policy (BELSPO)
República Checa	Ministry of Education (MŠMT)
República Federal de Alemania	German Federal Ministry of Education and Research (BMBF)
República de Estonia	Ministry of Education and Research of the Republic of Estonia (MER EE)
República Helénica	Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens (BRFAA)
República Francesa	Institute of Health and Medical Research (INSERM)
República Italiana	National Institute of Health (ISS)
República de Letonia	Ministry of Education and Science of the Republic of Latvia (MER LV)
República de Malta	University of Malta (UoM)
Reino de los Países Bajos	The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW)
Noruega	Research Council of Norway
República de Austria	Austrian Federal Ministry of Science and Research (BWF)
República de Polonia	Ministry of Science and Higher Education of the Republic of Poland (MNiSW)
República de Finlandia	Ministry of Education and Culture of the Republic of Finland (OKM)
Reino de Suecia	Swedish Research Council (SRC)
Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	Medical Research Council (MRC)
Observadores	Entidad representante (por ejemplo, ministerio, consejo de investigación)
República de Chipre	Directorate General for European Programmes, Coordination and Development
Suiza	Swiss National Science Foundation (SNSF)
Turquía	Dokuz Eylul University of Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

## ANEXO III

**CUADRO DE CONTRIBUCIONES DE LOS MIEMBROS**

1. El presente anexo establece el mecanismo de cálculo de la contribución de los miembros y observadores. El importe global de las contribuciones de los miembros y observadores se definirá en el programa de trabajo y el presupuesto anuales.
  2. La contribución de cada miembro constará de una contribución fija y una parte variable.
  3. En lo relativo a la contribución fija, se establecen dos categorías:
    - a) los miembros con menos de 3 millones de habitantes o que sean organizaciones internacionales abonarán la contribución fija de categoría inferior, y
    - b) los miembros con 3 millones de habitantes o más abonarán la contribución fija de categoría superior.
  4. En el momento de entrar en vigor los presentes estatutos, la contribución fija será de:
    - a) 20 000 EUR para los miembros de la categoría inferior, y de
    - b) 25 000 EUR para los miembros de la categoría superior.
  5. La contribución fija de los observadores será del 30 % de la categoría respectiva.
  6. Las organizaciones internacionales abonarán un importe variable que decidirá caso por caso la Asamblea de Miembros.
  7. El importe global de la parte variable de los Estados miembros/observadores se determinará deduciendo el importe total de las contribuciones fijas de los miembros/observadores y el importe variable de las organizaciones internacionales del importe total de las contribuciones de los miembros/observadores.
  8. El importe global de la parte variable se repartirá entre los Estados miembros en función de su porcentaje del PIB total del conjunto de los Estados miembros.
  9. El cálculo de la parte variable de los Estados observadores se basará en el 30 % de sus respectivos PIB.
  10. Ninguno de los miembros deberá abonar más del 25 % del importe total de las contribuciones de los miembros/observadores. En caso de que, aplicando el modelo de contribución expuesto, la contribución de un miembro vaya a superar este nivel, la diferencia se distribuirá entre los demás Estados miembros/observadores en función de sus niveles porcentuales de PIB.
-

*ANEXO IV***PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN PARA LA ACOGIDA DE SERVICIOS COMUNES**

El procedimiento de selección que a continuación se expone se aplicará a todos los Servicios Comunes que redunden en beneficio de toda la comunidad científica y que sean sufragados por BBMRI-ERIC.

1. Los lugares de acogida de los Servicios Comunes se seleccionarán mediante un procedimiento de convocatoria abierta. El Director General preparará una descripción del servicio que se vaya a seleccionar, que deberá aprobar la Asamblea de Miembros. Esta descripción se pondrá a disposición del público cuando se ponga en marcha la convocatoria abierta del Servicio Común. Solo podrán responder a la convocatoria candidatos que procedan de los miembros de BBMRI-ERIC.
  2. La Asamblea de Miembros definirá la composición de un comité especial para evaluar las candidaturas, así como el conjunto de criterios de evaluación objetivos y no discriminatorios que aplicará dicho comité.
  3. La Asamblea de Miembros decidirá sobre la selección de un Servicio Común sobre la base de los resultados del comité especial y previa recomendación positiva del Comité de Finanzas.
-

**Directorio de cambios**

<b>Vers.</b>	<b>Nombre</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción</b>
Rev1	Nadja Palko	19/06/2015	<p>De acuerdo con lo establecido en el Artículo 10 de los Estatutos sobre las facultades decisorias de la Asamblea de Miembros para modificar elementos no esenciales de los Estatutos, el siguiente párrafo había sido cambiado como resolución, R8/Rev1, de AoM#4, 27/04/2015:</p> <p>ANEXO I, Capítulo III, Artículo 13, párrafo 3, letra (i):</p> <p>3. El Director General:</p> <p>“organizará el Consejo Consultivo Ético y Científico para la evaluación de las propuestas de investigación recibidas por la Oficina Ejecutiva Central de Gestión;” ahora se lee:</p> <p>“organizará la revisión científica y ética para la evaluación de las propuestas de investigación recibidas por la Oficina de Dirección Ejecutiva Central;”</p>
Rev2	Nadja Palko	10/11/2016	<p>Actualización de la lista de miembros y observadores en el ANEXO II al 10/11/2016:</p> <p>Nuevos miembros: Letonia (08/2016), Reino Unido (04/2015)</p> <p>Nuevos observadores: Chipre (04/2016), OMS/IARC (01/2014)</p> <p>Cambiados de observadores a miembros: Noruega (10/2015), Polonia (09/2016)</p>